

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 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

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.

Leki i wyroby medyczne przepisuje się bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością osobom chorującym na choroby zakaźne lub psychiczne oraz upośledzonym umysłowo, a także chorującym na następujące choroby przewlekłe, wrodzone lub nabyte:

- 1) nowotwory złośliwe, w tym również:
 - a) raka piersi i raka trzonu macicy, raka piersi w II rzucie hormonoterapii,
 - b) raka prostaty,
 - c) neutropenię w chorobach nowotworowych,
 - d) przerzuty osteolityczne w chorobach nowotworowych;
- 2) schizofrenię oporną na leczenie;
- 3) choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe;
- 4) chorobę Alzheimera;
- 5) padaczkę, w tym również padaczkę oporną na leczenie;
- 6) chorobę i zespół Parkinsona;
- 7) miastenię;
- 8) stwardnienie zanikowe boczne;
- 9) stwardnienie rozsiane;
- 10) astmę, przewlekłe zespoły oskrzelowo-płucne;
- 11) cukrzycę;
- 12) mukowiscydozę;
- 13) fenyloketonurię;
- 14) zespoły wrodzonych defektów metabolicznych, alergie pokarmowe i biegunki przewlekłe;
- 15) akromegalię;
- 16) moczówkę prostą przysadkową;
- 17) gruźlicę, w tym również gruźlicę wielolekooporną i inne mykobakteriozy;
- 18) osteoporozę;
- 19) niedoczynność tarczycy;
- 20) jaskrę;
- 21) przewlekłe owrzodzenia;
- 22) neuralgia popółpaścowa przewlekła;
- 23) wielobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I - odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II - kaulgalgia;
- 24) stan po zawale mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST do 30 dni stosowania;
- 25) stan po zawale mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST do 9 miesięcy stosowania;
- 26) miażdżyca objawowa naczyń wieńcowych leczona stentami metalowymi (do 6 tygodni od implantacji stentu) lub stentami antyrestenotycznymi uwalniającymi leki (do 6 miesięcy od implantacji stentu) w celu zapobiegania zakrzepom;
- 27) udokumentowana niewydolność serca w klasach NYHA II – NYHA IV.

§ 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 17 grudnia 2004 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 275, poz. 2730, z 2005 r. Nr 46, poz. 442, Nr 192, poz. 1609 i Nr 232, poz. 1975 oraz z 2006 r. Nr 101, poz. 698).

§ 4.

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.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem 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.). Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2004 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 275, poz. 2730 z późn. zm.), które weszło w życie z dniem 1 stycznia 2005 r.

Wszelkie dane dotyczące leków zawartych w projekcie 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.

W projekcie rozporządzenia umieszczono nowe substancje czynne w 4 nowych wskazaniach:

1. Stan po zawale mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST do 30 dni stosowania:
 - Clopidogrelum – 2 pozycje lekowe,
2. Stan po zawale mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST do 9 miesięcy stosowania:
 - Clopidogrelum – 1 pozycja lekowa,
3. Miażdżycy objawowa naczyń wieńcowych leczona stentami metalowymi (do 6 tygodni od implantacji stentu) lub stentami antyrestenotycznymi uwalniającymi leki (do 6 miesięcy od implantacji stentu) w celu zapobiegania zakrzepom:
 - Clopidogrelum – 2 pozycje lekowe,
4. Udokumentowana niewydolność serca w klasach NYHA II – NYHA IV:
 - Carvedilolum – 19 pozycji lekowych,

Ponadto w projekcie rozporządzenia umieszczono nowe substancje czynne w takich chorobach jak:

1. Nowotwory złośliwe,
2. Neuralgia popółpaścowa przewlekła,
3. Kauzalgia,
4. Mukowiscydoza,
5. Astma i przewlekłe zespoły oskrzelowo-płucne,
6. Choroba i zespół Parkinsona,
7. Jaskra.

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
- Anastrozole – 2 pozycje
- Carteoli Hydrochloricum – 2 pozycje
- Itraconazolium – 2 pozycje.

II. Umieszczono 265 nowych leków generycznych w 58 substancjach czynnych: acidum alendronicum, acidum pamidronicum, amitriptylini hydrochloridum, amlodipinum, amoxicilinum + acidum clavulanicum, amoxicillinum, atorvastatinum, azithromycinum, bisoprololi fumaras, budesonidum, calcii folinas, cefuroximum, cetirizini dihydrochloridum, clarithromycinum, diclofenacum natricum, doxazosinum, doxycyclinum, enalapriili maleas, finasteridum, fluconazolium, fluorouracilum, formoteroli fumaras dihydricus, gabapentinum, gliclazidum, indapamidum, insulinum isophanum, insulini injectio neutralis, insulini injectio neutralis + insulinum isophanum, kalii chloridum, ketoconazolium, lamotriginum, lanzoprazol, lisinoprilum, loratadinum, losartanum, lovastatinum, megestrolum, metformini hydrochloridum, mometasoni furoas, natrii valproas, natrii valproas+acidum valproicum, nicotinamidum, olanzapinum, omeprazolium, oxybutyninum, paroxetinum, paski testowe, preparat żywieniowy, quinaprilum, ramiprilum, roxithromycinum, salbutamolii sulfas, sertralinum, simvastatinum, terbinafinum, ticlopidini hydrochloridum, tramadolii 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 – 4 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 lekowa
- oraz 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. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji uwzględnione zostały: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba 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 INFARMA, Stowarzyszenie Techników Farmaceutycznych RP, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PΑΣMI, 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 lobbgingowej 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 zgłosiły 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 lobbgingowej w procesie stanowienia prawa.

3. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora 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.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Podmiotowy projekt nie będzie miał znacznego wpływu na rynek pracy.

5. 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.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Projektowane 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.

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, kaulalgia, mukowiscydoza, astma, choroba Parkinsona i jaskra, a ponadto wprowadzenie 4 nowych jednostek chorobowych: stan po zawale mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST do 30 dni stosowania, stan po zawale mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST do 9 miesięcy stosowania, miażdżycy objawowa naczyń wieńcowych leczona stentami metalowymi (do 6 tygodni od implantacji stentu) lub stentami antyrestenotycznymi uwalniającymi leki (do 6 miesięcy od implantacji stentu) w celu zapobiegania zakrzepom i udokumentowana niewydolność serca w klasach NYHA II – NYHA IV, zwiększy dostępność do leków w tych schorzeniach.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.