

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 2005r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów
medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą
ryczałtową lub za częściową odpłatnością**

Na podstawie art. 37 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 oraz z 2005 r. Nr 94, poz. 788, Nr 132, poz. 1110, Nr 138, poz. 1154 i Nr 157, poz. 1314) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2004 r. w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością (Dz. U. Nr 275, poz. 2730 oraz z 2005 r. Nr 46, poz. 442 i Nr 192, poz. 1609) wprowadza się następujące zmiany:

A. W załączniku nr 1 do rozporządzenia:

1) w poz. 1 Nowotwory złośliwe

lp. 20 otrzymuje brzmienie:

“20. Tamoxifenum

1)	A Δ	Nolvadex <i>tabl. powł. 10 mg</i>	30 tabl. w blistrach	Rp	5909990127313
2)	A Δ	Nolvadex D <i>tabl. powł. 20 mg</i>	30 tabl. w blistrach	Rp	5909990127412
3)	A Δ	Tamofen <i>tabl. 10 mg</i>	60 tabl.	Rp	5909990213726
4)	A Δ	Tamofen <i>tabl. 20 mg</i>	30 tabl.	Rp	5909990213818
5)	A Δ	Tamoxifen-Ebewe <i>tabl. 10 mg</i>	30 tabl.	Rp	5909990722518
6)	A Δ	Tamoxifen-Ebewe <i>tabl. 20 mg</i>	30 tabl.	Rp	5909990722419
7)	A Δ	Tamoxifen <i>tabl. 10 mg</i>	30 tabl.	Rp	5909990139712
8)	A Δ	Tamoxifen <i>tabl. powł. 10 mg</i>	30 tabl.	Rp	5909990138616
9)	A Δ	Tamoxifen <i>tabl. 20 mg</i>	30 tabl.	Rp	5909990745319
10)	A Δ	Tamoxifen 10 Hexal <i>tabl. powł. 10 mg</i>	30 tabl.	Rp	5909990330911
			100 tabl.	Rp	5909990330928
11)	A Δ	Tamoxifen 20 Hexal <i>tabl. powł. 20 mg</i>	30 tabl.	Rp	5909990331017

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).

12)	A Δ	Tamoxifen 30 Hexal <i>tabl. powł. 30 mg</i>	30 tabl.	Rp	5909990331116
13)	A Δ	Tamoxifen <i>tabl. 10 mg</i>	30 tabl.	Rp	5909990157419
14)	A Δ	Tamoxifen <i>tabl. 20 mg</i>	30 tabl.	Rp	5909990775316
15)	A Δ	Tamoxifen <i>tabl. 30 mg</i>	30 tabl.	Rp	5909990775415
16)	A Δ	Tamoxifen <i>tabl. 40 mg</i>	30 tabl.	Rp	5909990775514"

lp. 22 otrzymuje brzmienie:

„22. Tramadolom

1)	B Δ	Adamon SR 100 kapsułki o przedłużonym uwalnianiu 100 mg	10 kaps.	Rp	5909990936113
			50 kaps.	Rp	5909990936137
2)	B Δ	Adamon SR 150 kapsułki o przedłużonym uwalnianiu 150 mg	10 kaps.	Rp	5909990936212
			50 kaps.	Rp	5909990936236
3)	B Δ	Adamon SR 200 kapsułki o przedłużonym uwalnianiu 200 mg	10 kaps.	Rp	5909990936311
			50 kaps.	Rp	5909990936335
4)	B Δ	Adamon SR 50 kapsułki o przedłużonym uwalnianiu 50 mg	10 kaps.	Rp	5909990936014
			50 kaps.	Rp	5909990936038
5)	B Δ	Poltram krople doustne, roztwór 100 mg/ml	1 butelka 10 ml	Rp	5909990969012
			1 butelka 96 ml	Rp	5909990969029
6)	B Δ	Poltram kapsułki 50 mg	20 kaps.	Rp	5909990968718
7)	B Δ	Poltram 100 roztwór do wstrzykiwań 100 mg/2 ml	5 amp. 2 ml	Rp	5909990968916
8)	B Δ	Poltram 50 roztwór do wstrzykiwań 50 mg/1 ml	5 amp. 1 ml	Rp	5909990968817
9)	B Δ	Poltram Retard 100 tabl. o przedłużonym uwalnianiu 100 mg	10 tabl.	Rp	5909990967612
			30 tabl.	Rp	5909990967629
			50 tabl.	Rp	5909990967636
10)	B Δ	Poltram Retard 150 tabl. o przedłużonym uwalnianiu 150 mg	10 tabl.	Rp	5909990967711
			30 tabl.	Rp	5909990967728
			50 tabl.	Rp	5909990967735
11)	B Δ	Poltram Retard 200 tabletki o przedłużonym uwalnianiu 200 mg	10 tabl.	Rp	5909990967810
			30 tabl.	Rp	5909990967827
			50 tabl.	Rp	5909990967834
12)	B Δ	Slovadol krople doustne, roztwór 100 mg/1 ml	1 op. 10 ml	Rp	5909990839612
13)	B Δ	Slovadol kapsułki 50 mg	20 kaps.	Rp	5909990827527
14)	B Δ	Tramadol, Tramadol-Lannacher roztwór do wstrzykiwań 50 mg/ml	5 amp. 1 ml	Rp	5909990827817
			5 amp. 2 ml	Rp	5909990827824
15)	B Δ	Tramadol, Tramadol-Lannacher czopki 100 mg	5 szt.	Rp	5909990827916
16)	B Δ	Tramadol, Tramadol-Lannacher tabl. powł. 50 mg	10 tabl.	Rp	5909990828012
			20 tabl.	Rp	5909990828029
			30 tabl.	Rp	5909990828036
17)	B Δ	Tramadol, Tramadol-Lannacher krople doustne 100 mg/ml	1 butelka 10 ml	Rp	5909990828111
18)	B Δ	Tramadol czopki doodbytnicze 100 mg	5 szt.	Rp	5909990150113
19)	B Δ	Tramadol roztwór do wstrzykiwań podskórnych, domięśniowych, dożylnych 50 mg/ml	5 amp. 1 ml	Rp	5909990337118
			5 amp. 2 ml	Rp	5909990337125
20)	B Δ	Tramadol kapsułki 50 mg	20 kaps.	Rp	5909990313716
21)	B Δ	Tramadol kapsułki 50 mg	20 kaps.	Rp	5909990294619
22)	B Δ	Tramadol krople doustne, roztwór 100 mg/ml	1 fl. 10 ml	Rp	5909990294718
23)	B Δ	Tramahexal roztwór doustny 100 mg/ml	1 butelka 10 ml	Rp	5909991069117
			1 butelka 20 ml	Rp	5909991069124
24)	B Δ	Tramahexal 100 roztwór do wstrzykiwań lub do infuzji 100 mg/2ml	5 amp. po 100 mg	Rp	5909991080716
25)	B Δ	Tramal czopki doodbytnicze 100 mg	5 szt.	Rp	5909990253715
26)	B Δ	Tramal roztwór do wstrzykiwań 50 mg/ml	5 amp. 1 ml	Rp	5909990253814
			5 amp. 2 ml	Rp	5909990253821
27)	B Δ	Tramal kapsułki 50 mg	20 kaps.	Rp	5909990253616
28)	B Δ	Tramal krople doustne, roztwór 100 mg/ml	1 fl. 10 ml	Rp	5909990253913
			1 fl. 96 ml z dozownikiem	Rp	5909990253920
29)	B Δ	Tramal Retard 100 tabl. o przedłużonym uwalnianiu 100 mg	10 tabl.	Rp	5909990786213
			30 tabl.	Rp	5909990786220
			50 tabl.	Rp	5909990786237

30)	B Δ	Tramal Retard 150 tabl. o przedłużonym uwalnianiu 150 mg	10 tabl.	Rp	5909990786312
			30 tabl.	Rp	5909990786329
			50 tabl.	Rp	5909990786336
31)	B Δ	Tramal Retard 200 tabl. o przedłużonym uwalnianiu 200 mg	10 tabl.	Rp	5909990786411
			30 tabl.	Rp	5909990786428
			50 tabl.	Rp	5909990786435
32)	B Δ	Tramundin tabl. o przedłużonym uwalnianiu 100 mg	30 tabl.	Rp	5909990947416"

2) w poz. 4 Padaczka

lp. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Carbamazepinum

1)	B Δ	Amizepin tabl. 200 mg	50 tabl. w blistrach	Rp	5909990043910
			50 tabl. w fiolce	Rp	5909990043927
2)	B Δ	Amizepin zawiesina doustna 100 mg/5ml	1 fl. 100 ml	Rp	5909990743018
			1 fl. 250 ml	Rp	5909990743025
3)	B Δ	Finlepsin tabl. 200 mg	50 tabl.	Rp	5909991014117
4)	B Δ	Finlepsin 200 retard tabl. o przedłużonym uwalnianiu 200 mg	50 tabl.	Rp	5909991030315
5)	B Δ	Finlepsin 400 retard tabl. o przedłużonym uwalnianiu 400 mg	30 tabl.	Rp	5909991014216
			50 tabl.	Rp	5909991014223
6)	B Δ	Neurotop retard 300 tabl. 300 mg	50 tabl.	Rp	5909990244515
7)	B Δ	Neurotop retard 600 tabl. 600 mg	50 tabl.	Rp	5909990244614
8)	B Δ	Tegretol syrop 20 mg/ml	1 fl. 100 ml	Rp	5909990341917
			1 fl. 250 ml	Rp	5909990341924
9)	B Δ	Tegretol CR 200 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu 200 mg	50 tabl.	Rp	5909990120215
10)	B Δ	Tegretol CR 400 tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu 400 mg	30 tabl.	Rp	5909990120116
11)	B Δ	Timonil zawiesina doustna 100 mg/5 ml	1 fl. 250 ml	Rp	5909990764211
12)	B Δ	Timonil 150 retard tabl. o przedłużonym działaniu 150 mg	50 tabl.	Rp	5909990751013
13)	B Δ	Timonil 200 tabl. 200 mg	50 tabl.	Rp	5909990751112
14)	B Δ	Timonil 300 retard tabl. o przedłużonym działaniu 300 mg	50 tabl.	Rp	5909990751211
15)	B Δ	Timonil 600 retard tabl. o przedłużonym działaniu 600 mg	50 tabl.	Rp	5909990751310

3) w poz. 6 Mukowiscydoza

lp. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Acetylcysteinum

1)	B	Fluimucil granulat 100 mg	20 torebek 1 g	Rp	5909990724314
2)	B	Fluimucil granulat 200 mg	20 torebek 1 g	Rp	5909990724215
3)	B	Fluimucil tabl. musujące 600 mg	10 tabl.	Rp	5909990724116
4)	B	Syntemucol kapsułki 100 mg	20 kaps.	Rp	5909990361410
5)	B	Syntemucol 0,2 kapsułki twarde 200 mg	20 kaps.	Rp	5909990827114
6)	B	Tussicom 100 granulat 100 mg/5g	20 sasz. 5 g	Rp	5909990030019
7)	B	Tussicom 200 granulat 200 mg/5 g	20 sasz. 5 g	Rp	5909990030118
8)	B	Tussicom 400 granulat 400 mg/5 g	20 sasz. 5 g	Rp	5909990409310
9)	B	Tussicom 600 granulat 600 mg/5 g	20 sasz. 5 g	Rp	5909990814411"

B. W załączniku nr 2 do rozporządzenia:

1) w poz. 17 Astma i przewlekłe zespoły oskrzelowo-płucne

lp. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Acidum cromoglicicum

1)	B	Cromogen EB aerozol wziewny, zawiesina 5 mg/dawkę	1 zestaw: 2 poj. po 112 dawek +inhalator i przedłużacz do inhalacji	224 dawki	Rp	5909990137916
2)	B	Cromogen Inhaler aerozol wziewny, zawiesina 5 mg/dawkę	1 poj. (200 dawek)	200 dawek	Rp	5909990138012
3)	B	Cromoxal, Cromohexal roztwór do inhalacji 10 mg/ml	50 amp. 2 ml	50 amp.	Rp	5909990375318
4)	B	Cropoz Plus aerozol do inhalacji, zawiesina 5 mg/dawkę inhalacyjną	1 poj. 15 ml (150 dawek) +przedłużacz do inhalacji	150 dawek	Rp	5909990344413
5)	B	Intal proszek do inhalacji w kapsułkach twardych 20 mg	30 kaps.	100 kaps.	Rp	5909990171514

lp. 10 otrzymuje brzmienie:

„10. Theophyllum

1)	B	Afonilum SR 125 kaps. o przedłużonym uwalnianiu 125 mg	20 kaps.	30 kaps.	Rp	5909990441716
2)	B	Afonilum SR 250 kaps. o przedłużonym uwalnianiu 250 mg	20 kaps.	30 kaps.	Rp	5909990441815
3)	B	Afonilum SR 375 kaps. o przedłużonym uwalnianiu 375 mg	20 kaps.	30 kaps.	Rp	5909990441914
4)	B	Afonilum SR 500 kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 500 mg	20 kaps.	30 kaps.	Rp	5909990850419
5)	B	Euphyllin CR Retard tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu 250 mg	30 tabl.	30 tabl.	Rp	5909990665419
6)	B	Euphyllin long kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde 200 mg	30 kaps.	30 kaps.	Rp	5909990450114
7)	B	Euphyllin long kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu 300 mg	30 kaps.	30 kaps.	Rp	5909990450213
8)	B	Theo-Caps kaps. o przedłużonym działaniu 300 mg	20 kaps. w blisterach	30 kaps.	Rp	5909990785414
			20 kaps. w pojemniku	30 kaps.	Rp	5909990785421
9)	B	Theo-Caps kaps. o przedłużonym działaniu 200 mg	20 kaps. w blisterach	30 kaps.	Rp	5909990785322
			20 kaps. w pojemniku	30 kaps.	Rp	5909990785315
10)	B	Theophyllum prolongatum tabletki o przedłużonym uwalnianiu 250 mg	20 tabl.	30 tabl.	Rp	5909990054619
11)	B	Theoplus tabl. o przedłużonym uwalnianiu 100 mg	30 tabl.	30 tabl.	Rp	5909990173716
12)	B	Theoplus tabl. o przedłużonym uwalnianiu 300 mg	30 tabl.	30 tabl.	Rp	5909990173815
13)	B	Theospirex retard tabl. powł. o przedłużonym działaniu 150 mg	50 tabl.	30 tabl.	Rp	5909990803910
14)	B	Theospirex retard 300mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu 300 mg	50 tabl.	30 tabl.	Rp	5909990261215
15)	B	Theovent 300 tabletki o przedłużonym uwalnianiu 300 mg	50 tabl. w blisterach	30 tabl.	Rp	5909990149926"

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 15 listopada 2005 r.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 37 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135). Projektowane rozporządzenie nowelizuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2004r. w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością (Dz. U. Nr 275, poz. 2730 oraz z 2005r. Nr 46 poz 442 i Nr 192, poz 1609), które weszło w życie z dniem 1 stycznia 2005r.

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

Nowelizacja dotyczy zmian technicznych, zgłoszonych przez podmioty odpowiedzialne bądź firmy monitorujące rynek farmaceutyczny.

Łącznie dokonano 41 następujących zmian:

- Rozszerzono zapisy dotychczasowych opakowań dla preparatów ZINNAT i Augmentin – 8 pozycji lekowych,
- Dodano nazwę preparatu Cromoxal przy tym samym kodzie EAN,
- Uporządkowano nazewnictwo w 20 pozycjach lekowych,
- W kolumnie dotyczącej wielkości opłaty ryczałtowej dokonano korekty postaci w 7 pozycjach lekowych, na przykład tabl. na kaps.,
- Dopisano 2 dodatkowe kody EAN do istniejących już na wykazie produktów,
- Dokonano zmiany w opisie preparatu- 1 pozycja lekowa (literówka),
- Usunięto 2 pozycje lekowe z wykazu chorób przewlekłych – preparat Amizepin, który błędnie pozostał w wykazie(zgodnie z usunięciami z poprzedniej listy).

Przedmiotowe zmiany nie wpłyną na wydatki środków publicznych.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty na które oddziałuje regulacja

Projekt rozporządzenia dotyczy w równej mierze środowiska pacjentów, lekarzy, aptekarzy, wytwórców i importerów leków, a także podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

2. 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 i Magistrów Farmacji, 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, Federacja Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Biuro Praw Pacjenta, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

3. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora finansów publicznych

Wprowadzenie przedmiotowych zmian nie wpłynie na dochody i wydatki budżetu oraz sektora finansów publicznych.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Podmiotowy projekt nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

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

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

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

7. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Przedmiotowe zmiany nie będą miały wpływu na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.