

Projekt z dnia 2.11.2006 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2006 r.

**w sprawie 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.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Ustala się wykaz produktów leczniczych i 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 [załączniku](#) do rozporządzenia.

§ 2.

Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2005 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych i wyrobów medycznych nabywanych przez zakłady lecznictwa zamkniętego po cenach urzędowych hurtowych (Dz. U. Nr 169, poz. 1424).

§ 3 .

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

MINISTER ZDROWIA

¹⁾Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

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. 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". Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2005 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych i wyrobów medycznych nabywanych przez zakłady lecznictwa zamkniętego po cenach urzędowych hurtowych (Dz. U. Nr 169, poz. 1424).

Rozporządzenie ustala wykaz produktów leczniczych nabywanych bezpośrednio od wytwórcy lub bezpośrednio z hurtowni farmaceutycznej przez zakłady lecznictwa zamkniętego, w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, uwzględniając w szczególności istotny udział kosztów danego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego w kosztach świadczeń opieki zdrowotnej.

W wykazie znalazły się produkty lecznicze, które stanowią istotny udział w kosztach świadczeń

opieki zdrowotnej. Projekt rozporządzenia obejmuje 270 preparatów, które zawierają 23 substancje czynne. Dotychczas regulacja obejmowała 115 produktów leczniczych (10 substancji czynnych), stanowiących 20% kosztów leków nabywanych przez zakłady lecznictwa zamkniętego.

Przedmiotowe rozporządzenie poszerza wykaz o 155 produkty lecznicze, które stanowią kolejne 20% kosztów leków nabywanych przez zakłady lecznictwa zamkniętego (na podstawie danych IMS Polska).

Rozporządzenie ustalające wykaz przedmiotowych produktów leczniczych 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 obydwoima aktami prawnymi toczą się jednocześnie.

Jest to też wskazane, ze względu na praktyczne stosowanie obu wykazów, jednoczesne wejście ich w życie.

Informacje niezbędne do sporządzenia przedmiotowego wykazu zostały zaczerpnięte z zakładów lecznictwa zamkniętego oraz z informacji przekazanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Rozporządzenie nie jest sprzeczne z prawem Unii Europejskiej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty na które oddziałuje regulacja

Rozporządzenie dotyczy w równej mierze środowiska pacjentów, lekarzy, aptekarzy, wytwórców i importerów leków, zakładów lecznictwa zamkniętego oraz Narodowego Funduszu Zdrowia .

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 zostały: 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, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, 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, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych oraz Federacja Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej.

Projekt był przedmiotem uzgodnień zewnętrznych, w tym konsultacji społecznych, a także przedmiotem konsultacji z Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia. W ramach uzgodnień zewnętrznych zostały uwzględnione uwagi o charakterze technicznym. W ramach konsultacji społecznych uwagi zgłosiły Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA oraz poszczególne firmy farmaceutyczne. Uwagi Związku wykraczają poza zakres treści rozporządzenia. Przedstawione stanowisko zostało przyjęte i zostanie uwzględnione w przyszłych działaniach Ministra Zdrowia.

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, a co za tym idzie racjonalizację wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia.

5. Wpływ regulacji na rynek pracy

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

6. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

Przedmiotowe rozporządzenie wpływa na zwiększenie konkurencyjności wewnętrznej i zewnętrznej

gospodarki poprzez obniżanie cen przez producentów leków. Obniżenie cen leków powinno skutkować zwiększeniem obrotu tymi lekami, które zostały objęte regulacją.

7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.