

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**
z dnia2007 r.

**w sprawie ustalenia 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.

Ustala się limity cen:

- 1) leków wymienionych w wykazach leków podstawowych i uzupełniających, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej "ustawą", posiadających tę samą nazwę międzynarodową oraz o różnych nazwach międzynarodowych, ale o podobnym działaniu terapeutycznym,
 - 2) leków i wyrobów medycznych wymienionych w wykazach, o których mowa w art. 37 ust. 2 pkt 2 ustawy
- stanowiące [załącznik](#) do rozporządzenia.

§ 2.

Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 czerwca 2006 r. w sprawie ustalenia limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością (Dz. U. Nr 101, poz. 699 oraz Nr 132, poz. 930).

§ 3.

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

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w 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.). Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 czerwca 2006 r. w sprawie ustalenia limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością (Dz. U. Nr 101, poz. 699 oraz Nr 132, poz. 930), które weszło w życie z dniem 1 lipca 2006 r.

Wszelkie dane dotyczące leków zawartych w załączniku do projektu rozporządzenia są zgodne z danymi zawartymi w Rejestrze Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W toku prac legislacyjnych nad rozporządzeniem został zachowany tryb postępowania wynikający z ustawy o cenach. Projekt rozporządzenia został opracowany, biorąc pod uwagę opinie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Naczelnej Izby Aptekarskiej oraz Naczelnej Izby Lekarskiej.

Umieszczenie na wykazach refundacyjnych nowych leków generycznych skutkuje zmianami w limitach cen leków.

Na skutek wpisania nowych leków na wykazy, obniżono poziom limitu w 652 pozycjach lekowych, a

podwyższono w 34 pozycjach lekowych. Limity podwyższono z uwagi na podwyżki cenowe na wniosek podmiotów odpowiedzialnych lub z uwagi na usunięcia leków, które były dotychczas podstawą limitu. Nowe, obniżone limity ustalono na poziomie najniższego kosztu dawki dobowej ustalonej przez Światową Organizację Zdrowia, a w przypadku braku ustalonej dawki, najniższego kosztu dziennej terapii.

Przewidywana dynamika dopłat pacjentów do leków, wynikająca z obniżenia poziomu limitów, wzrośnie o 1,1% tj. o ok. 86 mln. PLN, uwzględniając częściową migrację pacjentów do tańszych odpowiedników, przy czym dynamika dopłat będzie zależna od natężenia migracji do nowych tańszych odpowiedników.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

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

2. 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.

3. Wpływ regulacji na rynek pracy

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

4. 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 INFARMA, Stowarzyszenie Techników i Magistrów Farmacji, 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, Federacja Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Biuro Praw Pacjenta, 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 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 lobbingsowej w procesie stanowienia prawa.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości.

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

Rozporządzenie musi być rozpatrywane łącznie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie ustalenia wykazów leków refundowanych – wykazów leków podstawowych i uzupełniających oraz wykazu niektórych chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.