

Rozporządzenie
Ministra Zdrowia¹⁾
z dnia 2008 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 2 listopada 2007 r. w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające (Dz. U. Nr 222, poz. 1651).

§ 3.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2008 r.

MINISTER ZDROWIA

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, 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 oraz z 2008 r. Nr 52, poz. 305.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia ... 2008 r. (poz. ...)

Załącznik nr 1	WYKAZ LEKÓW PODSTAWOWYCH
Załącznik nr 2	WYKAZ LEKÓW UZUPEŁNIAJĄCYCH WYDAWANYCH ZA ODPŁATNOŚCIĄ 30 % CENY LEKU
Załącznik nr 3	WYKAZ LEKÓW UZUPEŁNIAJĄCYCH WYDAWANYCH ZA ODPŁATNOŚCIĄ 50 % CENY LEKU

UZASADNIENIE

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające stanowi wykonanie 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.). Projekt przewiduje utratę mocy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 listopada 2007 r. w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające (Dz. U. Nr 222, poz. 1651).

Istotą regulacji jest określenie wykazu produktów leczniczych wraz ze wskazaniem poziomu odpłatności.

Do substancji czynnych znajdujących się na wykazie dodano 15 produktów leczniczych (generyki).

Na wniosek firm farmaceutycznych usunięto z wykazów 79 produktów leczniczych.

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

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:

W procesie konsultacji społecznych uwzględnione zostaną w szczególności takie podmioty jak: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Narodowy Instytut Leków, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Krajowa Izba Lekarsko – Weterynaryjna, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED, Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych LEWIATAN, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, Polska Izba Zielarsko – Medyczna i Drogeryjna, Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI, Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych RP.

Projekt rozporządzenia zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 17 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stosowania prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414).

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych:

W porównaniu do wydatków refundacyjnych poniesionych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w 2007 r. wynoszących 6 717 mln zł, 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) dla produktów leczniczych (generyki), zawierających substancje czynne znajdujące się w wykazie, przyniesie obniżenie wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia rządu ok. 33 mln PLN w skali roku.

Natomiast umieszczenie w wykazie chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością nowych jednostek chorobowych, spowoduje wzrost wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia o 7,65 mln. PLN.

Sumarycznie pakiet rozporządzeń refundacyjnych spowoduje spadek wydatków refundacyjnych NFZ o ok. 25,35 mln zł.

Dokonana regulacja nie spowoduje konieczności zwiększenia budżetu refundacyjnego Narodowego Funduszu Zdrowia i 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 będą miały wpływ zarówno na konkurencyjność gospodarki, jak i na funkcjonowanie przedsiębiorstw, przy czym będzie to zależne od wielu czynników. Dla firm farmaceutycznych, których produkty lecznicze zostały umieszczone w wykazach leków refundowanych, wpływ będzie jednoznacznie korzystny, gdyż ich obroty wzrosną proporcjonalnie do udziału w rynku w obrębie poszczególnych grup terapeutycznych. Dla przedsiębiorstw produkujących już obecne na wykazach leki, pojawienie się konkurencyjnych produktów leczniczych oznacza większą konkurencję na rynku leków, możliwy spadek przychodów i zwiększenie kosztów związanych z marketingiem. W przypadku producentów, którzy ubiegali się o wprowadzenie na wykazy, a których wnioski nie zostały jeszcze rozpoznane, przyjęcie powyższej regulacji może oznaczać brak istotnego wzrostu sprzedaży ich leków. Wpływ na funkcjonowanie podmiotów nie ubiegających się o refundację może mieć neutralny charakter, ale może także wywołać negatywne skutki w sytuacji, gdy na wykazach został umieszczony produkt leczniczy konkurujący.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:

Przedmiotowe 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 odtwórczych, tak samo skutecznych jak leki oryginalne, wpłynie na zwiększenie dostępności pacjentów do leków, gdyż z uwagi na ich niższą cenę zmniejszy się odsetek osób, które nie realizują recept ze względów ekonomicznych. Umieszczenie w wykazie chorób oraz wykazie leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością nowych jednostek chorobowych tj. stanu po resekcji trzustki, epidermolysis bullosa oraz pierwotnej dyskinezy rzęsek spowoduje, że dla chorych na te choroby zwiększy się dostępność do produktów leczniczych, przez co poprawi się zdrowotność społeczeństwa.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej.

Rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.