

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia2004 r.
w sprawie ustalenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i
wyroby medyczne**

Na podstawie art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z 2002 r. 144, poz. 1204, z 2003 r. Nr 137, poz. 1302 oraz z 2004r. Nr 96, poz. 959, Nr 210, poz. 2135) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Ustala się ceny urzędowe hurtowe i detaliczne na leki i wyroby medyczne objęte na podstawie przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135)

- 1) wykazem leków podstawowych i uzupełniających,
- 2) wykazem leków i wyrobów medycznych przepisywanych bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością w związku z chorobami zakaźnymi lub psychicznymi, upośledzeniem umysłowym oraz niektórymi chorobami przewlekłymi, wrodzonymi lub nabytymi - w wysokości określonej w [załączniku do rozporządzenia](#).

§ 2.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2005 r.

MINISTER ZDROWIA

**W POROZUMIENIU:
MINISTER FINANSÓW**

¹⁾ 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).

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 5 lipca 2001r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z 2002 r. Dz. U. Nr 144, poz. 1204, z 2003 r. Nr 137, poz. 1302 oraz z 2004r. Nr 96, poz. 959 i Nr 210, poz. 2135) zwanej dalej " ustawą o cenach".

Projekt rozporządzenia ustala ceny urzędowe hurtowe i detaliczne na produkty lecznicze i wyroby medyczne objęte tzw. wykazami leków refundowanych, do których zaliczamy wykaz:

- a) leków podstawowych i uzupełniających,
- b) leków i wyrobów medycznych, przepisywanych bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością w związku z chorobami zakaźnymi lub psychicznymi, upośledzeniem umysłowym oraz niektórymi chorobami przewlekłymi, wrodzonymi lub nabytymi .

Zaproponowane przez Zespół do Spraw Gospodarki Lekami, w załączniku do rozporządzenia, ceny urzędowe hurtowe i detaliczne na leki i wyroby medyczne objęte refundacją są przedstawione w cenach brutto, zawierających 7% podatek od towarów i usług.

Projektowane rozporządzenie uwzględni stanowisko Zespołu do Spraw Gospodarki Lekami, powołanego na mocy ustawy o cenach w celu przygotowania i przedstawienia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia stanowiska w zakresie ustalania wykazów oraz cen urzędowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Projekt rozporządzenia przewiduje w 241 przypadkach obniżenie ceny leku w stosunku do cen na obowiązujących listach. Obniżenie cen 185 produktów leczniczych nastąpiło na drodze wniosku producenta bądź ze względu na prowadzone negocjacje cenowe, natomiast cena 56 produktów leczniczych została obniżona jako propozycja Zespołu do spraw Gospodarki Lekami ze względu na kryterium konkurencyjności cenowej.

Przy wyliczeniu proponowanych cen urzędowych oparto się na kryteriach wskazanych w 7 ust. 3 ustawy o cenach, tj.:

- 1) poziom cen w krajach o zbliżonej wysokości dochodu narodowego na jednego mieszkańca,
- 2) konkurencyjność cenową,
- 3) wielkość realizowanych dostaw w okresie poprzedzającym złożenie wniosku lub informacji i deklarowanych w okresie późniejszym,
- 4) koszty produkcji,
- 5) udowodnioną skuteczność leku,
- 6) marżę hurtową liczoną przez przedsiębiorcę prowadzącego obrót hurtowy,

- biorąc pod uwagę równoważenie interesów konsumentów i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, oraz uwzględniając możliwości płatnicze Narodowego Funduszu Zdrowia.

Szczegółowej analizie poddano wszystkie kryteria na podstawie których ustalana jest cena urzędowa, w tym również kryterium ceny leku lub wyrobu w krajach Unii Europejskiej, szczególne znaczenie ma to kryterium w stosunku do produktów leczniczych i wyrobów medycznych pochodzących z importu.

Dane wyjściowe niezbędne do przeprowadzenia tej analizy dostarczyli przedsiębiorcy zajmujący się wytwarzaniem i obrotem, którzy na wniosek Zespołu do Spraw Gospodarki Lekami składali propozycje cen produktów leczniczych i wyrobów medycznych przez siebie wytwarzanych bądź sprowadzanych z zagranicy. Do wykazów dodano 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.

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

Projekt rozporządzenia musi być rozpatrywany łącznie z projektami rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ustalenia wykazów leków refundowanych – wykazów leków podstawowych i uzupełniających oraz wykazu niektórych chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością. 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.

3) Konsultacje społeczne

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