

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia.....2004 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie ustalenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby medyczne

Na podstawie art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2004 r. w sprawie ustalenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby medyczne (Dz. U. Nr 275, poz. 2733) 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	Cena urzędowa obowiązująca [w złotych]	
				Cena hurtowa	Cena detaliczna

1) lp. 198 otrzymuje brzmienie:

198. Insulini injectio neutralis

1)	Actrapid HM roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990237814	80,14	89,76
2)	Actrapid HM roztwór do wstrzykiwań 40 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990237715	31,84	37,24
3)	Actrapid HM Penfill roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 1,5 ml	5909990237913	60,93	68,93
		5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990237920	121,86	133,86
4)	Actrapid NovoLet roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990378029	121,86	133,86
5)	Gensulin R roztwór do wstrzykiwań 40 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990851911	25,27	29,82
6)	Gensulin R roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990852017	62,87	70,87
7)	Gensulin R roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990852116	89,72	100,49
8)	HumaJect R roztwór do iniekcji podskórnych lub domięśniowych 100 j.m./ml	5 s-amp. 3 ml	5909990805310	121,64	133,64
9)	Humulin R roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990247110	73,26	82,05
10)	Humulin R roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990247011	121,64	133,64
11)	Humulin R Pen roztwór do wstrzykiwań 100 j.m.	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990455317	121,64	133,64
12)	Insulinum Maxirapid ChO-S roztwór do wstrzykiwań 80 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990188413	25,80	30,44
13)	Insulinum Maxirapid WO-S alto depuratum roztwór do wstrzykiwań podskórnych 80 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990292219	38,13	44,23

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).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. 144, poz. 1204, z 2003 r. Nr 137, poz. 1302 oraz z 2004r. Nr 96, poz. 959, Nr 210, poz. 2135.

14)	Insulinum Solutio Neutralis ChO-S roztwór do wstrzykiwań 80 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990292417	25,80	30,44
15)	Insulinum Solutio Neutralis WO-S alto depuratum roztwór do wstrzykiwań 80 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990292318	38,13	44,23
16)	Insuman Rapid roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 5 ml	5909990914616	32,36	37,76
		5 fiol. 5 ml	5909990914623	161,81	173,81
17)	Insuman Rapid roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów po 3 ml	5909990914715	109,09	121,09
18)	Insuman Rapid roztwór do wstrzykiwań 40 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990914814	27,73	32,72
19)	Insuman Rapid OptiSet roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990932214	108,63	120,63

2) lp. 199 otrzymuje brzmienie:

199. Insulini injectio neutralis + Insulinum isophanum

1)	Gensulin M10 (10/90) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990852512	62,87	70,87
2)	Gensulin M10 (10/90) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990852611	89,72	100,49
3)	Gensulin M20 (20/80) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990852710	62,87	70,87
4)	Gensulin M20 (20/80) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990852819	89,72	100,49
5)	Gensulin M30 (30/70) zawiesina do wstrzykiwań 40 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990852918	25,27	29,82
6)	Gensulin M30 (30/70) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990853014	62,87	70,87
7)	Gensulin M30 (30/70) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990853113	89,72	100,49
8)	Gensulin M40 (40/60) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990853212	62,87	70,87
9)	Gensulin M40 (40/60) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990853311	89,72	100,49
10)	Gensulin M50 (50/50) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990853410	62,87	70,87
11)	Gensulin M50 (50/50) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990853519	89,72	100,49
12)	HumaJect M3 (30:70) zawiesina do iniekcji podskórnych lub domięśniowych 100 j.m./ml	5 s-amp. 3 ml	5909990804917	121,64	133,64
13)	Humulin M2 (20/80) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990245710	121,64	133,64
14)	Humulin M3 (30/70) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990246014	121,64	133,64
15)	Humulin M3 Pen zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990454815	121,64	133,64
16)	Insuman Comb 15 zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 5 ml	5909990915217	32,36	37,76
		5 fiol. 5 ml	5909990915224	161,81	173,81
17)	Insuman Comb 15 zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów po 3 ml	5909990915316	109,09	121,09
18)	Insuman Comb 15 OptiSet zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m.	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990932412	108,63	120,63
19)	Insuman Comb 25 zawiesina do wstrzykiwań 40 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990915415	27,73	32,72
20)	Insuman Comb 25 zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 5 ml	5909990915514	32,36	37,76
		5 fiol. 5 ml	5909990915521	161,81	173,81
21)	Insuman Comb 25 zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów po 3 ml	5909990915613	109,09	121,09
22)	Insuman Comb 25 OptiSet zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m.	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990932511	108,63	120,63
23)	Insuman Comb 50 zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 5 ml	5909990915712	32,36	37,76
		5 fiol. 5 ml	5909990915729	161,81	173,81
24)	Insuman Comb 50 zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów po 3 ml	5909990915811	109,09	121,09
25)	Insuman Comb 50 OptiSet zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m.	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990932610	108,63	120,63
26)	Mixtard 10 HM Penfill zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990347926	121,86	133,86
27)	Mixtard 10 NovoLet zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990651016	121,86	133,86
28)	Mixtard 20 HM Penfill zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990348022	121,86	133,86
29)	Mixtard 20 NovoLet zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990651115	121,86	133,86
30)	Mixtard 30 NovoLet zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990651214	121,86	133,86
31)	Mixtard 30 HM zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990238217	80,14	89,76
32)	Mixtard 30 HM zawiesina do wstrzykiwań 40 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990238118	31,84	37,24
33)	Mixtard 30 HM Penfill zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 1,5 ml	5909990238316	60,93	68,93

		5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990238323	121,86	133,86
34)	Mixtard 30 Innolet zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 dozowników 3 ml	5909990888313	121,86	133,86
35)	Mixtard 40 HM Penfill zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990347124	121,86	133,86
36)	Mixtard 40 NovoLet zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990651313	121,86	133,86
37)	Mixtard 50 HM Penfill zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990348121	121,86	133,86
38)	Mixtard 50 NovoLet zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990651412	121,86	133,86

3) Ip. 202 otrzymuje brzmienie:

202. Insulinum isophanum

1)	Gensulin N zawiesina do wstrzykiwań 40 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990852215	25,27	29,82
2)	Gensulin N zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990852314	62,87	70,87
3)	Gensulin N zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990852413	89,72	100,49
4)	HumaJect N zawiesina do iniekcji podskórnych lub domięśniowych 100 j.m./ml	5 s-amp. 3 ml	5909990805211	121,64	133,64
5)	Humulin N zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990246519	73,26	82,05
6)	Humulin N zawiesina do wstrzykiwań 40 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990246410	29,45	34,75
7)	Humulin N zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990246717	121,64	133,64
8)	Humulin N Pen zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990455218	121,64	133,64
9)	Insulatard HM zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990348619	80,14	89,76
10)	Insulatard HM zawiesina do wstrzykiwań 40 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990348510	31,84	37,24
11)	Insulatard HM Penfill zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 1,5 ml	5909990348916	60,93	68,93
		5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990348923	121,86	133,86
12)	Insulatard Innolet zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 dozowników 3 ml	5909990888412	121,86	133,86
13)	Insulatard NovoLet zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990650910	121,86	133,86
14)	Insulinum Isophanicum ChO-S zawiesina do wstrzykiwań 80 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990232413	25,80	30,44
15)	Insulinum Isophanicum WO-S alto depuratum zawiesina do wstrzykiwań 80 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990292110	38,13	44,23
16)	Insuman Basal zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 5 ml	5909990914913	32,36	37,76
		5 fiol. 5 ml	5909990914920	161,81	173,81
17)	Insuman Basal zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów po 3 ml	5909990915019	109,09	121,09
18)	Insuman Basal zawiesina do wstrzykiwań 40 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990915118	27,73	32,72
19)	Insuman Basal OptiSet zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990932313	108,63	120,63

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

MINISTER ZDROWIA

**W POROZUMIENIU:
MINISTER FINANSÓW**

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 5 lipca 2001r. o cenach (Dz. U. z 2002 r. 144, poz. 1204, z 2003 r. Nr 137, poz. 1302 oraz z 2004r. Nr 96, poz. 959, Nr 210, poz. 2135), zwanej dalej "ustawą o cenach".

Przedmiotowa nowelizacja powiązana jest z nowelizacją rozporządzenia będącego wykonaniem upoważnienia 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). Celem aktualizacji jest obniżenie wysokości cen urzędowych na niektóre leki.

Obniżka ceny nastąpiła w 17 przypadkach – preparaty Gensulin N (trzy pozycje lekowe), Gensulin R (trzy pozycje lekowe), Gensulin M (11 pozycji lekowych). Obniżki dotyczyły następujących substancji czynnych: *Insulini injectio neutralis*, *Insulini injectio neutralis + Insulinum isophanum*, *Insulini injectio neutralis lisprum*, *Insulini injectio neutralis lisprum + Insulinum lisprum zinci protaminati injection*, *Insulinum isophanum*. Średnia wartość obniżki to 12,09 zł.

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

Podwyższenie kwoty odpłatności pacjenta nastąpi w 52 przypadkach. Dostęp dla pacjenta jest jednak zagwarantowany, gdyż w dotychczasowej wysokości odpłatności pozostaną preparaty biorównoważne w stosunku do preparatów, których odpłatność zwiększyła się. W 3 przypadkach zaś nastąpi obniżenie dopłaty pacjenta a w pozostałych dopłata pozostanie na obecnym poziomie. Średnia podwyżka kwoty odpłatności w przeliczeniu na jeden produkt wynosić będzie 10,22 zł.

Rozporządzenie ustala ceny urzędowe hurtowe i detaliczne na produkty lecznicze i wyroby medyczne objęte tzw. wykazami leków refundowanych, do których zaliczamy wykazy:

- a) leków podstawowych i uzupełniających,
- b) leków i wyrobów medycznych, przepisywanych bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością w związku z chorobami zakaźnymi lub psychicznymi, upośledzeniem umysłowym oraz niektórymi chorobami przewlekłymi, wrodzonymi lub nabytymi .

Ustalone w załączniku do projektu ceny urzędowe hurtowe i detaliczne na leki i wyroby medyczne objęte refundacją są przedstawione w cenach brutto, zawierających 7% podatek od towarów i usług.

Zmiana rozporządzenia uwzględnia stanowisko Zespołu do Spraw Gospodarki Lekami, powołanego z mocy ustawy o cenach w celu przygotowania i przedstawienia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia stanowiska w zakresie ustalania wykazów oraz cen urzędowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Przy wyliczeniu proponowanych cen urzędowych oparto się na kryteriach wskazanych w art. 7 ust. 3 ustawy o cenach, do których zaliczamy między innymi:

- 1) poziom cen w krajach o zbliżonej wysokości dochodu narodowego na jednego mieszkańca,
- 2) konkurencyjność cenową,
- 3) wielkość realizowanych dostaw w okresie poprzedzającym złożenie wniosku lub informacji i deklarowanych w okresie późniejszym,
- 4) koszty produkcji,
- 5) udowodniona skuteczność leku,
- 6) marżę hurtową liczoną przez przedsiębiorcę prowadzącego obrót hurtowy,

- biorąc pod uwagę równowagę interesów konsumentów i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, oraz uwzględniając możliwości płatnicze Narodowego Funduszu Zdrowia.

Dane wyjściowe niezbędne do przeprowadzenia tej analizy dostarczyli przedsiębiorcy zajmujący się wytwarzaniem i obrotem, którzy na wniosek Zespołu do Spraw Gospodarki Lekami składali propozycje cen produktów leczniczych i wyrobów medycznych przez siebie wytwarzanych bądź sprowadzanych z zagranicy.

Ocena Skutków Regulacji

1. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Rozporządzenie musi być rozpatrywane łącznie z rozporządzeniami Ministra Zdrowia w sprawie ustalenia wykazów leków refundowanych – wykazów leków podstawowych i uzupełniających oraz wykazu niektórych chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością. Produkty wprowadzone do tych wykazów, dla których obecnie ustala się ceny urzędowe hurtowe i detaliczne uwzględnia konieczność zapewnienia ochrony zdrowia społeczeństwa, dostępności do leków oraz bezpieczeństwa 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 (wytwarzanych przez różnych wytwórców) niezbędnych w terapii różnych chorób.

Rozporządzenie dotyczy w równej mierze środowiska pacjentów, lekarzy, aptekarzy, wytwórców i importerów leków.

2. 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.

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

Wejście w życie pakietu zmian rozporządzeń dotyczących refundacji spowoduje obniżenie 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.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

Przedmiotowy projekt wpływa na zwiększenie konkurencyjności wewnętrznej i zewnętrznej gospodarki poprzez stymulację obniżania cen przez producentów leków.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

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

7. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.