

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2007 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 17 grudnia 2004 r. w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające (Dz. U. Nr 274, poz. 2725 z późn. zm.³⁾).

§ 2.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 marca 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 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 oraz z 2006 r. Nr 75, poz. 519, Nr 104, poz. 708, Nr 104, poz. 711, Nr 143, poz. 1030, Nr 170, poz. 1217, Nr 191, poz. 1410, Nr 227, poz. 1658 i Nr 249, poz. 1824.

³⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 46, poz. 441, Nr 192, poz. 1608 i Nr 232, poz. 1974 oraz z 2006 r. Nr 101, poz. 697 i Nr 132, poz. 929.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem 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.). Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2004 r. w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające (Dz. U. Nr 274, poz. 2725 z późn. zm.), które weszło w życie z dniem 1 stycznia 2005 r.

Wszelkie dane dotyczące leków zawartych w załącznikach do rozporządzenia są zgodne z danymi zawartymi w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Projekt rozporządzenia został opracowany, biorąc pod uwagę opinie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Naczelnej Izby Aptekarskiej oraz Naczelnej Izby Lekarskiej.

Do współpracy nad oceną złożonych wniosków refundacyjnych i opracowaniem aktualizacji wykazów zaproszono dwa zespoły ekspertów. Pierwszy z nich miał za zadanie przeanalizować nowe cząsteczki, dla których zostały złożone wnioski o umieszczenie na listach refundacyjnych, pod względem farmakoekonomicznym i wskazać te cząsteczki, które są innowacyjne, ale mogą nie zwiększać kosztów refundacji albo też nawet generować oszczędności. Drugi zespół ekspertów zajął się nowymi substancjami pod względem klinicznym, z wyłączeniem wyrobów medycznych, opatrunków leczniczych, alergenów oraz leków przeciwpsychotycznych, które wymagają

oddzielnego podejścia.

Po złączeniu wyników prac obu zespołów opracowano dwie grupy substancji:

1. substancje, których wprowadzenie na listy refundacyjne nie zwiększa wydatków,
2. substancje, których wprowadzenie na wykazy generuje koszty.

Następnie przeprowadzono negocjacje cenowe w odniesieniu do leków, które zostały określone przez obydwie grupy ekspertów, w odniesieniu do leków z grupy nr 1 oraz grupy nr 2, ale tylko do leków, które posiadają odpowiedniki terapeutyczne.

Ogólnie w projekcie rozporządzenia w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające oraz w projekcie rozporządzenia 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 dokonano następujących zmian:

- I. Umieszczono 211 nowych, pierwszych leków generycznych w 12 substancjach czynnych:
 - Risperidonum – 75 pozycji
 - Glimepiridum – 65 pozycji
 - Fentanyl – 24 pozycje
 - Tamsulosinum – 15 pozycji
 - Venlafaxinum – 8 pozycji
 - Topiramatum – 6 pozycji
 - Pantoprazol – 4 pozycje
 - Benazeprilum – 3 pozycje
 - Perindoprilum – 5 pozycji
 - Anastozole – 2 pozycje
 - Carteoli Hydrochloricum – 2 pozycje
 - Itraconazolum – 2 pozycje.
- II. Umieszczono 265 nowych leków generycznych w 58 substancjach czynnych: acidum alendronicum, acidum pamidronicum, amitriptylini hydrochloridum, amlodipinum, amoxicillinum + acidum clavulanicum, amoxicillinum, atorvastatinum, azithromycinum, bisoprololi fumaras, budesonidum, calcii folinas, cefuroximum, cetirizini dihydrochloridum, clarithromycinum, diclofenacum natricum, doxazosinum, doxycyclinum, enalapriili maleas, finasteridum, fluconazolum, fluorouracilum, formoteroli fumaras dihydricus, gabapentinum, gliclazidum, indapamidum, insulinum isophanum, insulini injectio neutralis, insulini injectio neutralis + insulinum isophanum, kalii chloridum, ketoconazolum, lamotriginum, lanzoprazol, lisinoprilum, loratadinum, losartanum, lovastatinum, megestrolum, metformini hydrochloridum, mometasoni furoas, natrii valproas, natrii valproas+acidum valproicum, nicotinamidum, olanzapinum, omeprazolom, oxybutyninum, paroxetineum, paski testowe, preparat żywieniowy, quinaprilum, ramiprilum, roxithromycinum, salbutamolii sulfas, sertralinum, simvastatinum, terbinafinum, ticlopidini hydrochloridum, tramadoli hydrochloridum oraz valsartanum.
- III. Wprowadzono 49 nowych leków w 12 nowych substancjach czynnych:
 - Carvedilolum – 20 pozycji lekowych
 - Dalteparinum natricum – 7 pozycji lekowych
 - Ropinirolum – 5 pozycji lekowych
 - Ciclesonidum – 4 pozycje lekowe
 - Colistinum – 2 pozycje lekowe
 - Nimesulidum – 3 pozycje lekowe
 - Clopidogrelum – 4 pozycje lekowe
 - Brinzolamid – 1 pozycja lekowa
 - Heparinum natricum – 1 pozycja lekowa
 - Latanoprostum – 1 pozycja lekowa
 - Piribedilum – 1 pozycja lekowaoraz 3 leki w nowych postaciach w substancji czynnej buprenorphinum.

Łącznie ze wszystkich wykazów, na wniosek podmiotów odpowiedzialnych, usunięto 41 produktów leczniczych w 23 substancjach czynnych.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty na które oddziałuje regulacja

Projekt rozporządzenia dotyczy w równej mierze środowiska pacjentów, lekarzy, aptekarzy, wytwórców i importerów leków, a także podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

2. 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. Umieszczenie w wykazach nowych,

tańszych leków generycznych wpłynie na zwiększenie dostępności pacjentów do leków. Wprowadzenie leków generycznych, tak samo skutecznych jak leki oryginalne, wpłynie na skuteczność leczenia, gdyż z uwagi na ich niższą cenę zmieniwszy się odsetek osób, które nie realizują recept ze względów ekonomicznych. Wprowadzenie 12 nowych cząsteczek w takich chorobach jak: nowotwory złośliwe, neuralgia popółpaścowa przewlekła, kaulgalgia, mukowiscydoza, astma, choroba Parkinsona i jaskra, zwiększy dostępność do leków w tych schorzeniach.

3. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji uwzględnione zostały: 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, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych, Stowarzyszenie Techników Farmaceutycznych RP, 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, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Ponadto projekt rozporządzenia został umieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej zgodnie z wymogami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa.

Projekt był przedmiotem uzgodnień międzyresortowych, w tym konsultacji społecznych, a także przedmiotem konsultacji z Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia, Naczelnej Izby Aptekarskiej i Naczelnej Izby Lekarskiej. W ramach konsultacji społecznych uwagi natury formalno-prawnej do procedury wydania projektów rozporządzeń zgłosił Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA. Ponadto uwagi zgłosili: Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, poszczególne firmy oraz Naczelna Izba Aptekarska i Lekarska. Uwzględniono uwagi o charakterze techniczno – legislacyjnym. W trakcie uzgodnień i konsultacji nie zgłosiły się podmioty zainteresowane pracami nad projektem rozporządzenia, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa.

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

Wejście w życie pakietu rozporządzeń refundacyjnych powinno wpłynąć na oszczędności Narodowego Funduszu Zdrowia na poziomie około 300 mln PLN w skali 12 miesięcy. Z jednej strony umieszczenie na wykazach nowych, tańszych leków generycznych powoduje obniżenie limitów cen leków, co będzie skutkowało obniżeniem wydatków NFZ o około 500 mln. PLN w skali 12 miesięcy. Z drugiej strony umieszczenie na wykazach 12 nowych cząsteczek spowoduje wzrost wydatków NFZ na poziomie około 200 mln PLN.

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

Umieszczenie na wykazach refundacyjnych ponad 500 nowych leków, w tym leków w 12 nowych substancjach czynnych wpłynie na zwiększenie konkurencyjności wytwórców i importerów nowych leków oraz powinno skłonić producentów leków do dokonania obniżek cenowych. Regulacja wpłynie ujemnie na sytuację finansową przedsiębiorców, których leki nie zostały umieszczone w wykazach (w grupach substancji czynnych znajdujących się w wykazach refundacyjnych), gdyż spadnie ich udział w rynku leków. Za taką sytuację odpowiedzialność ponoszą głównie podmioty odpowiedzialne, które nie złożyły w odpowiednim czasie kompletnych wniosków lub zaproponowały niekonkurencyjne ceny. Regulacja jest neutralna dla przedsiębiorców, którzy wnioskowali o umieszczenie na wykazach leków, zawierających substancje, które nie były dotychczas refundowane.

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.