

**Rozporządzenie**  
**Ministra Zdrowia**<sup>1)</sup>  
z dnia .....2007 r.

**zmieniające rozporządzenie 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.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 listopada 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 (Dz. U. Nr 222, poz. 1652) wprowadza się następujące zmiany:

1) § 4 otrzymuje brzmienie:

„ § 4. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 grudnia 2007 r., z wyjątkiem § 1 pkt 25, który wchodzi w życie z dniem 16 grudnia 2007 r.”;

2) w załączniku nr 1 w poz. „5) Choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe” lp. 74 otrzymuje brzmienie:

74.	Rp	Perazinum	Perazin 0,025; tabl.; 0,025 g	20 tabl.	5909990858415
-----	----	-----------	-------------------------------	----------	---------------

3) w załączniku nr 2 w poz. „20) Padaczka oporna na leczenie” lp. 62 - 71 otrzymują brzmienie:

62.	Rp	Levetiracetamum	Kepra; koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji; 100 mg/ml	10 fiolek szklanych a 5 ml	5909990610891	10 fiolek
63.	Rp	Levetiracetamum	Kepra; roztwór doustny; 100 mg/ml	300 ml	5909990006755	300 ml
64.	Rp	Levetiracetamum	Kepra; tabl. Powł.; 1000 mg	50 tabl.	5909990901319	100 tabl.

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> 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.

65.	Rp	Levetiracetamum	Keppra; tabl. Powl.; 1000 mg	100 tabl.	5909990901326	100 tabl.
66.	Rp	Levetiracetamum	Keppra; tabl. Powl.; 250 mg	50 tabl.	5909990901111	100 tabl.
67.	Rp	Levetiracetamum	Keppra; tabl. Powl.; 250 mg	100 tabl.	5909990901128	100 tabl.
68.	Rp	Levetiracetamum	Keppra; tabl. Powl.; 500 mg	50 tabl.	5909990901210	100 tabl.
69.	Rp	Levetiracetamum	Keppra; tabl. Powl.; 500 mg	100 tabl.	5909990901227	100 tabl.
70.	Rp	Levetiracetamum	Keppra; tabl. Powl.; 750 mg	50 tabl.	5909990006649	100 tabl.
71.	Rp	Levetiracetamum	Keppra; tabl. Powl.; 750 mg	100 tabl.	5909990006670	100 tabl.

4) w załączniku nr 3:

a) w poz. „10) Jaskra” lp. 1 otrzymuje brzmienie:

1.	Rp	Bimatoprost	Lumigan; krople do oczu; 0,3 mg/1ml	3 ml (w butelce)	5909990008469
----	----	-------------	-------------------------------------	------------------	---------------

b) w poz. „18) Osteoporoza” lp. 22 otrzymuje brzmienie:

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

c) poz. 25 otrzymuje brzmienie:

„25) Stabilna dławica piersiowa u pacjentów z prawidłowym rytmem zatokowym, udokumentowanymi przeciwwskazaniami lub nietolerancją beta – adrenolityków.”.

§ 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 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. z dnia 28 listopada 2007 r. Nr 222, poz. 1652) jest usunięcie błędów dostrzeżonych po jego publikacji. Błędy dotyczą 3 załączników rozporządzenia i polegają na:

1. załącznik numer 1 w pozycji „5) Choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe” w lp. 74 zmienia się błędnie zapisaną nazwę produktu leczniczego *Perazin 0,025, tabl., 0,025 g*;

2. załącznik numer 2 w pozycji „20) Padaczka oporna na leczenie” w lp. 62 – 71, dla produktu leczniczego *Keppra* określa się wielkość opakowania ryczałtowego;

3. załącznik numer 3:

a) w pozycji „10) Jaskra” lp. 1 dla produktu leczniczego *Lumigan, krople do oczu, 0,3 mg/ml*, dokonuje się korekty kodu EAN;

b) w pozycji „18) Osteoporoza” lp. 22 zmienia się błędnie zapisaną nazwę produktu leczniczego *Calcistad 100, Calcihexal 100, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./ml*;

c) w pozycji 25) dokonuje się korekty zapisu jednostki chorobowej polegającej na zastąpieniu spójnika „i” spójnikiem „lub”. Tym samym jednostka chorobowa otrzymuje brzmienie: „25) Stabilna dławica piersiowa u pacjentów z prawidłowym rytmem zatokowym, udokumentowanymi przeciwwskazaniami lub nietolerancją beta – adrenolityków”.

Ponadto, dokonano zmiany zapisu § 4 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, poprzez przesunięcie daty objęcia refundacją produktów leczniczych stosowanych w jednostce chorobowej: stabilna dławica piersiowa u pacjentów z prawidłowym rytmem zatokowym, udokumentowanymi przeciwwskazaniami lub nietolerancją beta – adrenolityków na dzień 16 grudnia 2007 r.

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.

Zmiany te nie powodują wzrostu obciążeń finansowych ponoszonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia z uwagi na ich techniczny charakter.

Zmiany zostały także dokonane w pozostałych rozporządzeniach refundacyjnych Ministra Zdrowia, tj. w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie limitów cen leków i wyrobów medycznych wydanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub 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:

Powyższe regulacja nie spowoduje wzrostu obciążeń finansowych ponoszonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia z uwagi na techniczny charakter zmian.

### 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.