

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2006 r.

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

Na podstawie art. 5 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm. ²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Ustala się ceny urzędowe hurtowe i detaliczne na produkty lecznicze i wyroby medyczne objęte na podstawie przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135):

- 1) wykazem leków podstawowych i uzupełniających,
- 2) wykazem 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 - w wysokości określonej w [załączniku](#) do rozporządzenia.

§ 2.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 15 czerwca 2006 r. ³⁾.

MINISTER ZDROWIA

**W POROZUMIENIU:
MINISTER FINANSÓW**

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie §1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 października 2005 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 220, poz. 1901).

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

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem 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).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o cenach”. Projektowane rozporządzenie zmienia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2004r. w sprawie ustalenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby medyczne (Dz. U. Nr 275, poz. 2733 oraz z 2005 r. Nr 16, poz. 140, Nr 46, poz. 444, Nr 192, poz. 1611 i Nr 232, poz. 1977), które weszło w życie z dniem 1 stycznia 2005 r. Minister Zdrowia określając w Rozporządzeniu ceny urzędowe hurtowe i detaliczne na produkty lecznicze i wyroby medyczne objęte tzw. wykazami leków refundowanych, ma na względzie równowagę interesów konsumentów i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem i obrotem

tymi środkami i materiałami oraz bierze pod uwagę możliwości płatnicze Narodowego Funduszu Zdrowia.

Przy wyliczeniu proponowanych cen urzędowych oparto się na kryteriach wskazanych w art. 7 ust. 3 ustawy o cenach.

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

Nadrzędnym celem zmian było obniżenie cen urzędowych na leki refundowane biorąc pod uwagę w szczególności dobro pacjenta oraz możliwości płatnicze Narodowego Funduszu Zdrowia.

W przedmiotowym projekcie dokonano obniżenia cen urzędowych dla produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się na wykazach leków refundowanych:

- dla produktów wytwarzanych zagranicą, w przypadku których cena urzędowa została ustalona na dzień 1 stycznia 2004 r. przy średnim kursie USD w wysokości 3,7327 oraz przy średnim kursie EUR w wysokości 4,7089 i nie uległa zmianie do dnia 12 kwietnia br. obniżono ceny urzędowe o 13 %.
- dla produktów wytwarzanych zagranicą, w przypadku których cena urzędowa została ustalona na dzień 1 stycznia 2004 r. przy kursie USD w wysokości 3,7327 oraz przy średnim kursie EUR w wysokości 4,7089 i w międzyczasie została obniżona, obniżono ceny urzędowe w taki sposób aby w stosunku do ceny z dnia 1 stycznia 2004 r. łączna obniżka wynosiła nie mniej niż 13%.

Minister Zdrowia dokonał przeglądu cen urzędowych wszystkich leków znajdujących się na listach leków refundowanych, biorąc pod uwagę w szczególności fakt czy warunki makroekonomiczne usprawiedliwiają utrzymanie cen urzędowych na niezmiennym poziomie. Za listę bazową przyjęto wykazy refundacyjne obowiązujące na dzień 1 stycznia 2004 r. Obniżono ceny urzędowe z uwagi na długofalowe i systematyczne umacnianie się kursu złotego względem innych walut. Średni kurs USD i EUR w IV kwartale 2003 r. wynosił:

- 1 EUR - 4,3978
- 1 USD - 3,8889

Średni kurs USD i EUR w I kwartale 2006 r. wynosił:

- 1 EUR - 3,8310
- 1 USD - 3,1857

Z powyższego wynika, iż kurs złotego w okresie od IV kw. 2003 r. do I kw. 2006 r. umocnił się względem EUR średnio o 17,14 %, a względem USD średnio o 18,03 %. Ponadto uwzględniając założenia ustawy budżetowej na 2006 r., prognozowany średni roczny kurs EUR wynosi 3,9729 oraz średni roczny kurs USD wynosi 3,3812. Wszystkie ww. przesłanki wskazują na nieuzasadnione dochody z reszty kursowej dla producentów leków wytwarzanych zagranicą oraz nadmierne wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia na refundację.

Spośród 2524 produktów znajdujących się na wykazie dokonano następujących zmian:

- a) Dla 1229 produktów obniżono poziom ceny ze względu na:
 - 1147 na skutek aprecjacji złotego.
 - 82 na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.
- b) Dla ponad 1268 produktów pozostawiono poziom ceny bez zmian
- c) 27 produktów usunięto z wykazów

Obniżki cen leków oraz związane z nimi korekty w poziomach limitów skutkują następującymi zmianami w odpłatności dla pacjentów:

- spośród 2524 produktów znajdujących się na wykazach refundowanych dla 914 pozycji została obniżona odpłatność pacjenta. Średnia obniżka wynosi ok. 5,38 zł.
- dla 535 produktów odpłatność dla pacjentów wzrosła. Średnia podwyżka wynosi ok. 3,18 zł. Spośród wskazanych 535 podwyżek, w przypadku 219 produktów jest to podwyżka nie przekraczająca 1 zł.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty na które oddziałuje regulacja

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

2. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Projekt rozporządzenia musi być rozpatrywany łącznie z projektami rozporządzenia 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. W związku ze ściśle technicznym charakterem zmian, dotyczącym zmian cen urzędowych oraz limitów, przedmiotowa nowelizacja nie będzie miała wpływu na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.

3. 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 Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych w Polsce, Stowarzyszenie Techników i Magistrów Farmacji, 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, Federacja Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Biuro Praw Pacjenta, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

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

Wejście w życie rozporządzeń refundacyjnych w sprawie ustalenia limitów cen leków i wyrobów medycznych oraz w sprawie ustalenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby medyczne, spowoduje, w wyniku obniżenia cen urzędowych dla wszystkich produktów leczniczych i wyrobów medycznych wytwarzanych zagranicą, racjonalizację wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia w wysokości ok. 400 mln. zł w skali jednego roku, a w 2006 r. o ok. 200 mln. zł.

Szacuje się, iż wejście w życie rozporządzeń spowoduje:

- średni ważony spadek wydatków refundacyjnych o ok. 8,8%.
- średni ważony spadek odpłatności pacjenta o ok. 6,4%, co spowoduje obniżenie odpłatności pacjentów za leki łącznie o ok. 210 mln. zł w skali jednego roku.
- średni ważony spadek ceny urzędowej o ok. 7,8%.

5. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

6. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przedmiotowy projekt nie będzie miał wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości.

7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

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

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.