

Projekt z dnia 19 lipca 05 r.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 2005 r.
w sprawie ustalenia wykazu cen urzędowych hurtowych
na produkty lecznicze i wyroby medyczne nabywane
przez zakłady lecznictwa zamkniętego

Na podstawie art. 5 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Ustala się wykaz cen urzędowych hurtowych na produkty lecznicze i wyroby medyczne nabywane bezpośrednio od wytwórcy lub bezpośrednio z hurtowni farmaceutycznej przez zakłady lecznictwa zamkniętego lub bezpośrednio z hurtowni farmaceutycznej, mając na względzie równoważenie interesów konsumentów i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem i obrotem tymi środkami i materiałami oraz biorąc pod uwagę możliwości płatnicze Narodowego Funduszu Zdrowia Wykaz cen stanowi [załącznik do rozporządzenia](#).

§ 2 .

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

MINISTER ZDROWIA

W POROZUMIENIU:
MINISTER FINANSÓW

¹⁾ 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).

²⁾ 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. 4 pkt 2 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 cen urzędowych hurtowych na produkty lecznicze i wyroby medyczne, nabywane bezpośrednio od wytwórcy lub bezpośrednio z hurtowni farmaceutycznej przez zakłady lecznictwa zamkniętego.

Przy wyliczeniu proponowanych cen urzędowych oparto się na kryteriach wskazanych w art. 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.

Informacje niezbędne do przeprowadzenia tej analizy dostarczyli przedsiębiorcy zajmujący się wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, którzy na wniosek Ministra właściwego do spraw zdrowia przedkładali informacje niezbędne do ustalenia cen urzędowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych przez siebie wytwarzanych bądź sprowadzanych z zagranicy.

Propozycje cenowe oparte były również na następujących danych:

- Dane o cenach leków z przetargów rozstrzygniętych w szpitalach (grupa nielosowa, niereprezentatywna),
- Dane o cenach leków w hurtowniach (oferta katalogowa),
- Dane o cenach leków w krajach europejskich,
- Dane o cenach leków, po których odbywał się obrót w Polsce w 2003 i 2004 uzyskane od podmiotów odpowiedzialnych,
- Dane o cenach leków, po których odbywał się obrót w krajach europejskich, w 2004 uzyskane od podmiotów odpowiedzialnych.

Rozporządzenie ustalające wykaz produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz rozporządzenie ustalające na nie ceny urzędowe hurtowe są ze sobą nierozdzielnie związane dlatego też ze względu na materię obu delegacji, ich wzajemną zależność i ekonomikę prace nad obydwojema aktami prawnymi toczą się jednocześnie. Jest to też wskazane ze względu na praktyczne stosowanie obu wykazów wspólnie w przyszłości.

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.