

**Rozporządzenie
Ministra Zdrowia¹⁾**
z dnia2007 r.

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

Na podstawie art. 37 ust. 2 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 wykaz chorób dla osób chorujących na choroby zakaźne lub psychiczne oraz upośledzonych umysłowo, a także chorujących na następujące choroby przewlekłe, wrodzone lub nabyte:

- 1) akromegalię;
- 2) astmę, przewlekłe zespoły oskrzelowo-płucne;
- 3) chorobę Alzheimera;
- 4) chorobę i zespół Parkinsona;
- 5) choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe;
- 6) cukrzycę,
- 7) fenyloketonurię;
- 8) gruźlicę, w tym również gruźlicę wielolekooporną i inne mykobakteriozy;
- 9) hipercholesterolemię LDL-C powyżej 130 mg/dl utrzymującą się pomimo terapii statynami w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej (przezskórnej lub kardiochirurgicznej), stanu po udarze mózgu lub TIA, stanu po rewaskularyzacji obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej.
- 10) jaskrę;
- 11) miastenię;
- 12) miażdżycę objawową naczyń wieńcowych leczoną stentami metalowymi (do 6 tygodni od implantacji stentu) lub stentami antyrestenotycznymi uwalniającymi leki (do 6 miesięcy od implantacji stentu) w celu zapobiegania zakrzepom;
- 13) moczówkę prostą przysadkową;
- 14) mukowiscydozę;
- 15) neuralgię popółpaścową przewlekłą;
- 16) niedoczynność tarczycy;
- 17) nowotwory złośliwe, w tym również:
 - a) neutropenię w chorobach nowotworowych,
 - b) przerzuty osteolityczne w chorobach nowotworowych,
 - c) raka piersi i raka trzonu macicy,
 - d) raka piersi w II rzucie hormonoterapii,
 - e) raka prostaty;
- 18) osteoporozę;
- 19) padaczkę;
- 20) padaczkę oporną na leczenie;
- 21) przewlekłą obturacyjną chorobę płuc;
- 22) przewlekłe owrzodzenia;
- 23) schizofrenię;
- 24) schizofrenię w przypadku nawrotu objawów psychotycznych podczas terapii neuroleptykami w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego;
- 25) stabilna dławica piersiowa u pacjentów z prawidłowym rytmem zatokowym, udokumentowanymi przeciwwskazaniami i nietolerancją beta-adrenolityków;
- 26) stan po przeszczepie narządu unaczynionego bądź szpiku;
- 27) stan po zawale mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST do 9 miesięcy stosowania;
- 28) stan po zawale mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST do 30 dni stosowania;

- 29) stwardnienie rozsiane;
- 30) stwardnienie zanikowe boczne;
- 31) udokumentowaną niewydolność serca w klasach NYHA II- NYHA IV;
- 32) wieloobjawowy miejscowy zespół bólowy typu - I odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II – kauzalgia;
- 33) zespoły wrodzonych defektów metabolicznych, alergie pokarmowe, biegunki przewlekłe dla których leki i wyroby medyczne przepisuje się bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością.

§ 2.

Ustala się wykaz leków i wyrobów medycznych przepisywanych bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością, ze względu na choroby wymienione w § 1:

- 1) wydawanych bezpłatnie, stanowiący [załącznik nr 1](#) do rozporządzenia;
- 2) wydawanych po wniesieniu opłaty ryczałtowej, stanowiący [załącznik nr 2](#) do rozporządzenia;
- 3) wydawanych po wniesieniu opłaty w wysokości 30% ceny leku albo wyrobu medycznego, stanowiący [załącznik nr 3](#) do rozporządzenia;
- 4) wydawanych po wniesieniu opłaty w wysokości 50% ceny leku albo wyrobu medycznego, stanowiący [załącznik nr 4](#) do rozporządzenia.

§ 3.

Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 lutego 2007 r. 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 (Dz. U. Nr 31, poz. 203).

§ 4.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 grudnia 2007 r., z wyjątkiem § 1 pkt 26, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2008 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 chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 37 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm.).

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

Istotą regulacji jest określenie jednostek chorobowych oraz produktów leczniczych stosowanych w

leczeniu tych chorób wraz ze wskazaniem poziomu odpłatności. W porównaniu do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 lutego 2007 roku 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 (Dz. U. Nr 31, poz. 23), wykaz chorób został poszerzony o pięć nowych jednostek chorobowych:

1. schizofrenię w przypadku nawrotu objawów psychiatrycznych podczas terapii neuroleptykami w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego,
2. przewlekłą obturacyjną chorobę płuc,
3. stan po przeszczepie narządu unaczynionego bądź szpiku,
4. hipercholesterolemię LDL-C powyżej 130 mg/dl utrzymującą się pomimo terapii statynami w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej (przezskórnej lub kardiologicznej), stanu po udarze mózgu lub TIA, stanu po rewaskularyzacji obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby miażdżycowej, hipercholesterolemii rodzinnej,
5. stabilną dławicę piersiową u pacjentów z prawidłowym rytmem zatokowym, udokumentowanymi przeciwwskazaniami i nietolerancją beta-adrenolityków.

Dokonano modyfikacji dotychczasowego zapisu jednostki chorobowej „schizofrenia oporna na leczenie” poprzez usunięcie określenia „oporna na leczenie”. Przyjęto także techniczną zmianę, polegającą na wyszczególnieniu w osobnych punktach nowotworów złośliwych: raka piersi i raka trzonu macicy oraz raka piersi w II rzucie hormonoterapii. Ponadto, dodano kolejne wskazanie nowotwory złośliwe: rak piersi i rak trzonu macicy dla produktu leczniczego Lucrin Depot 11,25 mg (Leuporelinum).

Do wykazów leków refundowanych dopisano 107 pozycje nowych genetyków z ceną nie wyższą niż najtańszy odpowiednik.

Umieszczenie na wykazach leków refundowanych nowych jednostek chorobowych, o których mowa powyżej, spowodowało także wprowadzenie 20 nowych substancji czynnych, obejmujących 57 pozycji lekowych:

a. w grupie leków przeciwpsychotycznych:

- sertindolum (produkt leczniczy Serdolect),
- ziprazidon (produkt leczniczy Zeldox),
- quetiapina (produkty lecznicze Seroquel i Ketrel),
- amisulpridum (produkt leczniczy Solian,),
- aripiprazol (produkt leczniczy Abilify),

z uwagi na większe możliwości opcji terapeutycznych w leczeniu schizofrenii. Cząsteczki wykazują odrębny profil w zakresie działań niepożądanych od dotychczas refundowanych produktów leczniczych tej grupy, tym samym zwiększają możliwości doboru właściwego leku do profilu pacjenta, co przełoży się na wyższą skuteczność leczenia schorzenia podstawowego.

b. w grupie leków stosowanych w schizofrenii w przypadku nawrotu objawów psychiatrycznych podczas terapii neuroleptykami w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego:

- risperidonum (produkt leczniczy Rispolept Consta),

z uwagi na sposób stosowania terapii, który nie jest możliwy dla innych przeciwpsychotycznych leków z grupy związków atypowych.

c. w grupie leków immunosupresyjnych:

- ewerolimus (produkt leczniczy Certican),
- mycofenolan mofetylu (produkt leczniczy CellCept),
- kwas mycofenolowy (produkt leczniczy Myfortic),
- sirolimus (produkt leczniczy Rapamune),
- tacrolimus (produkt leczniczy Prograf),

z uwagi na możliwość zwiększenia dostępności pacjentów po przeszczepach narządowych do właściwego leczenia immunosupresyjnego poprzez dostęp do leków w aptekach otwartych (dotychczas leki były odbierane osobiście u świadczeniodawców realizujących programy terapeutyczne). Należy zaznaczyć, iż objęcie refundacją leków immunosupresyjnych nastąpi z dniem 1 stycznia 2008 roku ze względu na aktualną realizację umów w Programach Terapeutycznych (Lekowych) zawartych między świadczeniodawcami a Narodowym Funduszem Zdrowia.

d. w grupie leków stosowanych w przewlekłym obturacyjnym zapaleniu płuc:

- tiotropium (produkt leczniczy Spiriva);

z uwagi na możliwość zmiany dotychczasowej praktyki przepisywania pacjentom działających niespecyficznie w tym schorzeniu leków przeciwastmatycznych. Ponadto, poziom cen ostatecznie zaproponowanych przez podmiot odpowiedzialny jest najniższy w Europie. Dotychczas Polska była jedynym krajem w Unii Europejskiej, gdzie produkt leczniczy Spiriva nie był refundowany.

e. w grupie leków stosowanych w jaskrze:

- travoprost (produkt leczniczy Travatan),
- bimatoprost (produkt leczniczy Lumigan),
- brimonidini (produkt leczniczy Alphagan),

z uwagi na konieczność poszerzenia możliwości dostępu do silnego i dobrze tolerowanego leczenia.

- f. w grupie leków stosowanych w neuralgii półpaścowej przewlekłej, nowotworach złośliwych, wieloobjawowych miejscowych zespołach bólowych typu - I odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II – kaulalgia:
- dihydrocodeini tartras (produkt leczniczy DHC Continus),
- z uwagi na możliwość wdrażania terapii o stopniowo zwiększanej sile działania na szczeblu pośrednim pomiędzy lekami nieopioidowymi a lekami narkotycznymi. Wprowadzenie tego produktu uzasadnione jest również ekonomicznie, gdyż w przypadku braku tej opcji pacjenci od razu otrzymują droższą terapię lekami narkotycznymi.
- g. w grupie leków stosowanych w hipercholesterolemii LDL-C powyżej 130 mg/dl utrzymującej się pomimo terapii statynami w przypadku: stanu po zawale serca lub rewaskularyzacji wieńcowej (przezskórnej lub kardiochirurgicznej), stanu po udarze mózgu lub TIA, stanu po rewaskularyzacji obwodowej lub amputacji obwodowej z powodu choroby miażdżycowej hipercholesterolemii rodzinnej:
- ezetimibum (produkt leczniczy Ezetrol),
- z uwagi na brak możliwości objęcia całej populacji otwartą refundacją celowym wydaje się stworzenie dostępu do nowoczesnego leku, umożliwiającego obniżenie poziomu lipidów we krwi osobom z grup wysokiego i bardzo wysokiego ryzyka.
- h. w grupie leków stosowanych w padaczce opornej na leczenie:
- lewetiracetam (produkt leczniczy Kepra),
- z uwagi na możliwość wzrostu dostępności leku dla chorych w leczeniu padaczki oraz poszerzenie opcji terapeutycznych, w odpowiedzi na oczekiwania społeczne, w tym wystąpienia konsultantów z dziedziny neurologii i neurologii dziecięcej.
- i. w grupie leków stosowanych w neutropenii:
- pegfilgrastimum (produkt leczniczy Neulasta),
- z uwagi na oczekiwania społeczne oraz możliwość poszerzenia opcji terapeutycznych w leczeniu nowotworów.
- j. w grupie leków stosowanych we wskazaniu: stabilna dławica piersiowa u pacjentów z prawidłowym rytmem zatokowym, udokumentowanymi przeciwwskazaniami i nietolerancją beta-adrenolityków:
- iwabradyna (produkt leczniczy Procoralan),
- z uwagi na zapewnienie nowych możliwości farmakoterapii w grupie chorych na dławicę piersiową, którzy mają przeciwwskazania do stosowania beta-adrenolityków lub nietolerujących tych leków.

Do grupy leków stosowanych w jaskrze dodano nowy produkt leczniczy Xalacom (latanoprostum + timololum), będący połączeniem substancji czynnych znajdujących się w wykazach.

Na wniosek firm farmaceutycznych usunięto z wykazów 18 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.

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 rzędu ok. 65 mln PLN w skali roku.

Natomiast umieszczenie w wykazie chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową produktów leczniczych zawierających nowe cząsteczki, spowoduje wzrost wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia o 265 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 aktu wykonawczego nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Projekt rozporządzenia musi być rozpatrywany łącznie z pakietem projektów rozporządzeń Ministra Zdrowia, o których mowa w punkcie 3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.