

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2004 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) 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.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2005 r.

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie art. 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

---

**[Objaśnienie oznaczeń](#)**

---

**UZASADNIENIE**

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 36 ust. 5 pkt 1 i 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz.2135)

Na podstawie kryteriów zawartych w art. 7 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050 i z 2002 r. Dz. U. Nr 144, poz. 1204, z 2003 r. Nr 137, poz. 1302 oraz z 2004r. Nr 96, poz. 959, Nr 210, poz. 2135), Zespół do Spraw Gospodarki Lekami - po szczegółowym przeanalizowaniu informacji oraz wniosków składanych przez producentów lub importerów leków i wyrobów medycznych, proponuje umieszczenie w wykazach, leków, zgodnie z załącznikami. Istotą regulacji określających wykazy leków podstawowych, uzupełniających i związanych z niektórymi chorobami jest dodanie 260 produktów leczniczych zawierających substancje czynne będące odpowiednikami substancji już znajdujących się na listach. Dopisano dodatkowe produkty lecznicze do 73 substancji czynnych. Spośród nich 133 produkty weszło na wykazy z ceną niższą od

najtańszego odpowiednika i może obniżyć limit refundacyjny, pozostałe 126 weszło na wykazy z ceną równą limitowi refundacyjnemu, a jeden z ceną wyższą od limitu. Na wniosek firm farmaceutycznych usunięto z wykazów 44 produkty lecznicze. W 31 przypadkach nastąpiło to w wyniku wygaśnięcia ważności decyzji o dopuszczeniu do obrotu lub braku zapotrzebowania na lek. W 13 przypadkach w wyniku nie zaakceptowania ceny urzędowej przez producenta.

Usunięto z wykazów dwa leki Phenylephrinum i Procainamidum z uwagi na wniosek producenta o usunięcie leku z wykazów. Leki te były jedynymi reprezentantami swoich substancji czynnych występującymi na wykazach. Tym samym na listach nie pozostaną odpowiedniki tych leków gdyż ich brak.

Wszelkie dane dotyczące leków zawartych w załącznikach do projektu rozporządzenia są zgodne z danymi zawartymi w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Załącznik nr 1 do rozporządzenia zawiera wykaz leków podstawowych wydawanych przez apteki ogólnodostępne ubezpieczonym na podstawie recepty za odpłatnością ryczałtową. Załącznik nr 2 do rozporządzenia zawiera wykaz leków uzupełniających wydawanych przez apteki ogólnodostępne ubezpieczonym na podstawie recepty za odpłatnością w wysokości 30% ceny leku. Załącznik nr 3 do rozporządzenia zawiera wykaz leków uzupełniających wydawanych przez apteki ogólnodostępne ubezpieczonym na podstawie recepty za odpłatnością w wysokości 50% ceny leku. Wykazy leków refundowanych były tworzone przy zachowaniu przejrzystych reguł z uwzględnieniem:

- dostępności leków dla pacjentów,
- bezpieczeństwa stosowania,
- skuteczności klinicznej
- bezpieczeństwa finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia.

---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Podmioty na które oddziałuje regulacja

Projekt rozporządzenia dotyczy w równej mierze środowiska pacjentów, lekarzy, aptekarzy, wytwórców i importerów leków.

### 2. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Zgodnie z brzmieniem przepisu art. 36 ust. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych projekt wykazów leków podstawowych i uzupełniających uwzględnia

- konieczność zapewnienia ochrony zdrowia społeczeństwa,
- dostępności do leków oraz bezpieczeństwa ich stosowania,
- znaczenie leku w zwalczaniu chorób o znacznym zagrożeniu epidemiologicznym i cywilizacyjnym,
- wpływ leku na bezpośrednie koszty leczenia
- możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

Opracowanie przedmiotowego rozporządzenia sprzyja działaniom podejmowanym przez Ministra Zdrowia zmierzającym do zagwarantowania równego dostępu do leków (wytworzanych przez różnych wytwórców) niezbędnych w terapii różnych chorób.

### 3. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji uwzględnione zostaną między innymi: Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, stowarzyszenia firm farmaceutycznych.

### 4. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora publicznego

Szacuje się iż pakiet rozporządzeń refundacyjnych (wydanych na podstawie art. 36 ust. 5, art. 37 ust. 2, art. 38 ust. 6 i 7 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i art. 5 ust. 4 ustawy o cenach) przyniesie obniżenie wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia rzędu 80 mln zł w skali roku.

5. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

6. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

Przedmiotowy projekt wpływa na zwiększenie konkurencyjności wewnętrznej i zewnętrznej gospodarki poprzez stymulację obniżania cen przez producentów leków.

7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.