

**Rozporządzenie
Ministra Zdrowia¹⁾**

z dnia2007 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie limitów cen leków i wyrobów medycznych
wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową
odpłatnością**

Na podstawie 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, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 listopada 2007 r. w sprawie limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością (Dz. U. Nr 222, poz. 1653) w załączniku wprowadza się następujące zmiany:

1) lp. 456 otrzymuje brzmienie:

456	Bimatoprost	Lumigan; krople do oczu; 0,3 mg/1ml	3 ml (w butelce)	5909990008469	64,45
-----	-------------	-------------------------------------	------------------	---------------	-------

2) lp. 530 otrzymuje brzmienie:

530.	Calcitoninum	Calcistad 100, Calcihexal 100; roztwór do wstrzykiwań; 100 j.m./1ml	5 amp.a 1ml	5909990332915	27,54
------	--------------	---	-------------	---------------	-------

3) lp. 875 otrzymuje brzmienie:

875.	Clarithromycinum	Taclar; tabl. powł.; 0,25 g	14 tabl.	5909990898114	19,68
------	------------------	-----------------------------	----------	---------------	-------

4) lp. 2013. otrzymuje brzmienie:

2013.	Megestrolum	Megalia; zawiesina doustna; 0,04 g/1ml	240 ml	5909991054519	206,99
-------	-------------	--	--------	---------------	--------

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 94, poz. 788, Nr 132, poz. 1110, Nr 138, poz. 1154, Nr 157, poz. 1314, Nr 164, poz. 1366, Nr 169, poz. 1411 i Nr 179, poz. 1485, z 2006 r. Nr 75, poz. 519, Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 143, poz. 1030, Nr 170, poz. 1217, Nr 191, poz. 1410, Nr 227, poz. 1658 i Nr 249, poz. 1824 oraz z 2007 r. Nr 64, poz. 427 i 433, Nr 82, poz. 559, Nr 115, poz. 793, Nr 133, poz. 922, Nr 166, poz. 1172, Nr 171, poz. 1208, Nr 176, poz. 1243 i Nr 180, poz. 1280.

5) lp. 2462 otrzymuje brzmienie:

2462.	Perazinum	Perazin 0,025; tabl.; 0,025 g	20 tabl.	5909990858415	2,20
-------	-----------	-------------------------------	----------	---------------	------

6) lp. 2722 – 2726 otrzymuje brzmienie:

2722.	Ropinirolum	Requip; tabl. powl.; 0,25 mg	210 tabl.(blist.)	5909990013722	57,39
2723.	Ropinirolum	Requip; tabl. powl.; 0,5 mg	21 tabl.	5909990013685	11,48
2724.	Ropinirolum	Requip; tabl. powl.; 1 mg	21 tabl.	5909990013890	22,96
2725.	Ropinirolum	Requip; tabl. powl.; 2 mg	21 tabl.	5909990013586	45,91
2726.	Ropinirolum	Requip; tabl. powl.; 5 mg	21 tabl.	5909990013968	114,78

7) lp. 2774-2776 otrzymuje brzmienie:

2774.	Sertindolum	Serdolect; tabl. powl.; 12 mg	28 tabl.	5909991089313	311,60
2775.	Sertindolum	Serdolect; tabl. powl.; 16 mg	28 tabl.	5909991089412	411,47
2776.	Sertindolum	Serdolect; tabl. powl.; 4 mg	30 tabl.	5909991089214	113,02

8) lp. 3235 otrzymuje brzmienie:

3235.	Ziprasidonum	Zeldox; kaps.; 80 mg	56 kaps.	5909990988525	466,67
-------	--------------	----------------------	----------	---------------	--------

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 16 grudnia 2007 r.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Celem zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 listopada 2007 r. w sprawie limitów cen leków i wyrobów medycznych wydanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością (Dz. U. z dnia 28 listopada 2007 r. Nr 222, poz.1653) jest usunięcie błędów dostrzeżonych po jego publikacji. Zmiany wymaga załącznik do rozporządzenia, który zawiera błędy literowe (techniczne) oraz nieprawidłowe podanie wysokości limitu.

1. w lp. 456 dla produktu leczniczego *Lumigan, krople do oczu, 0,3 mg/1ml* dokonuje się korekty kodu EAN;
2. w lp. 530 zmienia się błędnie zapisaną nazwę produktu leczniczego *Calcistad 100, Calcihexal 100, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./1ml*;
3. w lp. 875 dla produktu leczniczego *Taclar, tabl. powl., 0,25 g* dokonuje się korekty zapisu wysokości limitu;
4. w lp. 2013 dla produktu leczniczego *Megalia, zawiesina doustna, 0,04 g/1ml* dokonuje się korekty zapisu wysokości limitu;
5. w lp. 2462 zmienia się błędnie zapisaną nazwę produktu leczniczego *Perazin 0,025, tabl., 0,025 g*;
6. w lp. 2722-2726 dla produktu leczniczego *Requip* dokonuje się korekty zapisu wysokości limitu;
7. w lp. 2774- 2776 zmienia się błędnie zapisaną nazwę produktu leczniczego *Serdolect; tabl. powl.*;
8. w lp. 3235 zmienia się błędnie zapisaną nazwę produktu leczniczego *Zeldox, kaps., 80 mg*.

Błędy dotyczące zapisu kodu EAN oraz błędy w nazwach produktów leczniczych mają charakter omyłek pisarskich a ich zmiany są dokonane w oparciu o dane zawarte w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Natomiast błędy dotyczące wysokości limitów powstały na skutek wskazania nieprawidłowych wartości przez formułę obliczeniową podczas pracy z arkuszem kalkulacyjnym a wprowadzane zmiany mają na celu wskazanie prawidłowych poziomów limitów.

Powyższe zmiany nie spowodują wzrostu obciążeń finansowych ponoszonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, gdyż obliczenia dokonywane podczas prac nad rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie limitów cen leków i wyrobów medycznych

wydanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością uwzględniały prawidłową wysokość limitów cen.

Zmiany zostały także dokonane w pozostałych rozporządzeniach refundacyjnych Ministra Zdrowia, tj. w rozporządzeniu 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 oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby medyczne, z uwzględnieniem zakresu regulacji poszczególnych rozporządzeń.

Rozporządzenie 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.

Rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja:

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

2. Konsultacje społeczne:

Rozporządzenie zostanie skierowane do wszystkich resortów, Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych, Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Narodowego Instytutu Leków, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Izby Gospodarczej „Apteka Polska”, Krajowej Izby Lekarsko – Weterynaryjnej, Krajowego Sekretariatu Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Aptekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED, Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych, Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych LEWIATAN, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, Polskiej Izby Zielarsko – Medycznej i Drogerijnej, Polskiego Stowarzyszenia Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI, Sekretariatu Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Stowarzyszenia Farmaceutów Szpitalnych, Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Stowarzyszenia Magistrów i Techników Farmacji, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Związku Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Związku Zawodowego Techników Farmaceutycznych RP.

Rozporządzenie zostanie umieszczone na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych:

Powyższa regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych z uwagi na fakt, iż obliczenia dotyczące obciążenia budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, dokonane przy wydawaniu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 listopada 2007 r. uwzględniały prawidłową wysokość limitów. Zmiany dokonywane przedmiotową regulacją mają jedynie techniczny charakter.

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:

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

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.

Rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.