

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia2004 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie ustalenia limitów cen leków i wyrobów
medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub
częściową odpłatnością**

Na podstawie art. 38 ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2004 r. w sprawie ustalenia limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością (Dz. U. Nr 274, poz. 2727) w załączniku do rozporządzenia wprowadza się następujące zmiany:

Lp.	Nazwa, postać i dawka leku albo wyrobu medycznego	Opakowanie zgodne z Rejestrem Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz Rejestrem Wytwórców i Wyrobów Medycznych	Kod EAN 13 opakowania	Limit na opakowanie
-----	---	---	-----------------------	---------------------

1) lp. 198 otrzymuje brzmienie:

198. Insulini injectio neutralis

1)	Actrapid HM roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990237814	70,87
2)	Actrapid HM roztwór do wstrzykiwań 40 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990237715	29,82
3)	Actrapid HM Penfill roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 1,5 ml	5909990237913	60,29
		5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990237920	100,49
4)	Actrapid NovoLet roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990378029	100,49
5)	Gensulin R roztwór do wstrzykiwań 40 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990851911	29,82
6)	Gensulin R roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990852017	70,87
7)	Gensulin R roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990852116	100,49

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie art. 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

8)	HumaJect R roztwór do iniekcji podskórnych lub domięśniowych 100 j.m./ml	5 s-amp. 3 ml	5909990805310	100,49
9)	Humulin R roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990247110	70,87
10)	Humulin R roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990247011	100,49
11)	Humulin R Pen roztwór do wstrzykiwań 100 j.m.	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990455317	100,49
12)	Insulinum Maxirapid ChO-S roztwór do wstrzykiwań 80 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990188413	30,44
13)	Insulinum Maxirapid WO-S alto depuratum roztwór do wstrzykiwań podskórnych 80 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990292219	44,23
14)	Insulinum Solutio Neutralis ChO-S roztwór do wstrzykiwań 80 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990292417	30,44
15)	Insulinum Solutio Neutralis WO-S alto depuratum roztwór do wstrzykiwań 80 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990292318	44,23
16)	Insuman Rapid roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 5 ml	5909990914616	34,76
		5 fiol. 5 ml	5909990914623	173,81
17)	Insuman Rapid roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów po 3 ml	5909990914715	100,49
18)	Insuman Rapid roztwór do wstrzykiwań 40 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990914814	29,82
19)	Insuman Rapid OptiSet roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990932214	100,49

2) lp. 199 otrzymuje brzmienie:

199. Insulini injectio neutralis + Insulinum isophanum

1)	Gensulin M10 (10/90) <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	1 fiol. 10 ml	5909990852512	70,87
2)	Gensulin M10 (10/90) <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990852611	100,49
3)	Gensulin M20 (20/80) <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	1 fiol. 10 ml	5909990852710	70,87
4)	Gensulin M20 (20/80) <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990852819	100,49
5)	Gensulin M30 (30/70) <i>zawiesina do wstrzykiwań 40 j.m./ml</i>	1 fiol. 10 ml	5909990852918	29,82
6)	Gensulin M30 (30/70) <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	1 fiol. 10 ml	5909990853014	70,87
7)	Gensulin M30 (30/70) <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990853113	100,49
8)	Gensulin M40 (40/60) <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	1 fiol. 10 ml	5909990853212	70,87
9)	Gensulin M40 (40/60) <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990853311	100,49
10)	Gensulin M50 (50/50) <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	1 fiol. 10 ml	5909990853410	70,87
11)	Gensulin M50 (50/50) <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990853519	100,49
12)	HumaJect M3 (30:70) <i>zawiesina do iniekcji podskórnych lub domięśniowych 100 j.m./ml</i>	5 s-amp. 3 ml	5909990804917	100,49
13)	Humulin M2 (20/80) <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990245710	100,49
14)	Humulin M3 (30/70) <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990246014	100,49
15)	Humulin M3 Pen <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m.</i>	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990454815	100,49
16)	Insuman Comb 15 <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	1 fiol. 5 ml	5909990915217	34,76
		5 fiol. 5 ml	5909990915224	173,81
17)	Insuman Comb 15 <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wkładów po 3 ml	5909990915316	100,49
18)	Insuman Comb 15 OptiSet <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m.</i>	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990932412	100,49
19)	Insuman Comb 25 <i>zawiesina do wstrzykiwań 40 j.m./ml</i>	1 fiol. 10 ml	5909990915415	29,82
20)	Insuman Comb 25 <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	1 fiol. 5 ml	5909990915514	34,76
		5 fiol. 5 ml	5909990915521	173,81
21)	Insuman Comb 25 <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wkładów po 3 ml	5909990915613	100,49
22)	Insuman Comb 25 OptiSet <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m.</i>	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990932511	100,49
23)	Insuman Comb 50 <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	1 fiol. 5 ml	5909990915712	34,76
		5 fiol. 5 ml	5909990915729	173,81
24)	Insuman Comb 50 <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wkładów po 3 ml	5909990915811	100,49
25)	Insuman Comb 50 OptiSet <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m.</i>	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990932610	100,49
26)	Mixtard 10 HM Penfill <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990347926	100,49
27)	Mixtard 10 NovoLet <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990651016	100,49
28)	Mixtard 20 HM Penfill <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990348022	100,49
29)	Mixtard 20 NovoLet <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990651115	100,49
30)	Mixtard 30 NovoLet <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990651214	100,49
31)	Mixtard 30 HM <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	1 fiol. 10 ml	5909990238217	70,87
32)	Mixtard 30 HM <i>zawiesina do wstrzykiwań 40 j.m./ml</i>	1 fiol. 10 ml	5909990238118	29,82
33)	Mixtard 30 HM Penfill <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wkładów do wstrzykiwacza po 1,5 ml	5909990238316	68,93
		5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990238323	100,49
34)	Mixtard 30 Innolet <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 dozowników 3 ml	5909990888313	100,49
35)	Mixtard 40 HM Penfill <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990347124	100,49
36)	Mixtard 40 NovoLet <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990651313	100,49
37)	Mixtard 50 HM Penfill <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990348121	100,49
38)	Mixtard 50 NovoLet <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990651412	100,49

3) I p. 200 otrzymuje brzmienie:

200. Insulini injectio neutralis lisprum

1)	Humalog <i>roztwór do wstrzykiwań podskórnych 100 j.m./ml</i>	5 wkładów do wstrzykiwacza po 1,5 ml	5909990692415	68,93
		5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990692422	100,49

4) I p. 201 otrzymuje brzmienie:

201. Insulini injectio neutralis lisprum + Insulinum lisprum zinci protaminati injectio

1)	Humalog Mix 25 <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990455010	100,49
2)	Humalog Mix 50 <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990455614	100,49

5) I p. 202 otrzymuje brzmienie:

202. Insulinum isophanum

1)	Gensulin N <i>zawiesina do wstrzykiwań 40 j.m./ml</i>	1 fiol. 10 ml	5909990852215	29,82
2)	Gensulin N <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	1 fiol. 10 ml	5909990852314	70,87
3)	Gensulin N <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990852413	100,49
4)	HumaJect N <i>zawiesina do iniekcji podskórnych lub domięśniowych 100 j.m./ml</i>	5 s-amp. 3 ml	5909990805211	100,49
5)	Humulin N <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	1 fiol. 10 ml	5909990246519	70,87
6)	Humulin N <i>zawiesina do wstrzykiwań 40 j.m./ml</i>	1 fiol. 10 ml	5909990246410	29,82
7)	Humulin N <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990246717	100,49
8)	Humulin N Pen <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990455218	100,49
9)	Insulatard HM <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	1 fiol. 10 ml	5909990348619	70,87
10)	Insulatard HM <i>zawiesina do wstrzykiwań 40 j.m./ml</i>	1 fiol. 10 ml	5909990348510	29,82
11)	Insulatard HM Penfill <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wkładów do wstrzykiwacza po 1,5 ml	5909990348916	66,82
		5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990348923	100,49
12)	Insulatard Innolet <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 dozowników 3 ml	5909990888412	100,49
13)	Insulatard NovoLet <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990650910	100,49
14)	Insulinum Isophanicum ChO-S <i>zawiesina do wstrzykiwań 80 j.m./ml</i>	1 fiol. 10 ml	5909990232413	30,44
15)	Insulinum Isophanicum WO-S alto depuratum <i>zawiesina do wstrzykiwań 80 j.m./ml</i>	1 fiol. 10 ml	5909990292110	44,23
16)	Insuman Basal <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	1 fiol. 5 ml	5909990914913	34,76
		5 fiol. 5 ml	5909990914920	173,81
17)	Insuman Basal <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wkładów po 3 ml	5909990915019	100,49
18)	Insuman Basal <i>zawiesina do wstrzykiwań 40 j.m./ml</i>	1 fiol. 10 ml	5909990915118	29,82
19)	Insuman Basal OptiSet <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990932313	100,49

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 lutego 2005 r.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 38 ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135)

Rozporządzenie stanowi nowelizację rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2004 r. w sprawie ustalenia limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych ubezpieczonym bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością (Dz. U. Nr 274, poz. 2727), które wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2004 r.

Wszelkie dane dotyczące leków zawartych w załączniku do projektu rozporządzenia są zgodne z danymi zawartymi w Rejestrze Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Obniżka limitu nastąpiła w 70 przypadkach. Średnia wartość obniżki limitu to 13,01 zł.

Obniżenie kwoty refundacji z NFZ nastąpi w 69 przypadkach. Średnie obniżenie kwoty refundacji w przeliczeniu na jeden produkt wynosić będzie 13,19 zł.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty na które oddziałuje regulacja

Projekt rozporządzenia dotyczy w równej mierze środowiska pacjentów, lekarzy, aptekarzy, wytwórców i importerów leków, a także podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

2. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektor finansów publicznych

Wejście w życie pakietu zmian rozporządzeń dotyczących refundacji przyniesie racjonalizację wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia w granicach 32 mln złotych. Suma powyższa wynika z łącznie rozpatrywanych skutków wprowadzenia projektowanych zmian w cenach i limitach leków i wyrobów medycznych.

3. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

4. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji uwzględnione zostaną: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, Stowarzyszenie Techników Farmaceutycznych RP, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Unia Farmaceutów Właścicieli Aptek, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

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

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

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

7. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Rozporządzenie uwzględnia konieczność zapewnienia ochrony zdrowia społeczeństwa, dostępność do leków oraz bezpieczeństwo ich stosowania, a także możliwości płatnicze Narodowego Funduszu Zdrowia. Opracowanie przedmiotowego rozporządzenia sprzyja działaniom podejmowanym przez Ministra Zdrowia zmierzającym do zagwarantowania równego dostępu do leków niezbędnych w terapii chorób uznanych za powszechne lub szczególnie uciążliwe.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Projekt nie dotyczy prawa Unii Europejskiej i rozwój regionów.