



**Druk nr 1011**  
Warszawa, 17 października 2002 r.

**SEJM**  
**RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**  
**IV kadencja**  
**Prezes Rady Ministrów**  
**RM 10-228-02**

Pan  
Marek Borowski  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- **o zmianie ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym wraz z projektem podstawowego aktu wykonawczego**

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z wyrazami szacunku  
(-) Leszek Miller

**U S T A W A**

**z dnia.....2002 r.**

**o zmianie ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym.**

Art. 1. W ustawie z dnia 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym (Dz.U. Nr 28, poz. 153 i Nr 75, poz. 468, z 1998 r. Nr 117, poz. 756, Nr 137, poz. 887, Nr 144, poz. 929 i Nr 162, poz. 1116, z 1999 r. Nr 45, poz. 439, Nr 49, poz. 483, Nr 63, poz. 700, Nr 70, poz. 777, Nr 72, poz. 802, Nr 109, poz. 1236 i Nr 110, poz. 1255 i 1256, z 2000 r. Nr 12, poz. 136, Nr 18, poz. 230, Nr 95, poz. 1041 i Nr 122, poz. 1311 i 1324, z 2001 r. Nr 8, poz. 64, Nr 52, poz. 539, Nr 88, poz. 961, Nr 97, poz. 1050, Nr 126, poz. 1382 i 1384 i Nr 154, poz. 1796 i 1801 oraz z 2002 r. Nr 25, poz. 253, Nr 74, poz. 676, Nr 83, poz. 749 i Nr 153, poz. 1271) po art. 37 dodaje się art. 37a w brzmieniu:

- "Art. 37a.1. Osobom ubezpieczonym w wieku powyżej 65 roku życia wydaje się, na podstawie recepty wystawionej przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, leki niezbędne w terapii do podtrzymania zdrowia, uwzględniając możliwości finansowe systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, z zastrzeżeniem ust. 2 i 4.
2. Leki, o których mowa w ust. 1, są wydawane po wniesieniu opłaty w wysokości określonej przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
  3. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określa, w drodze rozporządzenia:
    - 1) wykaz leków przysługujących osobom ubezpieczonym w wieku powyżej 65 roku życia, z uwzględnieniem zasad określonych w ust. 1;
    - 2) wysokość opłaty, o której mowa w ust. 2, uwzględniając w szczególności, aby wysokość opłaty nie przekroczyła 0,5% najniższego wynagrodzenia oraz zapewnienie dostępności do leków.

4. Wykazem leków, o którym mowa w ust. 3 pkt 1, mogą być objęte jedynie leki ujęte w wykazie leków podstawowych, o którym mowa w art. 37 ust. 5 pkt 1, oraz ujęte w wykazie leków przepisywanych za opłatą ryczałtową, o którym mowa w art. 39 ust. 2.
5. Opłata, o której mowa w ust. 2, dotyczy jednostkowego opakowania leku objętego wykazem, o którym mowa w ust. 3 pkt 1.
6. Przepisy art. 35 ust. 2 i 3, art. 38 ust. 1 i 6 oraz art. 44 ust. 3 stosuje się odpowiednio.”.

Art. 2. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

## UZASADNIENIE

Trudna sytuacja bytowa olbrzymiej grupy pacjentów, jaką stanowią osoby ubezpieczone po 65 roku życia zmusza Rząd do podejmowania działań zmierzających do poprawy tej sytuacji.

Przepis art. 68 ust. 3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej również nakłada na władze publiczne obowiązek zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej osobom w podeszłym wieku.

W treści tego artykułu znajdujemy postanowienia ustanawiające nie tylko prawa podmiotowe tych osób, ale również wyznaczające zadania dla władz publicznych. Zadania te dotyczą formowania nie tylko odpowiednich służb lekarskich umożliwiających zapobieganie chorobom, ale w razie ich wystąpienia umożliwienie odpowiedniego leczenia.

Określenie, że szczególna ochrona powinna dotyczyć osób m.in. w podeszłym wieku oznacza, że opieka wobec tych osób musi być szczególna w stosunku do opieki powszechnej – co stanowi zobowiązanie dla organów administracji państwowej. Projekt niniejszej ustawy stanowi wypełnienie tego obowiązku.

Z uwagi na to, że osoby w podeszłym wieku dotyka cały szereg chorób, ich właściwe leczenie, a przede wszystkim stała i nieprzerwana terapia, wpływa na jakość życia. Podkreślenia wymaga ponadto fakt, że z uwagi na kłopoty finansowe pacjentów, a w tym głównie osób starszych, ponad 36% pacjentów nie realizuje recept na leki. Sytuacja taka, utrzymująca się przez dłuższy okres, prowadzi najczęściej do niepodjęcia właściwego leczenia bądź przerwania właściwej terapii. Zwykle kończy się to koniecznością hospitalizacji pacjenta z uwagi na pogarszający się stan zdrowia, a niejednokrotnie z uwagi na zagrożenie jego życia. Wynikający z takiego stanu rzeczy wzrost hospitalizacji, powoduje niekontrolowany wzrost wydatków przeznaczonych na ten cel.

Z tego względu przygotowana na podstawie proponowanego upoważnienia, po wejściu w życie ustawy, lista leków będzie obejmować preparaty stosowane w leczeniu tych schorzeń, a ujęte na obecnie obowiązujących wykazach leków refundowanych – wykazie leków podstawowych oraz wykazie leków wydawanych chorym cierpiącym na choroby przewlekłe, wydawane za określoną opłatą.

Proponowane rozwiązanie jest zbliżone do ustawowo przyznanych uprawnień dla inwalidów wojennych, wojskowych oraz zasłużonych honorowych dawców krwi, zawartych w ustawie o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym.

Istotne jest również i to, że zgodnie z informacjami uzyskanymi z Urzędu Nadzoru Ubezpieczeń Zdrowotnych, na refundację leków planowano w 2002 r. kwotę 5 959 mln zł, obecnie szacunki wskazują, że kasy chorych wydadzą 5 509 mln zł, co oznacza oszczędność 450 mln zł w skali 8 miesięcy w stosunku do planowanych wydatków na 2002 r.

Właściwy nadzór nad ordynacją lekarską preparatów objętych regulacją zostanie zapewniony przez wprowadzenie stosownych zmian do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich polegających na odpowiednim oznaczeniu recepty.

Analiza skutków finansowych proponowanych regulacji wykazała wzrost wydatków dla kas chorych na refundację tych leków w kwocie ok. 28,3 mln zł w skali roku, przy założeniu, że wykaz leków będzie odpowiadał zaproponowanemu w projekcie rozporządzenia.

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI (OSR)

Zgodnie z założeniami “Systemu Oceny Skutków Regulacji (OSR)” przyjętego przez Radę Ministrów wraz z uchwałą zmieniającą uchwałę Regulamin pracy Rady Ministrów (protokół ustaleń nr 35/2001 posiedzenia Rady Ministrów w dniu 4 września 2001 r.), OSR jest stałą i odrębną częścią uzasadnienia projektu regulacji, którego zakres – dla uniknięcia nakładów zbędnych lub dających niewspółmiernie małe efekty – powinien być dostosowany do przedmiotu i zasięgu regulacji.

Przedmiotowy projekt nowelizacji ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym należy zaliczyć do tego typu regulacji, dla której w sferze kosztów i wydatków – zgodnie z ww. zasadami – należy zastosować minimalny zakres OSR, wykorzystujący do oceny jej skutków analizę opisową (jakościową).

### 1. Konsultacje społeczne

Projekt nowelizacji ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym został przygotowany przez Ministerstwo Zdrowia. W procesie konsultacji zostały uwzględnione kasy chorych, Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, stowarzyszenia firm farmaceutycznych, związki zawodowe.

#### *2. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora publicznego*

Wprowadzenie proponowanych zmian do ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym spowoduje skutki finansowe dla budżetu kas chorych, polegające na zwiększeniu wydatków na refundację leków. Ich precyzyjne oszacowanie będzie uzależnione jednakże od wykazu leków objętych wykazem leków, który zostanie ustalony w drodze rozporządzenia Ministra Zdrowia.

#### *3. Wpływ regulacji na rynek pracy*

Przedmiotowy projekt będzie miał wpływ na rynek pracy – może wpłynąć na utrzymanie miejsc pracy dla pracowników przedsiębiorstw farmaceutycznych zajmujących się wytwarzaniem środków farmaceutycznych.

#### *4. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki*

Przedmiotowy projekt wpłynie na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

#### *5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów*

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

#### *6. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób*

Z uwagi na wiek uprawnionych oraz najczęściej dotykające tę grupę społeczną choroby, stworzenie możliwości nabycia przez nich leków najczęściej stosowanych w ich leczeniu może być bardzo ważnym i istotnym elementem umożliwiającym prowadzenie właściwej i skutecznej terapii nie obciążając zbytnio domowych budżetów indywidualnych pacjentów.

Mając na uwadze sytuację bytową osób w podeszłym wieku oraz potrzebę umożliwienia tej grupie osób korzystania z zalecanego leczenia, Rząd kieruje jednocześnie autopoprawkę do projektu ustawy o ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia (druk nr 932), w zakresie objętym przedstawianym projektem nowelizacji ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym.



**SEKRETARZ  
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ  
SEKRETARZ STANU  
W MINISTERSTWIE SPRAW ZAGRANICZNYCH**

*Prof. dr hab. Danuta Hübner*  
Sokr. Min. DH/**3247**/2002/DPE-im

Warszawa, **15/10**/ 2002r.

**Pan  
Aleksander Proksa  
Sekretarz Rady Ministrów**

**Opinia o zgodności projektu ustawy o zmianie ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym, z prawem Unii Europejskiej, wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106, poz. 494) przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Minister Danutę Hübner, działającą z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej.**

W związku z przedłożonym projektem ustawy (pismo nr RM-10-228-02), pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

Przedmiot projektowanej nowelizacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Z poważaniem,

Z up. Sekretarza Komitetu  
Integracji Europejskiej  
PODSIEKRETARZ STANU  
*Mariusz Łapiński*

Do uprzejmej wiadomości:  
Pan Mariusz Łapiński  
Minister Zdrowia

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA**

**z dnia .....**

**w sprawie wykazu leków, które przysługują osobom w wieku powyżej 65 lat oraz  
wysokości opłaty za te leki.**

Na podstawie art. 37a ust. 3 ustawy z dnia 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym (Dz. U. Nr 28, poz. 153 i Nr 75, poz. 468, z 1998r. Nr 117, poz. 756, Nr 137, poz. 887, Nr 144, poz. 929 i Nr 162, poz. 1116, z 1999r. Nr 45, poz. 439, Nr 49, poz. 483, Nr 63, poz. 700, Nr 70 poz. 777, Nr 72, poz. 802, Nr 109, poz. 1236 i Nr 110, poz. 1255 i 1256 oraz z 2000 r. Nr 12, poz. 136, Nr 18, poz. 230, Nr 95, poz. 1041 i Nr 122, poz. 1311 i 1324 oraz z 2001r. Nr 8, poz. 64, Nr 52, poz. 539, Nr 88, poz. 961, Nr 97, poz. 1050, Nr 126, poz. 1382 i 1384, Nr 154, poz. 1796 i 1801 oraz z 2002r. Nr 25, poz. 253, Nr 74, poz. 676 i Nr 83, poz. 749 i Nr 153, poz. 1271) zarządza się, co następuje:

**§ 1.**

Ustala się wykaz leków, które przysługują osobom ubezpieczonym w wieku powyżej 65 lat stanowiący załącznik do rozporządzenia.

**§ 2.**

1. Leki, o których mowa w § 1, wydawane są po wniesieniu opłaty w wysokości 1 złoty.
2. Opłata, o której mowa w ust. 1, dotyczy wielkości opakowań leków wymienionych w załączniku do rozporządzenia.

**§ 3.**

Rozporządzenie wchodzi w życie .....

**MINISTER ZDROWIA**

**W porozumieniu**

Minister Finansów

Załącznik  
do rozporządzenia  
Ministra Zdrowia z dnia .....(poz. )

**Wykaz leków, które przysługują osobom ubezpieczonym w wieku powyżej 65 lat.**

Nazwa międzynarodowa	Nawa handlowa, postać i dawka	Opakowanie	Status	EAN13
1	2	3		4
Digoxinum	Digoxin; tabl. 100 mcg	30 tabl.	Rp	5909990012114
Digoxinum	Digoxin; tabl. 250 mcg	30 tabl.	Rp	5909990037711
Digoxinum	Digoxin; tabl. 250 mcg	30 tabl.	Rp	5909990221516
Glyceroli trinitras	Nitroglycerinum 0,5; tabl. podjęzykowe 0,5 mg	20 tabl. w fiolce	Rp	5909990357918
Glyceroli trinitras	Nitroglycerinum 0,5; tabl. podjęzykowe 0,5 mg	20 tabl. w blistrach	Rp	5909990357925
Glyceroli trinitras	Nitroglycerinum 1; tabl. podjęzykowe 1 mg	20 tabl. w fiolce	Rp	5909990679515
Glyceroli trinitras	Nitroglycerinum 1; tabl. podjęzykowe 1 mg	20 tabl. w blistrach	Rp	5909990679522
Glyceroli trinitras	Polnitrin; tabletki dopoliczkowe 5 mg	30 tabl.	Rp	5909990309214
Glyceroli trinitras	Sustonit; tabletki o przedłużonym uwalnianiu 15 mg	30 tabl.	Rp	5909990183111
Glyceroli trinitras	Sustonit; tabletki o przedłużonym uwalnianiu 6,5 mg	30 tabl. (2x15)	Rp	5909990183029
Glyceroli trinitras	Sustonit; tabletki o przedłużonym uwalnianiu 6,5 mg	30 tabl. (3x10)	Rp	5909990183036
Isosorbidi dinitras	Cardonit prolongatum 40; tabletki o przedłużonym uwalnianiu 40 mg	30 tabl. (3x10)	Rp	5909990182619
Isosorbidi dinitras	Cardonit prolongatum 40; tabletki o przedłużonym uwalnianiu 40 mg	30 tabl. (2x15)	Rp	5909990182626
Isosorbidi dinitras	Cardonit prolongatum 60; tabletki o przedłużonym uwalnianiu 60 mg	30 tabl. (3x10)	Rp	5909990182718
Isosorbidi dinitras	Cardonit prolongatum 60; tabletki o przedłużonym uwalnianiu 60 mg	30 tabl. (2x15)	Rp	5909990182725
Isosorbidi dinitras	Cardonit prolongatum 80; tabletki o przedłużonym uwalnianiu 80 mg	30 tabl.	Rp	5909990182817
Isosorbidi dinitras	Sorbonit; tabl. 10 mg	60 tabl.	Rp	5909990282319
Isosorbidi dinitras	Sorbonit; tabl. 5 mg	60 tabl.	Rp	5909990328215
Dihydralazinum	Dihydralazinum; tabl. 25 mg	30 tabl.	Rp	5909990132812
Diltiazemum	Diltiazem; tabl. 30 mg	20 tabl.	Rp	5909990020911
Diltiazemum	Diltiazem; tabl. 30 mg	60 tabl.	Rp	5909990020928
Diltiazemum	Diltiazem; tabl. 30 mg	60 tabl. w fiolce	Rp	5909990464715
Diltiazemum	Diltiazem; tabl. 30 mg	60 tabl.	Rp	5909990464722



Diltiazemum	Diltiazem; tabl. 30 mg	60 tabl. w blisterach	Rp	<b>5909990464739</b>
Hydrochlorothiazidum	Hydrochlorothiazidum; tabl. 12,5 mg	30 tabl.	Rp	<b>5909990374625</b>
Hydrochlorothiazidum	Disalunil; tabl. 25 mg	30 tabl.	Rp	<b>5909990468713</b>
Furosemidum	Furosemidum; tabl. 40 mg	30 tabl.	Rp	<b>5909990135028</b>
Atenololum	Atenolol 25; tabl. 25 mg	60 tabl.	Rp	<b>5909990370610</b>
Atenololum	Atenolol 50; tabl. 50 mg	30 tabl.	Rp	<b>5909990011414</b>
Atenololum	Atenolol; tabl. 50 mg	20 tabl. w fiolce	Rp	<b>5909990655533</b>
Atenololum	Atenolol; tabl. 50 mg	20 tabl. w blisterach	Rp	<b>5909990655540</b>
Atenololum	Atenolol; tabl. powl. 100 mg	20 tabl. w fiolce	Rp	<b>5909990045013</b>
Atenololum	Atenolol; tabl. powl. 100 mg	20 tabl. w blisterach	Rp	<b>5909990045020</b>
Nifedipinum	Cordafen; krople doustne 20 mg/ml	1 fl. 30 ml	Rp	<b>5909990077410</b>
Nifedipinum	Cordafen; tabl. powl. 10 mg	50 tabl.	Rp	<b>5909990077519</b>
Nifedipinum	Nifedipine; tabl. powl. 10 mg	50 tabl.	Rp	<b>5909990109715</b>
Nitrendipinum	Nitrendypina; tabl. 10 mg	30 tabl.	Rp	<b>5909990277216</b>
Nitrendipinum	Nitrendypina; tabl. 20 mg	30 tabl.	Rp	<b>5909990139613</b>
Verapamilum	Lekoptin; draż. 40 mg	40 draż.	Rp	<b>5909990172610</b>
Verapamilum	Staveran 40; tabl. powl. 40 mg	20 tabl.	Rp	<b>5909990045211</b>
Verapamilum	Staveran 40; tabl. powl. 40 mg	60 tabl.	Rp	<b>5909990045228</b>
Verapamilum	Staveran 80; tabl. powl. 80 mg	20 tabl.	Rp	<b>5909990045310</b>
Verapamilum	Staveran 80; tabl. powl. 80 mg	60 tabl.	Rp	<b>5909990045327</b>
Verapamilum	Staveran 120; tabl. powl. 120 mg	20 tabl.	Rp	<b>5909990045419</b>
Verapamilum	Staveran prolongatum; tabl. powl. 120 mg	20 tabl. w fiolce	Rp	<b>5909990086719</b>
Verapamilum	Staveran prolongatum; tabl. powl. 120 mg	20 tabl. w blisterach	Rp	<b>5909990086726</b>
Verapamilum	Staveran prolongatum; tabl. powl. 120 mg	30 tabl. w blisterach	Rp	<b>5909990086757</b>
Verapamilum	Staveran prolongatum; tabl. powl. 240 mg	20 tabl. w blisterach	Rp	<b>5909990703623</b>
Verapamilum	Staveran prolongatum; tabl. powl. 240 mg	20 tabl. w fiolce	Rp	<b>5909990703647</b>
Verapamilum	Staveran 120; tabl. powl. 120 mg	60 tabl.	Rp	<b>5909990045426</b>
Verapamilum	Staveran prolongatum; tabl. powl. 240 mg	30 tabl. w blisterach	Rp	<b>5909990703654</b>
Verapamilum	Lekoptin; draż. 40 mg	40 draż.	Rp	<b>5909990234813</b>
Enalapriili maleas	Enalapril; tabl. 10 mg	20 tabl. w fiolce	Rp	<b>5909990755516</b>
Enalapriili maleas	Enalapril; tabl. 10 mg	20 tabl. w blisterach	Rp	<b>5909990755523</b>
Enalapriili maleas	Enalapril; tabl. 5 mg	20 tabl. w fiolce	Rp	<b>5909990755417</b>
Enalapriili maleas	Enalapril; tabl. 5 mg	20 tabl. w blisterach	Rp	<b>5909990755424</b>
Enalapriili maleas	Enapress; tabl. 10 mg	20 tabl.	Rp	<b>5909990800414</b>
Enalapriili maleas	Enapress; tabl. 10 mg	30 tabl.	Rp	<b>5909990800421</b>
Enalapriili maleas	Enapress; tabl. 20 mg	20 tabl.	Rp	<b>5909990800513</b>
Enalapriili maleas	Enapress; tabl. 20 mg	30 tabl.	Rp	<b>5909990800520</b>
Enalapriili maleas	Mapryl; tabl. 10 mg	20 tabl. w blisterach	Rp	<b>5909990440511</b>
Enalapriili maleas	Mapryl; tabl. 10 mg	20 tabl. w fiolce	Rp	<b>5909990440528</b>
Enalapriili maleas	Mapryl; tabl. 20 mg	20 tabl. w fiolce	Rp	<b>5909990374212</b>
Enalapriili maleas	Mapryl; tabl. 20 mg	20 tabl. (1x20)	Rp	<b>5909990374229</b>
Enalapriili maleas	Mapryl; tabl. 20 mg	20 tabl. (2x10)	Rp	<b>5909990374236</b>

Enalaprili maleas	Enap; tabl. 10 mg	20 tabl.	Rp	<b>5909990209910</b>
Salbutamololum	Salbutamol; aeroszol wziewny, zawiesina 100 mcg/dawkę	1 poj. 20 ml (400 dawek)	Rp	<b>5909990149810</b>
Beclometasonum	Beclocort mite; aeroszol wziewny, zawiesina 50 mcg/dawkę	1 poj. 10 ml (200 dawek)	Rp	<b>5909990147519</b>
Budesonidum	Budesonid mite; aeroszol wziewny, zawiesina 50 mcg/dawkę inhalacyjną	1 poj. 10 ml (200 dawek)	Rp	<b>5909990147717</b>
Budesonidum	Budesonid forte; aeroszol wziewny, zawiesina 200 mcg/dawkę inhalacyjną	1 poj. 10 ml (200 dawek)	Rp	<b>5909990147618</b>
Theophyllinum	Theophyllinum prolongatum; tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu 250 mg	20 tabl.	Rp	<b>5909990054619</b>
Theophyllinum	Theospirex retard 300mg; tabletki o przedłużonym uwalnianiu 300 mg	50 tabl.	Rp	<b>5909990261215</b>
Theophyllinum	Theovent 300, Theophyllinum 300; tabletki o przedłużonym uwalnianiu 300 mg	50 tabl. w pojemniku	Rp	<b>5909990149919</b>
Theophyllinum	Theovent 300, Theophyllinum 300; tabletki o przedłużonym uwalnianiu 300 mg	50 tabl. w blisterach	Rp	<b>5909990149926</b>
Propranololum	Propranolol; tabl. 10 mg	50 tabl.	Rp	<b>5909990112111</b>
Propranololum	Propranolol; tabl. 40 mg	50 tabl.	Rp	<b>5909990112210</b>
Azathioprinum	Azathioprine; tabl. 50 mg	50 tabl.	Rp	<b>5909990232819</b>
Azathioprinum	Azathioprine; tabl. 50 mg	50 tabl.	Rp	<b>5909990138517</b>
Chloroquinum	Arechin; tabl. 250 mg	30 tabl.	Rp	<b>5909990061914</b>

37b/10/tg

## UZASADNIENIE

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 37a ust. 3 ustawy z dnia 6 lutego 1997 roku o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym (Dz. U. Nr 28 poz. 153 z późn. zm.)

Trudna sytuacja bytowa olbrzymiej grupy pacjentów jaką stanowią osoby ubezpieczone po 65 roku życia (wg danych ZUS dotyczy to grupy 4.476 tys osób) zmusza Rząd do podejmowania działań zmierzających do poprawy tej sytuacji.

Wypełniając upoważnienie ustawowe Minister Zdrowia przygotował projekt rozporządzenia, który:

- określa wykaz leków, które osoby w wieku powyżej 65 lat będą mogły otrzymać po wniesieniu określonej opłaty,
- wysokość opłaty, którą zobowiązani będą ponieść pacjenci uprawnieni do nabycia leków wymienionych w wykazie.

Z uwagi na wiek uprawnionych oraz najczęściej dotykające tę grupę społeczną choroby, wykaz leków obejmować będzie preparaty stosowane w leczeniu trzech, najczęstszych grup schorzeń, jakimi są choroby układu krążenia, układu oddechowego i choroby reumatyczne.

Projekt rozporządzenia został przygotowany w oparciu o 12 edycję listy leków podstawowych rekomendowanych przez Światową Organizację Zdrowia (12th WHO Model List of Essential Medicines – April 2002). Lista ta stanowi model, podstawę do tworzenia list leków refundowanych w wielu krajach świata, jako że uwzględnia preparaty, których stosowanie gwarantuje wysoką jakość opieki medycznej i właściwą gospodarkę lekami.

Wykaz zawiera preparaty z wyżej wymienionych grup terapeutycznych zawierających substancje czynne rekomendowane przez WHO. Wszystkie preparaty wymienione w wykazie uprawnieni pacjenci będą mogli otrzymać po wniesieniu opłaty w wysokości 1 złoty. Nie dotyczy to preparatów, których substancją czynną są m. in. etoksybenzamid, fenytoina, chlorpromazyna, haloperidol, amitryptylina, lit, pilokarpina karbamazepina. Preparaty te znajdują się na liście leków wydawanych bezpłatnie chorym cierpiącym na choroby przewlekłe. Stąd wszyscy pacjenci, u których wymagana jest kontynuacja leczenia tymi preparatami otrzymują je bezpłatnie.

Wymienione w wykazie preparaty są dopuszczone do obrotu w Polsce.. Ponadto znajdują się na obecnie obowiązujących wykazach leków refundowanych ustalonych przez Ministra Zdrowia w oparciu o przepisy *ustawy z dnia 6 lutego 1997r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym (Dz. U Nr 23 z późn. zm.)* – wykazie leków podstawowych oraz wykazie leków wydawanych chorym cierpiącym na choroby przewlekłe po wniesieniu opłaty ryczałtowej.

Zakładając, że wszyscy pacjenci uprawnieni do otrzymania leków ze zniżką skorzystają z proponowanego rozwiązania, łączny skutek dla kas chorych wdrożenia w życie proponowanych przepisów rozporządzenia szacuje się na kwotę około 28,3 mln zł. w skali roku.

Rozporządzenie jest zgodne z zapisami dyrektyw UE w zakresie równego traktowania podmiotów gospodarczych (89/105).Wykaz leków uwzględnia krajowych producentów oraz importerów produktów zagranicznych.

Kalkulacja wydatków proponowanej regulacji skutkuje wzrostem wydatków dla kas chorych na refundację leków w kwocie ok. 28,3 mln złotych w skali roku, przy założeniu, że wykaz leków będzie odpowiadał zaproponowanemu w projekcie rozporządzenia.

### ***Ocena Skutków Regulacji***

Zgodnie z założeniami "Systemu Oceny Skutków Regulacji (OSR)" przyjętego przez Radę Ministrów wraz z uchwałą zmieniającą uchwałę regulamin Pracy Rady Ministrów (protokół ustaleń Nr 35/2001 posiedzenia Rady Ministrów w dniu 4 września 2001 r.), OSR jest stałą i odrębną częścią uzasadnienia projektu regulacji, którego zakres – dla uniknięcia nakładów zbędnych lub dających niewspółmierne małe efekty – powinien być dostosowany do przedmiotu i zasięgu regulacji.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia należy zaliczyć do tego typu regulacji, dla której w sferze kosztów i wydatków – zgodnie z ww. zasadami – należy zastosować minimalny zakres OSR, wykorzystujący do oceny jej skutków analizę opisową (jakościową).

#### ***1. Konsultacje społeczne.***

Projekt rozporządzenia został przygotowany przez Ministerstwo Zdrowia. W procesie konsultacji uwzględnione zostaną kasy chorych, Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, stowarzyszenia firm farmaceutycznych, związki zawodowe.

#### ***2. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora publicznego:***

Wejście w życie rozporządzenia spowoduje skutki finansowe dla budżetu kas chorych – wskazane powyżej.

##### ***1. Wpływ regulacji na rynek pracy:***

Przedmiotowy projekt wpływa na rynek pracy – może wpłynąć na utrzymanie miejsc pracy dla pracowników przedsiębiorstw farmaceutycznych zajmujących się wytwarzaniem środków farmaceutycznych.

#### ***4. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki:***

Przedmiotowy projekt wpływa w istotny sposób na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

#### ***5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:***

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

#### ***6. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób:***

Projekt rozporządzenia sprzyja działaniom Ministra Zdrowia zmierzających do poprawy systemu ochrony zdrowia ubogich grup pacjentów.