

Rozporządzenie
Ministra Zdrowia¹⁾
z dnia2007 r.
w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych i detalicznych
produktów leczniczych i wyrobów medycznych

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.

Ustala się wykaz cen urzędowych hurtowych i detalicznych w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych objętych na podstawie przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. nr 210, poz. 2135 z późn. zm.³⁾):

- 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.

Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 lutego 2007 r. w sprawie ustalenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby medyczne (Dz. U. Nr 33, poz. 205).

§ 3.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 grudnia 2007 r.

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 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 2003 r. Nr 144, poz. 1204, Nr 137, poz. 1302, z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 210, poz. 2135, oraz z 2007 r. Nr 166, poz. 1172.

³⁾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 w sprawie ustalenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty

lecznicze i wyroby medyczne stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 5 lipca 2001r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050 z późn. zm.). Projekt przewiduje utratę mocy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 lutego 2007 r. w sprawie ustalenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby medyczne (Dz. U. Nr 33, poz. 205).

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

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

- 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 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.

Dokonano obniżek cen urzędowych produktów leczniczych produkowanych przez wytwórców polskich ze względu na aprecjację złotego. Przy wyliczeniu proponowanych cen urzędowych zastosowano obniżkę dla tych produktów, w których kosztach produkcji występuje wsad surowcowy, pokrywany w walucie obcej, a zadeklarowany przez producenta. Biorąc pod uwagę różnicę w kształtowaniu się kursów walut obcych (dolar, euro) w 2007r w stosunku do wartości tych walut w latach poprzednich zastosowano obniżkę wsadu surowcowego o 13 %. Obniżka ta jest związana z obniżką cen urzędowych leków wytwarzanych poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, która została dokonana w rozporządzeniu z dnia 14 czerwca 2006 r w sprawie ustalenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby medyczne i związana była z systematycznym umacnianiem się kursu złotego względem innych walut. Zastosowano zaokrąglania wysokości obniżki cen detalicznych w górę bądź w dół według następującego schematu:

- ⇒ Od 0,01 zł do 0,04 zł – obniżka wyniesie 0 zł,
- ⇒ Od 0,05 zł do 0,14 zł – obniżka wyniesie 10 groszy,
- ⇒ Od 0,15 zł do 0,24 zł – obniżka wyniesie 20 groszy itd.

Zastosowanie przedmiotowej obniżki zapewni równość traktowania podmiotów.

Dodatkowo dokonano obniżek, na wnioski producentów, dla 111 produktów (25 substancji czynnych), w tym jedna wraz ze zmianą wskazania i obniżka cenowa (leuporelinum – Lucrin depot), z kolei podwyżek cen dokonano dla 17 produktów leczniczych (10 substancji czynnych).

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 Ministra Finansów, 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) przyniesie wzrost wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia rządu ogółem ok. 200 mln. PLN w skali roku.

Z jednej strony umieszczenie na wykazach nowych, tańszych leków generycznych oraz obniżenie cen urzędowych na wnioski producentów, jak również obniżka cen urzędowych produktów leczniczych produkowanych przez wytwórców polskich ze względu na aprecjację złotego powoduje obniżenie limitów cen leków, co będzie skutkowało obniżeniem wydatków NFZ

o około 65 mln PLN w skali 12 miesięcy. Z drugiej strony umieszczenie na wykazach 22 nowych cząsteczek spowoduje wzrost wydatków NFZ na poziomie około 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 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.