

ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>  
z dnia ..... 2005r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz  
wysokości odpłatności za leki uzupełniające

Na podstawie art. 36 ust. 5 pkt 1 i 3 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. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2004r. w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające (Dz. U. Nr 274, poz. 2725) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 2 do rozporządzenia lp. 51 otrzymuje brzmienie:

**51. Pyridostigminum**

1)	B Δ	Mestinon <i>tabl. powł. 60 mg</i>	150 tabl.	Rp	5909991014421
----	-----	-----------------------------------	-----------	----	---------------

2) w załączniku nr 3 do rozporządzenia:

a) lp. 31 otrzymuje brzmienie:

**31. Ciprofibratum**

1)		Lipanor <i>kapsułki 100 mg</i>	30 kaps.	Rp	5909990452415
			30 kaps.	Rp	5909990376612

b) lp. 43 otrzymuje brzmienie:

**43. Diclofenacum**

1)	B	Diclac 100 <i>czopki doodbytnicze 100 mg</i>	10 szt.	Rp	5909990420018
2)	B	Diclac 150 Duo <i>tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu 150 mg</i>	10 tabl.	Rp	5909990957828
			20 tabl.	Rp	5909990957811
3)	B	Diclac 25 <i>tabl. powł. dojelitowe 25 mg</i>	20 tabl.	Rp	5909990716517
			50 tabl.	Rp	5909990716524
4)	B	Diclac 50 <i>tabl. powł. dojelitowe 50 mg</i>	20 tabl.	Rp	5909990716616
			50 tabl.	Rp	5909990716623
5)	B	Diclac 50 <i>czopki doodbytnicze 50 mg</i>	10 szt.	Rp	5909990419913
6)	B	Diclac 75 Duo <i>tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu 75 mg</i>	10 tabl.	Rp	5909990957729
			20 tabl.	Rp	5909990957712

<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).

7)	B	Diclobion krople do oczu, roztwór 1 mg/ml	1 but. 5 ml	Rp	5909991003418
			2 but. 5 ml	Rp	5909991003425
8)	B	DicloDuo kaps. z peletkami dojelitowymi retard 75 mg	30 kaps.	Rp	5909990752010
9)	B	Diclofenac 100 czopki doodbytnicze 100 mg	10 szt.	Rp	5909990148219
10)	B	Diclofenac 50 czopki doodbytnicze 50 mg	10 szt.	Rp	5909990148110
11)	B	Diclofenac Sodium E/C tabl. powl. 50 mg	20 tabl.	Rp	5909990137817
12)	B	Dicloratio 25 czopki doodbytnicze 25 mg	10 szt.	Rp	5909990084012
13)	B	Dicloratio Uno tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu 150 mg	10 tabl.	Rp	5909990457113
14)	B	Difadol 0,1% krople do oczu, roztwór 1 mg/ml	1 but. 5 ml	Rp	5909991026516
15)	B	Feloran czopki doodbytnicze 25 mg	6 szt.	Rp	5909990141517
16)	B	Majamil tabl. powl. 25 mg	20 tabl.	Rp	5909990033416
17)	B	Majamil tabl. powl. 50 mg	20 tabl.	Rp	5909990033515
18)	B	Majamil prolongatum tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu 100 mg	20 tabl.	Rp	5909990033614
19)	B	Naclof krople do oczu 1 mg/ml	1 op. 5 ml	Rp	5909990145317
20)	B	Naklofen Duo kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu 75 mg	20 kaps.	Rp	5909990487714
21)	B	Olfen 75 SR tabletki 75 mg	30 tabl.	Rp	5909990974122

c) lp. 47 otrzymuje brzmienie:

#### 47. Estradiolum

1)	B	Climara -50 system transdermalny 50 mcg/24 h	4 szt.	Rp	5909990458318
2)	B	Dermestril 25 przezskórny system terapeutyczny 25 mcg/24 h	8 plastrów po 9 cm <sup>2</sup>	Rp	5909990782710
3)	B	Dermestril 50 przezskórny system terapeutyczny 50 mcg/24 h	8 plastrów po 18 cm <sup>2</sup>	Rp	5909990782819
4)	B	Dermestril 100 przezskórny system terapeutyczny 100 mcg/24 h	8 plastrów po 36 cm <sup>2</sup>	Rp	5909990782918
5)	B	Estraderm MX 25 system transdermalny 25 mcg/24 h	6 plastrów po 11 cm <sup>2</sup>	Rp	5909990702817
6)	B	Estraderm MX 50 system transdermalny 50 mcg/24 h	6 plastrów po 22 cm <sup>2</sup>	Rp	5909990702916
7)	B	Estraderm MX 100 system transdermalny 100 mcg/24 h	6 plastrów po 44 cm <sup>2</sup>	Rp	5909990703012
8)	B	Estraderm TTS 25 system transdermalny 25 mcg/24 h	6 plastrów	Rp	5909990118410
9)	B	Estraderm TTS 50 system transdermalny 50 mcg/24 h	6 plastrów	Rp	5909990118519
10)	B	Estraderm TTS 100 system transdermalny 100 mcg/24 h	6 plastrów	Rp	5909990118618
11)	B	Estradot 100 system transdermalny 100 mcg/24 h	8 plastrów	Rp	5909990939510
12)	B	Estrium 100 system transdermalny 8 mg 100 mcg/dobę	6 szt.	Rp	5909990881710
13)	B	Estrium 25 system transdermalny 2 mg 25 mcg/dobę	6 szt.	Rp	5909990881512
14)	B	Estrium 50 system transdermalny 4 mg 50 mcg/dobę	6 szt.	Rp	5909990881611
15)	B	Estrofem tabl. powl. 2 mg	28 tabl.	Rp	5909990330713
17)	B	Estrofem mite tabl. powl. 1 mg	28 tabl.	Rp	5909990823215
18)	B	Estroplast 40 plaster przezskórny 40 mcg/24 h	6 plastrów po 14,25 cm <sup>2</sup>	Rp	5909990728510
19)	B	Estroplast 80 plaster przezskórny 80 mcg/24 h	6 plastrów 28,5 cm <sup>2</sup>	Rp	5909990728619
20)	B	Fem 7 przezskórny system terapeutyczny 50 mcg/24 h	4 plastry po 15 cm <sup>2</sup>	Rp	5909990774616
21)	B	Oesclim 25 przezskórny system terapeutyczny 25 mcg/24 h	6 plastrów po 11 cm <sup>2</sup>	Rp	5909990761517
22)	B	Oesclim 50 przezskórny system terapeutyczny 50 mcg/24 h	6 plastrów po 22 cm <sup>2</sup>	Rp	5909990761616
23)	B	Oesclim 37,5 system transdermalny 37,5 mcg/24 h	6 szt.	Rp	5909990863914
24)	B	Oesclim 75 system transdermalny 75 mcg/24 h	6 szt.	Rp	5909990864010
25)	B	Progynova-21 tabl. powl. 2 mg	21 tabl.	Rp	5909990304110
26)	B	Progynova 21 mite tabl. powl. 1 mg	21 tabl.	Rp	5909990304011
27)	B	System 50 system transdermalny 50 mcg/24 h	6 plastrów 16 cm <sup>2</sup>	Rp	5909990169214
			8 plastrów 16 cm <sup>2</sup>	Rp	5909990169221

d) lp. 48 otrzymuje brzmienie:

#### 48. Estradiolum + Norethisteronum

1)	B	Activelle tabl. powl.	28 tabl.	Rp	5909990451210
2)	B	Estalis system transdermalny	8 szt.	Rp	5909990816514
3)	B	Estalis system transdermalny	8 szt.	Rp	5909990816613
4)	B	Estalis Sequi system transdermalny złożony	1 zestaw: 4 plastry fazy I + 4 fazy II	Rp	5909990816712

5)	B	Estracomb TTS system <i>transdermalny złożony</i>	1 zestaw: 4 plastry Estraderm + 4 plastry Estragest	Rp	5909990322015
6)	B	Kliogest <i>tabl. powl.</i>	28 tabl.	Rp	5909990329717
7)	B	System Conti system <i>transdermalny</i>	8 szt.	Rp	5909990444717
8)	B	System Sequi system <i>transdermalny złożony</i>	1 zestaw: 4 plastry System 50 + 4 plastry System Conti	Rp	5909990444816
9)	B	Trisequens <i>tabl. powl.</i>	1 zestaw: 28 tabl.	Rp	5909990329915

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

**MINISTER ZDROWIA**

## UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 36 ust. 5 pkt 1 i 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz.2135) Rozporządzenie nowelizuje rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2004r. w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające (Dz. U Nr 274, poz. 2725), które weszło w życie z dniem 1 stycznia 2005r.

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

Na wniosek podmiotów odpowiedzialnych z wykazów usunięto 4 pozycje lekowe z grup *Estradiolum* (ze względu na zaprzestanie produkcji) i *Diclofenacum* (z powodu braku akceptacji ceny) pozostawiając na listach odpowiedniki tych leków. Poprawiono 1 błędny kod EAN dla leku Mestinon i dopisano 1 dodatkowy kod EAN dla leku Lipanor.

## 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. 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**

Wprowadzenie w życie wspomnianych zmian spowoduje obniżenie wydatków refundacyjnych Narodowego Funduszu Zdrowia w 2005 roku o 1,12 mln złotych wynikające z obniżenia wysokości limitów refundacyjnych dla substancji: *Lamotriginum* i *Donepezilum*, zaś wprowadzenie preparatu Minirin, tabletki 0,1 mg i 0,2 mg na wykazy leków refundowanych spowoduje wzrost wydatków o 1,64 mln złotych w stosunku do roku 2004.

Sumaryczne zwiększenie wydatków refundacyjnych Narodowego Funduszu Zdrowia w 2005 roku jest szacowane na ok. 520 tys. złotych.

#### **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.