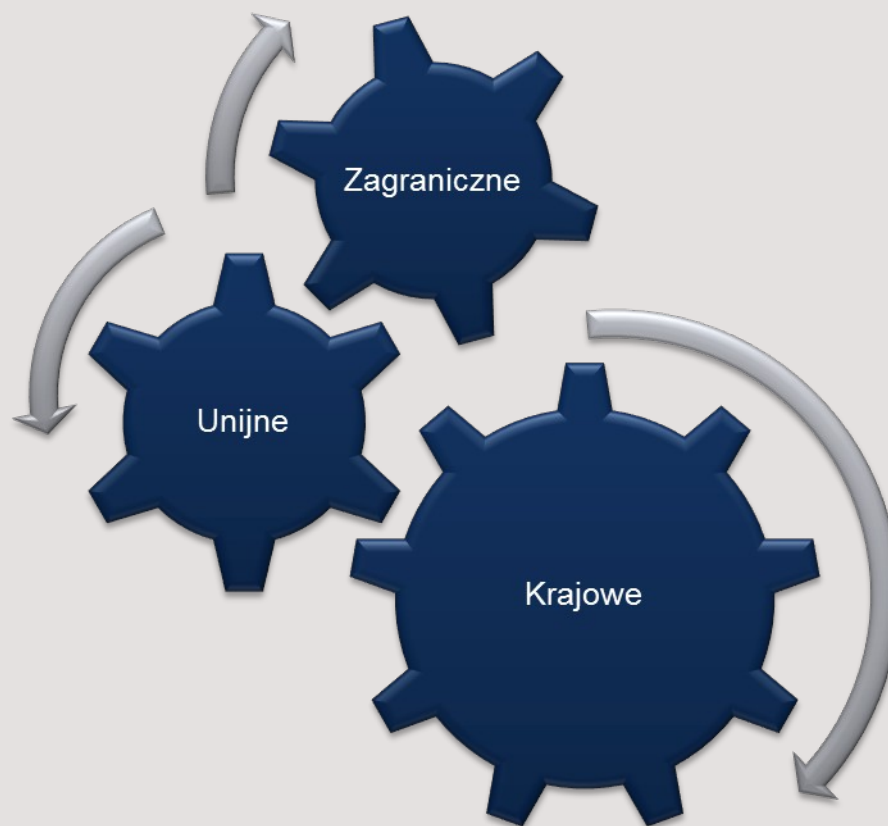




## Ceny leków

Łukasz Sławatyniec, Associate  
CMS Cameron McKenna  
30 listopada 2012

## Rodzaje regulacji



## Model refundacji w Polsce

Rejestracja (notyfikacja) produktu

Analizy HTA

Postępowanie refundacyjne

Refundacja

- Hurtownie
- Apteki
- Importerzy równolegli
- Lekarze
- Pacjenci

## Co w jakiej ustawie (1)

- Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
  - Struktura AOTM
  - Ocena raportów z analiz HTA
  - Rozporządzenia koszykowe

Co w jakiej ustawie (2)

– Ustawa o cenach

**Koniec**

## Co w jakiej ustawie (3)

- Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych
  - Procedura ubiegania się o refundację
    - Brak wzorów wniosków
  - Kryteria obejmowania refundacją i ustalania ceny
  - Zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw
  - Mechanizm Pay-back
  - Zasada cen sztywnych i ograniczenia promocyjne
  - Umowy
    - Z lekarzami na wystawianie recept
    - Z aptekarzami na realizację recept

## Co w jakiej ustawie (4)

### – Ustawa Prawo farmaceutyczne

- Rejestracja leków
  - Wskazania rejestracyjne
- Obrót lekami
  - Obowiązki aptek i hurtowni
  - Zapewnienie ciągłości dostaw
- Zakaz reklamy aptek



## Zarządzenia Prezesa NFZ

- Brak mocy prawa powszechnie obowiązującego
- Obwieszczenia vs. zarządzenia

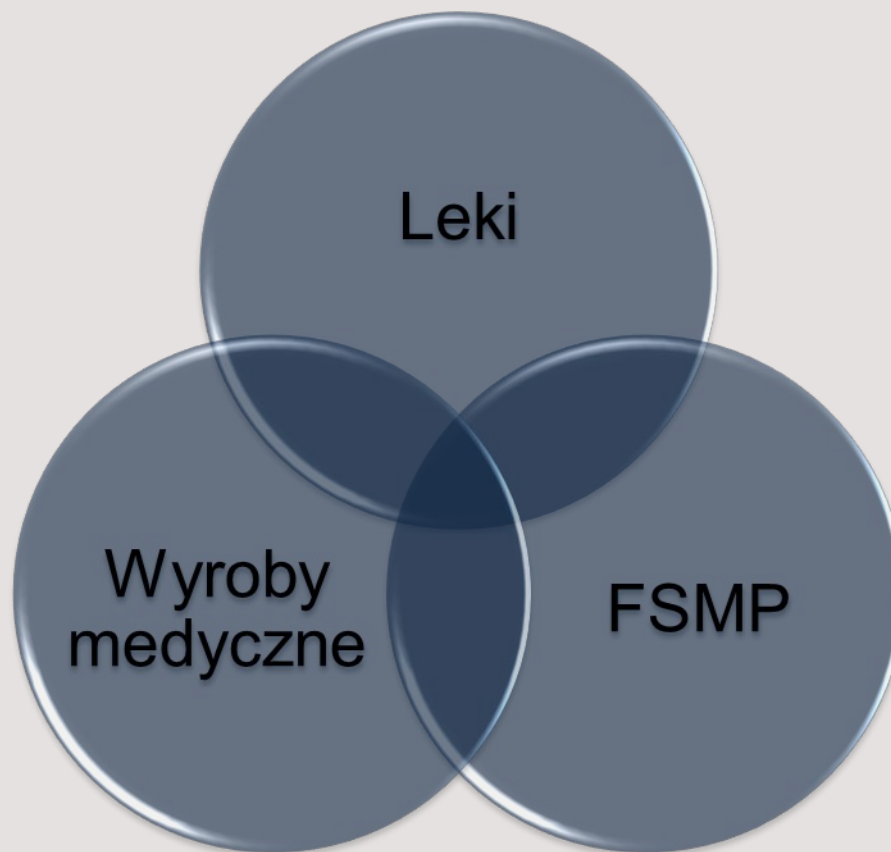




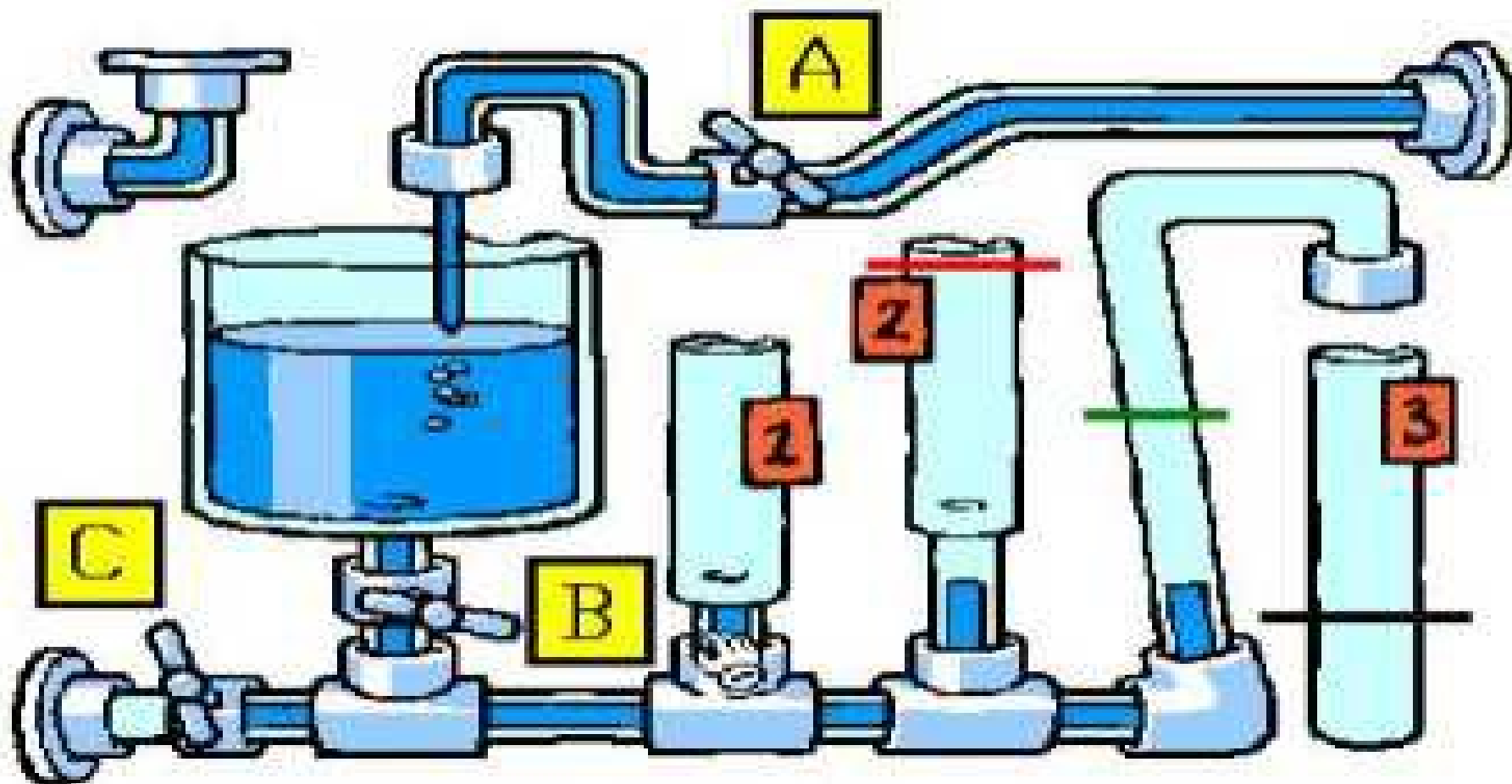
## Regulacja unijna

- Dyrektywa Rady z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (89/105/EWG)
  - tzw. dyrektywa transparentna (przejrzystości)

## Produkty refundowane i niepodlegające finansowaniu ze środków publicznych



## System refundacji od strony prawnej



## Organy nadzoru



## Dziękuję za uwagę

Łukasz Sławatyniec  
Associate

T +48 22 520 5515  
E lukasz.slawatyniec@cms-cmck.com

CMS Cameron McKenna  
Dariusz Greszta sp. k.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa



 SławatyniecL