

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

z dnia.....2004 r.

**w sprawie określenia szczegółowego zakresu informacji zawartych we wnioskach o  
umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach, sposobu składania wniosków  
oraz trybu i terminów ich rozpatrywania**

Na podstawie art. 39 ust. 9 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.

Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowy zakres informacji zawartych we wnioskach o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach:
    - a) leków podstawowych i uzupełniających,
    - b) leków i wyrobów medycznych, które mogą być przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością osobom chorującym na choroby zakaźne lub psychiczne oraz upośledzonym umysłowo, a także chorującym na niektóre choroby przewlekłe, wrodzone, nabyte - składanych do ministra właściwego do spraw zdrowia przez osoby o których mowa w art. 39 ust 1 ustawy z dnia. 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą”;
  - 2) sposób składania wniosków, o których mowa w pkt 1, oraz tryb i terminy ich rozpatrywania.
- § 2. 1. Wniosek o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach leków podstawowych i uzupełniających oraz w wykazie leków i wyrobów medycznych, które mogą być przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością osobom chorującym na choroby zakaźne lub psychiczne oraz upośledzonym umysłowo, a także chorującym na niektóre choroby przewlekłe, wrodzone, nabyte, zwany dalej "wnioskiem", zawiera:
- 1) informacje, o których mowa w art. 39 ust. 2 pkt 1-5 ustawy
  - 2) szczegółowe informacje dotyczące:
    - a) leku lub wyrobu medycznego,
    - b) wielkości sprzedaży i cen;
  - 3) propozycję, w którym z wykazów ma być umieszczony lek lub wyrób medyczny.
2. Zakres informacji, o których mowa w ust. 1:
- 1) w pkt 1, pkt 2 lit. a i w pkt 3 określa załącznik nr 1 do rozporządzenia;
  - 2) w pkt 2 lit. b, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 3.

Do wniosku należy dołączyć:

- 1) aktualny odpis z rejestru, w którym wnioskodawca jest wpisany, lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany nie wcześniej niż w terminie 3 miesięcy przed dniem złożenia wniosku; w przypadku zagranicznych wnioskodawców należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie odpisu na język polski dokonane przez tłumacza przysięgłego;
- 2) kopię pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;
- 3) kopię ulotki informacyjnej;
- 4) analizy, o których mowa w art. 39 ust. 2 pkt 6 ustawy:
  - a) analizę skuteczności klinicznej opartej o systematyczny przegląd badań klinicznych mierzących pozytywne i negatywne skutki, z podaniem przyjętych wskazań do zastosowania leku lub wyrobu medycznego oraz z podaniem wielkości względnych i bezwzględnych ryzyk,
  - b) analizę efektywności kosztowej, porównując koszty zastosowania wnioskowanego leku lub wyrobu medycznego dla Narodowego Funduszu Zdrowia, w porównaniu do kosztów alternatywnego, najczęściej stosowanego sposobu postępowania, z wyszczególnieniem wartości wszystkich wziętych pod uwagę kategorii kosztowych,
  - c) analizę wpływu na ogólne koszty refundacji dla leku oryginalnego.

#### § 4.

Wniosek składa się w formie pisemnej, z tym że informacje zawarte w:

- 1) załączniku nr 1 do rozporządzenia składa się w wersji elektronicznej, przy użyciu oprogramowania Microsoft Word;
- 2) załączniku nr 2 do rozporządzenia składa się w wersji elektronicznej, przy użyciu oprogramowania Microsoft Excel.

#### § 5.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia ocenia otrzymany wniosek pod względem formalnym.
2. W przypadku gdy wniosek nie zawiera wymaganych informacji, minister właściwy do spraw zdrowia wyznacza wnioskodawcy termin do uzupełnienia informacji niezbędnych do rozpatrzenia wniosku.
3. Nieuzupełnienie informacji w terminie, o którym mowa w ust. 2, powoduje pozostawienie sprawy bez rozpatrzenia.
4. Wniosek odpowiadający wymaganiom określonym w § 2-4 przekazywany jest niezwłocznie Zespołowi do Spraw Gospodarki Lekami, zwanemu dalej "Zespołem", o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z 2002 r. Nr 144, poz. 1204, z 2003 r. Nr 137, poz. 1302 oraz z 2004r. Nr 96, poz. 959, Nr 210, poz. 2135), zwanej dalej "ustawą o cenach", w celu jego rozpatrzenia.

#### § 6.

1. Po rozpatrzeniu wniosku Zespół, stosując odpowiednio kryteria określone w art. 7 ust. 3 ustawy o cenach, podejmuje, w formie uchwały, stanowisko co do umieszczenia albo odmowy umieszczenia danego leku lub wyrobu medycznego we właściwym wykazie.
2. Uchwała, o której mowa w ust. 1, wraz z uzasadnieniem jest przesyłana w terminie 7 dni od dnia jej podjęcia wnioskodawcy oraz ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

#### § 7. c

Rozporządzenie wchodzi w życie w dniu 1 stycznia 2005 r.

---

<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).

---

### **UZASADNIENIE**

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 39 ust. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135)

Projekt określa szczegółowy zakres wniosku o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego we właściwym wykazie:

- a) leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające,
- b) leków i wyrobów medycznych, które mogą być przepisywane bezpłatnie, za odpłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością osobom chorującym na choroby zakaźne lub psychiczne oraz upośledzonym umysłowo, a także chorującym na niektóre choroby przewlekłe, wrodzone lub nabyte.

Ponadto projekt określa dokumenty, jakie powinny być dołączone do wniosku.

Zgodnie z projektem rozporządzenia wnioski o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego na wykazach leków refundowanych ustalanych przez Ministra Zdrowia na podstawie przepisów ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych winny zawierać propozycję dotyczącą wykazu, na który lek lub wyrób medyczny miałyby być wprowadzony, a ponadto dane dotyczące statusu administracyjno-prawnego preparatu w kraju wytwórcy, w Polsce i innych krajach w tym w krajach Unii Europejskiej oraz dane dotyczące bezpieczeństwa jego stosowania. Wnioskodawca składający wniosek zobowiązany jest do przedłożenia informacji zawierającej dane dotyczące wielkości dostaw danego leku i wyrobu medycznego oraz kalkulację

proponowanej ceny po wprowadzeniu preparatu na wspomniane wykazy leków refundowanych. Dodatkowo, w stosunku do obowiązującego rozporządzenia w sprawie określenia szczegółowego zakresu informacji zawartych we wnioskach o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach, sposobu składania wniosków oraz trybu i terminów ich rozpatrywania, wymogiem jest konieczność dołączania do wniosku analiz: skuteczności klinicznej, efektywności kosztowej oraz wpływu na ogólne koszty refundacji dla leku oryginalnego, o których mowa w art. 39 ust 1 pkt 6 oraz kopii pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i kopii ulotki informacyjnej. W celu lepszego przetwarzania danych rozdzielone zostały także informacje dotyczące średniej ceny sprzedaży leku.

Szczegółowy zakres informacji wymaganych od wnioskodawcy zawierają załączniki nr 1 i 2 do projektu rozporządzenia.

Projekt rozporządzenia w ramach uzgodnień zewnętrznych zostanie uzgodniony z Naczelną Radą Lekarską, Naczelną Radą Aptekarską, stowarzyszeniami firm farmaceutycznych oraz związkami zawodowymi.

Projekt przewiduje utratę mocy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2003 r. w sprawie określenia szczegółowego zakresu informacji zawartych we wnioskach o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach, sposobu składania wniosków oraz trybu i terminów ich rozpatrywania (Dz. U. Nr 83 poz. 769) będącego aktem wykonawczym wydanym na podstawie upoważnienia zawartego w art. 63 ustawy z dnia 23 stycznia 2003 r. o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia (Dz. U. Nr 45, poz. 391 z późn. zm.)

---

### Ocena Skutków Regulacji

Zgodnie z Regulaminem Pracy Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. (M.P. Nr 13, poz. 221), OSR jest stałą i odrębną częścią uzasadnienia projektu regulacji, którego zakres – dla uniknięcia nakładów zbędnych lub dających niewspółmierne małe efekty – powinien być dostosowany do przedmiotu i zasięgu regulacji.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia należy zaliczyć do tego typu regulacji, dla której w sferze kosztów i wydatków – zgodnie z ww. zasadami – należy zastosować minimalny zakres OSR, wykorzystujący do oceny jej skutków analizę opisową (jakościową).

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

#### 1. Konsultacje społeczne.

Projekt rozporządzenia został przygotowany przez Ministerstwo Zdrowia. W procesie konsultacji wezmą udział: Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Rada Aptekarska, stowarzyszenia firm farmaceutycznych.

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

Uchwalenie rozporządzenia nie spowoduje bezpośrednich skutków finansowych dla budżetu państwa, Narodowego Funduszu Zdrowia lub jednostek samorządu terytorialnego polegających na zwiększeniu wydatku lub zmniejszeniu dochodów.

#### 3. Wpływ regulacji na rynek pracy:

Projekt nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

#### 4. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki:

Projekt nie wpływa w istotny sposób na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

#### 5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:

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

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

Rozporządzenie określając szczegółowy zakres informacji zawartych we wnioskach o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach oraz sposób składania wniosków wpływa w istotny sposób na przejrzystość procesu refundacji leków w Polsce.