

Projekt z dnia 19 lipca 05 r.

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

z dnia ..... 2005 r.

**w sprawie ustalenia wykazu produktów leczniczych i wyrobów medycznych nabywanych przez zakłady lecznictwa zamkniętego po cenach urzędowych hurtowych**

Na podstawie art. 5 ust. 3 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Ustala się wykaz produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, nabywanych po cenach urzędowych hurtowych bezpośrednio od wytwórcy lub bezpośrednio z hurtowni farmaceutycznej przez zakłady lecznictwa zamkniętego, w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej wykonywanych w ramach umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia, stanowiący [załącznik do rozporządzenia](#).

§ 2 .

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 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).

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. 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.

---

**UZASADNIENIE**

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 5 ust. 3 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 wykaz produktów leczniczych i wyrobów medycznych nabywanych bezpośrednio od wytwórcy lub bezpośrednio z hurtowni farmaceutycznej przez zakłady lecznictwa zamkniętego, w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej wykonywanych w ramach umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia, uwzględniając w szczególności istotny udział kosztów danego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego w kosztach świadczeń opieki zdrowotnej.

W I etapie ustalono wykaz obejmujący leki i ich odpowiedniki, których wartościowy udział w rynku szpitalnym przekracza 1%, z wyłączeniem płynów infuzyjnych i kontrastów.

W wykazie znalazły się produkty lecznicze i wyroby medyczne, które stanowią istotny udział w kosztach świadczeń opieki zdrowotnej. Projekt rozporządzenia obejmuje 118 preparatów, które zawierają 14 substancji czynnych, co stanowi ok. 20% obrotu rynku szpitalnego w Polsce.

Rozporządzenie ustalające wykaz przedmiotowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych

oraz rozporządzenie ustalające na nie ceny urzędowe hurtowe są ze sobą nierozzerwalnie związane dlatego też ze względu na materię obu delegacji, ich wzajemną zależność i ekonomikę prace nad obydwooma aktami prawnymi toczą się jednocześnie.

Jest to też wskazane ze względu na praktyczne stosowanie obu wykazów wspólnie w przyszłości.

Informacje niezbędne do sporządzenia przedmiotowego wykazu zostały zaczerpnięte z zakładów lecznictwa zamkniętego.

---

## **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**

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: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, Stowarzyszenie Techników Farmaceutycznych RP, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Unia Farmaceutów Właścicieli Aptek, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.

### **4. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektor finansów publicznych**

Przedmiotowa regulacja nie wpłynie na dochody i wydatki budżetu państwa, jednakże wpłynie na gospodarkę finansową zakładów lecznictwa zamkniętego. Obniżenie maksymalnego pułapu cen może spowodować racjonalizację wydatków w lecznictwie zamkniętym.

### **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 obniżanie 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 nie jest objęty zakresem regulacji prawa Unii Europejskiej.