

**Rozporządzenie
Ministra Zdrowia¹⁾
z dnia2007 r.
zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych i
detailed produktów leczniczych i wyrobów medycznych**

Na podstawie art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2007 r. w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych i detailed produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 222, poz. 1654) w załączniku wprowadza się następujące zmiany:

1) lp. 396 - 399 otrzymują brzmienie:

396.	Azithromycinum	Oranex; granulát do sporządzania syropu; 0,1 g/5ml	20 ml	5909990068319	22,37	26,39
397.	Azithromycinum	Oranex; granulát do sporządzania syropu; 0,2 g/5ml	20 ml	5909990088515	35,53	41,22
398.	Azithromycinum	Oranex; granulát do sporządzania syropu; 0,2 g/5ml	30 ml	5909990088522	50,29	58,29
399.	Azithromycinum	Oranex; kaps.; 0,25 g	6 kaps.	5909990068111	40,43	46,90

2) lp. 401-402 otrzymują brzmienie:

401.	Azithromycinum	Oranex; tabl. powl.; 0,5 g	2 tabl.	5909990068210	29,79	35,15
402.	Azithromycinum	Oranex; tabl. powl.; 0,5 g	3 tabl.	5909990068227	39,81	46,18

3) lp. 456 otrzymuje brzmienie:

456	Bimatoprost	Lumigan; krople do oczu; 0,3 mg/1ml	3 ml (w butelce)	5909990008469	56,54	64,54
-----	-------------	-------------------------------------	------------------	---------------	-------	-------

4) lp. 469 otrzymuje brzmienie

469.	Brinzolamidum	Azopt; krople do oczu; 0,01 g/1ml	1 but.a 5ml	5909990869114	40,76	47,28
------	---------------	-----------------------------------	-------------	---------------	-------	-------

5) lp. 530 otrzymuje brzmienie:

530.	Calcitoninum	Calcistad 100, Calcihexal 100; roztwór do wstrzykiwań; 100 j.m./1ml	5 amp.a 1ml	5909990332915	23,34	27,54
------	--------------	---	-------------	---------------	-------	-------

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 2003 r. Nr 144, poz. 1204 i Nr 137, poz. 1302, z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 210, poz. 2135 oraz z 2007 r. Nr 166, poz. 1172.

6) lp. 819 otrzymuje brzmienie:

819.	Cilazaprilum	Cilan; tabl. powl.; 5 mg	30 tabl.	5909990066803	34,03	39,47
------	--------------	--------------------------	----------	---------------	-------	-------

7) lp. 937 – 938 otrzymuje brzmienie:

937.	Clozapinum	Klozapol; tabl.; 0,025 g	50 tabl.	5909990139415	11,15	13,38
938.	Clozapinum	Klozapol; tabl.; 0,025 g	50 tabl.(2x25)	5909990139422	11,15	13,38

8) lp. 1476-1477 otrzymują brzmienie:

1476.	Glimepiridum	Amyx 2; tabl.; 2 mg	30 tabl.(3 blist.po 10 szt.)	5909990620203	8,88	10,83
1477.	Glimepiridum	Amyx 3; tabl.; 3 mg	30 tabl.(3 blist.po 10 szt.)	5909990620258	13,54	16,25

9) lp. 2200-2201 otrzymują brzmienie:

2200.	Nadroparinum calcicum	Fraxiparine; roztwór do wstrzyknięć podskórnych dożylnych; 3 800 i.m./0,4ml	10 amp.-strz. 0,4ml	5909990716821	70,69	79,17
2201.	Nadroparinum calcicum	Fraxiparine; roztwór do wstrzyknięć podskórnych dożylnych; 7 600 i.m./0,8ml	10 amp.-strz. 0,8ml	5909990716920	140,52	152,52

10) lp. 2273 otrzymuje brzmienie:

2273	Nifedipinum	Cordafen; tabl. powl.; 0,01 g	50 tabl.	5909990077519	2,29	3,20
------	-------------	-------------------------------	----------	---------------	------	------

11) lp. 2340 otrzymuje brzmienie:

2340.	Omeprazolium	Omar; kaps. dojelitowe twarde; 0,02 g	30 kaps.	5909990887637	29,03	34,25
-------	--------------	--	----------	---------------	-------	-------

12) lp. 2462 otrzymuje brzmienie:

2462	Perazinum	Perazin 0,025; tabl.; 0,025 g	20 tabl.	5909990858415	1,57	2,20
------	-----------	-------------------------------	----------	---------------	------	------

13) lp. 2544 otrzymuje brzmienie:

2544.	Quetiapinum	Seroquel; tabl. powl.; 200 mg	60 tabl.	5909990428816	345,52	357,52
-------	-------------	-------------------------------	----------	---------------	--------	--------

14) lp. 2582 otrzymuje brzmienie:

2582	Ramiprilum	Tritace 10; tabl.; 0,01 g	28 tabl.	5909990916016	29,93	35,32
------	------------	---------------------------	----------	---------------	-------	-------

15) lp. 2584 otrzymuje brzmienie:

2584.	Ramiprilum	Tritace 5; tabl.; 5 mg	28 tabl.	5909990478316	20,73	24,46
-------	------------	------------------------	----------	---------------	-------	-------

16) lp. 2774-2776 otrzymują brzmienie:

2774.	Sertindolum	Serdolect; tabl. powl.; 12 mg	28 tabl.	5909991089313	299,60	311,60
2775.	Sertindolum	Serdolect; tabl. powl.; 16 mg	28 tabl.	5909991089412	399,47	411,47
2776.	Sertindolum	Serdolect; tabl. powl.; 4 mg	30 tabl.	5909991089214	101,02	113,02

17) lp. 2791 otrzymuje brzmienie:

2791.	Sertralinum	Stimuloton; tabl. powl.; 0,05 g	30 tabl.	5909990994816	29,79	35,15
-------	-------------	---------------------------------	----------	---------------	-------	-------

18) lp. 2819 – 2821 otrzymują brzmienie:

2819	Simvastatinum	Simvachol; tabl. powl.; 0,02 g	28 tabl.(2 x 14)	5909990941124	20,21	23,85
2820	Simvastatinum	Simvachol; tabl. powl.; 0,02 g	56 tabl.(4x14)	5909990422340	36,72	42,60
2821.	Simvastatinum	Simvachol; tabl. powl.; 0,04 g	28 tabl.	5909990941223	37,07	43,00

19) lp. 2962 otrzymuje brzmienie:

2962.	Tamsulosinum	Urostat 0,4mg; kaps. twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu; 0,4 mg	30 kaps.	5909990566280	30,74	36,14
-------	--------------	---	----------	---------------	-------	-------

20) lp. 3124 - 3125 otrzymują brzmienie:

3124	Tramadolium	Poltram Retard 200; tabl. o przedłużonym uwalnianiu; 0,2 g	30 tabl.	5909990967827	48,60	56,38
3125	Tramadolium	Poltram Retard 200; tabl. o przedłużonym uwalnianiu; 0,2 g	50 tabl.	5909990967834	78,11	87,48

21) lp. 3194 - 3195 otrzymują brzmienie:

3194.	Venlafaxinum	Velafax XL; kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu; 150 mg	28 kaps.	5909990626724	117,88	129,88
3195.	Venlafaxinum	Velafax XL; kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu; 75 mg	28 kaps.	5909990626670	64,35	72,35

22) lp. 3202 otrzymuje brzmienie:

3202	Venlafaxinum	Velaxin ER 75 mg; kaps. o przedłużonym uwalnianiu; 75 mg	28 kaps.	5909990056279	58,23	66,23
------	--------------	--	----------	---------------	-------	-------

23) lp. 3222 otrzymuje brzmienie:

3222	Verapamilum	Staveran 40; tabl. powl.; 0,04 g	20 tabl.	5909990045211	2,29	3,20
------	-------------	----------------------------------	----------	---------------	------	------

24) lp. 3224 otrzymuje brzmienie:

3224	Verapamilum	Staveran 80; tabl. powl.; 0,08 g	20 tabl.	5909990045310	2,29	3,20
------	-------------	----------------------------------	----------	---------------	------	------

25) lp. 3235 otrzymuje brzmienie:

3235.	Ziprasidonum	Zeldox; kaps.; 80 mg	56 kaps.	5909990988525	454,67	466,67
-------	--------------	----------------------	----------	---------------	--------	--------

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 16 grudnia 2007 r.

MINISTER ZDROWIA

**W porozumieniu:
MINISTER FINANSÓW**

UZASADNIENIE

Celem zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2007 r. w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych i detalicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. z dnia 28 listopada 2007 r. Nr 222, poz. 1654) jest usunięcie błędów dostrzeżonych po jego publikacji. Zmiany wymaga załącznik do rozporządzenia, który zawiera błędy literowe (techniczne) oraz nieprawidłowe podanie cen:

1. w lp. 396 – 399, 401- 402 dla produktu leczniczego *Oranex* dokonuje się obniżenia ceny w oparciu o wniosek podmiotu, złożony podczas uzgodnień zewnętrznych do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2007 r., który wcześniej nie został uwzględniony;
2. w lp. 456 dla produktu leczniczego *Lumigan, krople do oczu, 0,3 mg/1ml* dokonuje się korekty kodu EAN;
3. w lp. 469 dla produktu leczniczego *Azopt, krople do oczu, 0,01 g/1ml* dokonuje się korekty poziomu ceny urzędowej hurtowej i detalicznej;
4. w lp. 530 zmienia się błędnie zapisaną nazwę produktu leczniczego *Calcistad 100, Calcihexal 100, roztwór do wstrzykiwań, 100 j.m./1ml*;
5. w lp. 819 dla produktu leczniczego *Cilan, tabl. powł., 5 mg* dokonuje się korekty poziomu ceny urzędowej hurtowej;
6. w lp. 937 – 938 dla produktu leczniczego *Klozapol* dokonuje się korekty poziomu ceny urzędowej hurtowej;
7. w lp. 1476-1477 dla produktu leczniczego *Amyx* dokonuje się korekty poziomu ceny urzędowej hurtowej;
8. w lp. 2200-2201 dla produktu leczniczego *Fraxiparine* dokonuje się korekty poziomu ceny urzędowej hurtowej;
9. w lp. 2273 dla produktu leczniczego *Cordafen* dokonuje się korekty poziomu ceny urzędowej hurtowej;
10. w lp. 2340 dla produktu leczniczego *Omar* dokonuje się korekty poziomu ceny urzędowej hurtowej;
11. w lp. 2462 zmienia się błędnie zapisaną nazwę produktu leczniczego *Perazin 0,025, tabl., 0,025 g*;
12. w lp. 2544 dla produktu leczniczego *Seroquel* dokonuje się korekty poziomu ceny urzędowej hurtowej;

13. w lp. 2582 dla produktu leczniczego *Tritace 10, tabl., 0,01 g* dokonuje się korekty poziomu ceny urzędowej hurtowej;
14. w lp. 2584 dla produktu leczniczego *Tritace 5, tabl., 5 mg* dokonuje się korekty poziomu ceny urzędowej hurtowej;
15. w lp. 2774-2776 zmienia się błędnie zapisaną nazwę produktu leczniczego *Serdolect, tabl. powl.*;
16. w lp. 2791 dla produktu leczniczego *Stimuloton, tabl. powl., 0,05 g* dokonuje się korekty poziomu ceny urzędowej hurtowej;
17. w lp. 2819 – 2821 dla produktu leczniczego *Simvachol* dokonuje się korekty poziomu ceny urzędowej hurtowej;
18. lp. 2962 dla produktu leczniczego *Urostad 0,4mg, kaps. twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu, 0,4 mg* dokonuje się korekty poziomu ceny urzędowej hurtowej;
19. w lp. 3124 - 3125 dla produktu leczniczego *Poltram Retard* dokonuje się korekty poziomu ceny urzędowej hurtowej;
20. w lp. 3194 - 3195 dla produktu leczniczego *Velafax XL* dokonuje się korekty poziomu ceny urzędowej hurtowej i detalicznej;
21. w lp. 3202 dla produktu leczniczego *Velaxin ER 75 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg* dokonuje się korekty poziomu ceny urzędowej hurtowej;
22. lp. 3222 dla produktu leczniczego *Staveran 40, tabl. powl., 0,04 g* dokonuje się korekty poziomu ceny urzędowej hurtowej;
23. lp. 3224 dla produktu leczniczego *Staveran 80, tabl. powl., 0,08 g* dokonuje się korekty poziomu ceny urzędowej hurtowej;
24. lp. 3235 zmienia się błędnie zapisaną nazwę produktu leczniczego *Zeldox, kaps., 80 mg*.

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. Natomiast błędy dotyczące wysokości cen powstały na skutek wskazania nieprawidłowych wartości przez formułę obliczeniową podczas pracy z arkuszem kalkulacyjnym a wprowadzane zmiany mają na celu wskazanie prawidłowych poziomów cen.

Zmiany dotyczące nazw produktów leczniczych i kodów EAN są zgodne z danymi zawartymi w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terenie

Rzeczypospolitej Polskiej. Natomiast korekty zapisu poziomu cen zostały dokonane w oparciu o wartości wskazane przez formułę obliczeniową w arkuszu kalkulacyjnym.

Powyższe zmiany nie spowodują wzrostu obciążeń finansowych ponoszonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, gdyż obliczenia dokonywane podczas prac nad rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych i detalicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych uwzględniały prawidłową wysokość cen hurtowych i detalicznych.

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

Powyższa regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych z uwagi na fakt, iż obliczenia dotyczące obciążenia budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, dokonane przy wydawaniu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2007 r. uwzględniały prawidłową wysokość cen hurtowych i detalicznych. Zmiany dokonywane przedmiotową regulacją mają jedynie techniczny charakter.

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.

