

**Rozporządzenie
Ministra Zdrowia ¹⁾**
z dnia2007 r.
**w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za
leki uzupełniające**

Na podstawie art. 36 ust. 5 pkt 1 i 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Ustala się:

- 1) wykaz leków podstawowych, stanowiący [załącznik nr 1](#) do rozporządzenia;
- 2) wykaz leków uzupełniających:
 - a) wydawanych za odpłatnością w wysokości 30% ceny leku, stanowiący [załącznik nr 2](#) do rozporządzenia,
 - b) wydawanych za odpłatnością w wysokości 50% ceny leku, stanowiący [załącznik nr 3](#) do rozporządzenia.

§ 2.

Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 lutego 2007 r. w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające (Dz. U. Nr 31, poz. 202).

§ 3.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 grudnia 2007 r.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924)

²⁾Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 138, poz. 1154, Nr 132, poz. 1110, Nr 157, poz. 1314, Nr 94, poz. 788, Nr 179, poz. 1485, Nr 164, poz. 1366, z 2006 r. Nr 75, poz. 519, Nr 104, poz. 708, Nr 143, poz. 1030, Nr 104, poz. 711, Nr 170, poz. 1217, Nr 169, poz. 1411, oraz z 2007 r. Nr 191, poz. 1410, Nr 227, poz. 1658, Nr 249, poz. 1824, Nr 64, poz. 427, Nr 82, poz. 559, Nr 115, poz. 793, Nr 133, poz. 922 i Nr 166, poz. 1172.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 36 ust. 5 pkt 1 i 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej

finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm.). Projekt przewiduje utratę mocy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 lutego 2007 roku w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające (Dz. U. Nr 31, poz. 202). Istotą regulacji jest określenie wykazu produktów leczniczych wraz ze wskazaniem poziomu odpłatności.

Na podstawie kryteriów zawartych w art. 7 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050z późn. zm.), Zespół do Spraw Gospodarki Lekami, po szczegółowym przeanalizowaniu informacji oraz wniosków składanych przez producentów lub importerów leków i wyrobów medycznych, proponuje umieszczenie w wykazach leków, zgodnie z załącznikami.

Do substancji czynnych znajdujących się na wykazie dodano 108 produktów leczniczych (generyki), w tym: dla 17 produktów leczniczych, będących pierwszym generykiem przyjęto cenę co najmniej 25% niższą od ceny leku oryginalnego, a pozostałe produkty lecznicze weszły na wykazy z ceną nie wyższą od najtańszego odpowiednika. Wprowadzono jedną nową substancję czynną: warfarinum natricum (produkt leczniczy Warfin) oraz dodano nową postać farmaceutyczną dla produktu leczniczego Luteina (Progesteronum) - tabletki dopochwowe.

Na wniosek firm farmaceutycznych usunięto z wykazów 21 produktów leczniczych, dla których: podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o usunięcie leku z list leków refundowanych, upłynął termin ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz upłynął także gwarantowany okres ważności produktu leczniczego, uwzględniony w świadectwie rejestracji. W wyniku niez zaakceptowania ceny urzędowej przez wnioskodawcę, usunięto z wykazów 1 produkt leczniczy.

Wszelkie dane dotyczące produktów leczniczych, zawarte w załącznikach do projektu rozporządzenia, są zgodne z danymi zawartymi w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Projekt rozporządzenia w ramach uzgodnień międzyministerialnych podlegać będzie konsultacjom społecznym, będąc opiniowanym przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, a także przez Naczelną Radę Lekarską, Naczelną Radę Aptekarską i stowarzyszenia firm farmaceutycznych.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 roku w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja:

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

2. Konsultacje społeczne:

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany do wszystkich resortów, Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Aptekarskiej i stowarzyszeń firm farmaceutycznych.

Projekt rozporządzenia zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych:

Szacuje się, iż pakiet rozporządzeń refundacyjnych (tj. rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające, rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie ustalenia limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością, rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub

za częściową odpłatnością, rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie ustalenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby medyczne) dla produktów leczniczych (generyki), zawierających substancje czynne znajdujące się w wykazie, przyniesie obniżenie wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia rządu ok. 65 mln PLN w skali roku.

Umieszczenie w wykazie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające produktu leczniczego Warfin, zawierającego nową cząsteczkę, stanowi uzupełnienie opcji terapeutycznej, nie mające skutków kosztowych dla budżetu. Natomiast wpisanie nowej postaci farmaceutycznej produktu leczniczego Luteina spowoduje wzrost wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia o ok. 6 mln PLN.

Skutki regulacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 lutego 2007 roku w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające (Dz. U. Nr 31, poz. 202) spowodowały istotną obniżkę kosztów płatnika. Z przeprowadzonych analiz wynika, że w budżecie płatnika pozostanie około 200 mln PLN przeznaczonych na refundację leków. Wobec powyższego można przyjąć, że dokonana regulacja nie spowoduje konieczności zwiększenia budżetu refundacyjnego Narodowego Funduszu Zdrowia a doprowadzi do jego wykorzystania w zaplanowanej wysokości.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy:

Wejście w życie powyższego projektu rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw:

Wprowadzone uregulowania nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości oraz na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:

Przedmiotowy projekt nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Zgodnie z brzmieniem przepisu art. 36 ust. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, projekt wykazów leków podstawowych i uzupełniających uwzględnia konieczność zapewnienia ochrony zdrowia społeczeństwa, dostępności do leków oraz bezpieczeństwa ich stosowania, znaczenie leku w zwalczaniu chorób o znacznym zagrożeniu epidemiologicznym i cywilizacyjnym, wpływ leku na bezpośrednie koszty leczenia oraz możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

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.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.