

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2010 r.

w sprawie wykazu leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne, wysokości opłaty ryczałtowej za leki podstawowe i recepturowe, ilości leku recepturowego, którego dotyczy opłata ryczałtowa oraz sposobu obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego

Na podstawie art. 36 ust. 5 pkt 2, 4 i 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Opłata ryczałtowa za lek podstawowy wynosi 3,20 zł.

§ 3. Opłata ryczałtowa za lek recepturowy wynosi 5 zł.

§ 4. 1. Opłata ryczałtowa, o której mowa w § 3, dotyczy:

- 1) proszków dzielonych do 20 szt.;
- 2) proszków niedzielonych (prostych i złożonych) do 80 g;
- 3) czopków, globulek, pręcików do 12 szt.;
- 4) roztworów, mikstur, zawiesin, emulsji do 250 g;
- 5) płynnych leków do stosowania zewnętrznego (jeżeli zawierają spirytus, ilość spirytusu w przeliczeniu na spirytus 95 % nie może przekroczyć 100 g) do 500 g;

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 tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374 oraz z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857 i Nr 165, poz. 1116.

- 6) maści, kremów, mazideł, past do 100 g;
- 7) kropli do użytku wewnętrznego i zewnętrznego do 40 g;
- 8) mieszanek ziołowych do 100 g;
- 9) pigułek do 30 szt.;
- 10) klein do 500 g;
- 11) kropli do oczu, uszu i nosa oraz maści ocznych sporządzanych w warunkach aseptycznych do 10 g.

2. Opłata ryczałtowa, o której mowa w § 3, dotyczy również postaci i ilości leków, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 3, 4, 5 i 6 sporządzanych w warunkach aseptycznych.

§ 5. Koszt sporządzenia w aptece leku recepturowego obejmuje:

- 1) wartość użytych surowców farmaceutycznych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zamieszczonych w Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Polskiej albo w odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym leków gotowych:
 - a) wymienionych w załączniku do rozporządzenia,
 - b) innych leków niż określone w lit. a, zamieszczonych w wykazach leków podstawowych i uzupełniających, pod warunkiem że przepisana przez lekarza dawka leku recepturowego jest mniejsza od najmniejszej zarejestrowanej dawki leku gotowego w formie stałej stosowanej doustnie;
- 2) wartość opakowań;
- 3) koszt wykonania leku recepturowego (taksa laborum).

§ 6. 1. Wartość użytych surowców farmaceutycznych i opakowań ustala się na podstawie ceny hurtowej. Do wartości opakowania nie wlicza się kosztów etykiet, korków, podkładek.

2. Jeśli surowcem do wykonania leku recepturowego jest lek, o którym mowa w § 5 pkt 1, za cenę surowca uważa się cenę hurtową tego leku, z tym że w przypadku leku, o którym mowa w:

- 1) § 5 pkt 1 lit. a - liczy się wartość użytej ilości leku, a w odniesieniu do ampulek - wartość całkowitej ilości jednostek zawartych w ampułce;
- 2) § 5 pkt 1 lit. b - liczy się wartość użytej jednostki dawkowania.

§ 7. Koszt wykonania leku recepturowego ustala się w zależności od postaci leku i wynosi:

- 1) 12,33 zł - dla postaci leków wymienionych w § 4 ust. 1 pkt 1-11;
- 2) 24,66 zł - dla postaci leków wymienionych w § 4 ust. 1 pkt 12 i ust. 2.

§ 8. Do kosztu sporządzenia leku recepturowego dolicza się marżę detaliczną w wysokości 25 %.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia³⁾.

MINISTER ZDROWIA

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 31 marca 2008 r. w sprawie wykazu leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne, wysokości opłaty ryczałtowej za leki podstawowe i recepturowe, ilości leku recepturowego, którego dotyczy opłata ryczałtowa, oraz sposobu obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego (Dz. U. Nr 56, poz. 341).

**WYKAZ LEKÓW, KTÓRE MOGĄ BYĆ TRAKTOWANE JAKO SUROWCE
FARMACEUTYCZNE PRZY SPORZĄDZANIU LEKÓW RECEPTUROWYCH**

1. Aqua pro injectione (*Aqua pro injectione*) rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych;
2. Azulan (*Chamomillae anthodii/Matricariae floris extractum fluidum*) płyn doustny, płyn do stosowania w jamie ustnej, płyn na skórę;
3. Cardiamidum (*Nicethamidum*) krople doustne, roztwór;
4. Devikap (*Colecalciferolum*) krople doustne roztwór;
5. Fenactil (*Chlorpromazini hydrochloridum*) krople doustne, roztwór;
6. Intractum Hippocastani (*Hippocastani intractum*) płyn doustny;
7. Intractum Hyperici (*Hyperici herbae intractum*) płyn doustny;
8. Juvit D3 (*Colecalciferolum*) krople doustne roztwór;
9. Linomag (*Lini oleum virginale*) płyn na skórę;
10. Mentowal (*Menthyli isovaleras*) krople doustne, roztwór;
11. Injectio Natrii chlorati isotonica (*Natrii Chloridum*) roztwór do wstrzykiwań;
12. Neospasmina (*Extractum fluidum ex: Crataegi fructu et Valerianae radice*) syrop;
13. Passispasmin (*Extractum fluidum compositum ex: Crataegi fructu, Valerianae radice, Lupuli flore, Passiflorae herba*) syrop;
14. Płyn Burowa (*Alumini subacetatis solutio*) płyn na skórę;
15. Sirupus Kalii guajacolosulfonici (*Sulfogaiacolum FP*) syrop;
16. Sirupus Pini compositus (*Pini extractum fluidum, Foeniculi tinctura, Codeini phosphas hemihydricus*) syrop;
17. Succus Hyperici (*Hyperici herbae succus*) płyn doustny;

18. Succus Taraxaci (*Taraxaci radice succus*) płyn doustny;
19. Succus Urticae (*Urticae herbae succus*) płyn doustny;
20. Syrop prawoślazowy (*Althaeae sirupus FP*) syrop;
21. Syrop tymiankowy złożony (*Thymi sirupus compositus FP*) syrop;
22. Tussipect (*Ephedrini hydrochloridum + Thymi extractum + Saponinum*) syrop;
23. Vitaminum A (*Retinolum*) płyn doustny;
24. Vitaminum A+D3 (*Colecalciferolum + Retinolum*) płyn doustny;
25. Vitaminum B6 (*Pyridoxini hydrochloridum*) roztwór do wstrzykiwań;
26. Vitaminum E (*Tocopheroli acetat*) płyn doustny;
27. Vigantol (*Colecalciferolum*) krople doustne roztwór.

UZASADNIENIE

Przedmiotowy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 36 ust. 5 pkt 2, 4 i 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.), zmienionego na mocy ustawy z dnia 25 czerwca 2009 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o cenach (Dz. U. Nr 118, poz. 989).

Powyższy przepis stanowi, iż minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi: wysokość opłaty ryczałtowej za leki podstawowe i recepturowe, wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych, ilość leku recepturowego, którego dotyczy opłata ryczałtowa, oraz sposób obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego, biorąc pod uwagę stanowiska wyrażone przez Zespół do Spraw Gospodarki Lekami, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.), dostępność do leków oraz bezpieczeństwo ich stosowania, znaczenie leku w zwalczaniu chorób o znacznym zagrożeniu epidemiologicznym i cywilizacyjnym, wpływ leku na bezpośrednie koszty leczenia oraz kryteria, o których mowa w art. 31a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Projekt zastępuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 marca 2008 r. w sprawie wykazu leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne, wysokości opłaty ryczałtowej za leki podstawowe i recepturowe, ilości leku recepturowego, którego dotyczy opłata ryczałtowa, oraz sposobu obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego (Dz. U. Nr 56, poz. 341), którego moc obowiązująca została czasowo zachowana na podstawie art. 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wprowadzonej przez ustawę z dnia 25 czerwca 2009 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o cenach.

W przedmiotowym projekcie, w stosunku do poprzedniego, zrezygnowano z konieczności wyliczania wartości użytych surowców na podstawie największych zarejestrowanych opakowań. Przedmiotowa zmiana ma charakter racjonalizatorski, ponieważ apteki, które nie prowadzą receptury na dużą skalę, nie będą zmuszone do zakupu największych opakowań, z których większość nie zostanie wykorzystana.

Poszerzono zapis § 4 ust. 1 pkt 8 o krople do użytku zewnętrznego oraz pkt 12 o krople do nosa. Natomiast wykreślono substancje stosowane przy oznaczaniu krzywej cukrowej do 100 g ze względu na dostępność w obrocie odpowiednich produktów leczniczych w odpowiednich wielkościach opakowań.

W § 4 ust. 2 zrezygnowano z zapisu „w odniesieniu do leków nie zawierających spirytusu”, ponieważ leki recepturowe zawierające antybiotyk wymagają sporządzenia w warunkach aseptycznych bez względu na to czy zawierają spirytus, czy nie.

W § 6 ust. 1 wykreślono zapis „pudełek do czopków i gałek” ponieważ farmaceuci już tego nie używają, stąd brak jest uzasadnienia nie wliczania kosztów tego opakowania.

Z załącznika wykreślono Maść cholesterolową (*Cholesteroli unguentum*) podłoże do maści o charakterze absorpcyjnym, ze względu na to, iż jest ona zarejestrowana jako surowiec, a nie jako produkt leczniczy, a przedmiotowy załącznik zawiera wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych. Wykreślono również Chlorhexidinum gluconicum 20 % (*Chlorhexidini gluconicum*) płyn do stosowania na skórę i błony śluzowe oraz Vitaminum E (*Tocopherolum*) roztwór do wstrzykiwań 30 mg/ml amp. ze względu na brak aktualnego wpisu do rejestru produktów leczniczych. Ze względu na powyższe wykreślono również Vitaminum D3 solutio aquosa (*Colecalciferolum*) płyn doustny, ale w zamian dopisano Devikap (*Colecalciferolum*) krople doustne roztwór, Juvit D3 (*Colecalciferolum*) krople doustne roztwór oraz Vigantol (*Colecalciferolum*) krople doustne roztwór.

Do przedmiotowego załącznika dopisano: Płyn Burowa (*Alumini subacetatis solutio*) płyn na skórę, Sirupus Kalii guajacolosulfonici (*Sulfogaiacolum FP*) syrop, Syrop prawoślazowy (*Althaeae sirupus FP*) oraz Syrop tymiankowy złożony (*Thymi sirupus compositus FP*) ze względu na bardzo częste wykorzystywanie ww. produktów leczniczych do sporządzania leków recepturowych.

Zgodnie z przepisem art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2007 r. Nr 68 poz. 449, z późn. zm.) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Konieczność wejścia w życie niniejszego rozporządzenia z dniem ogłoszenia spowodowane jest tym, iż poprzedzającego go rozporządzenie straciło moc obowiązywania z dniem 31 sierpnia 2010 r., a materia podlegająca regulacji jest konieczna do funkcjonowania ustawy w pełnym zakresie. Ponadto w przedmiotowym projekcie rozporządzenia dokonano tylko niewielkich zmian, które z uwagi na zakres merytoryczny nie narusza zasad demokratycznego państwa prawa.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu 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 notyfikacji.

Przedmiotowe rozporządzenie nie jest objęte prawem Unii Europejskiej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Projektowane rozporządzenie oddziałuje na podmioty prowadzące apteki, Narodowy Fundusz Zdrowia i pacjentów.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został skierowany, celem zajęcia stanowiska odnośnie proponowanych w nim rozwiązań, do: Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Aptekarskiej, Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Izby Gospodarczej „Apteka Polska”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenia Techników i Magistrów Farmacji, Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskiego Stowarzyszenia Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Unii Uzdrawisk Polskich, Federacji Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Rzecznika Praw Pacjenta, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Ponadto projekt rozporządzenia został umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

W związku z tym, iż przedmiotowym projekcie rozporządzenia wysokość opłat ryczałtowych pozostaje bez zmian, w związku z tym wpływ regulacji na sektor finansów

publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego pozostanie niezmieniony.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

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

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie publiczne

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie będzie miał bezpośredniego wpływu na zdrowie publiczne.