

Projekt z dnia 2.11.2006 r.

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>  
z dnia .....2006 r.**

**w sprawie 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.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Ustala się ceny urzędowe hurtowe na produkty lecznicze i wyroby medyczne nabywane 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, w wysokości określonej w [załączniku](#) do rozporządzenia.

§ 2.

Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 września 2005 r. w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych na produkty lecznicze i wyroby medyczne nabywane przez zakłady lecznictwa zamkniętego (Dz. U. Nr 169, poz. 1425).

§ 3 .

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

**MINISTER ZDROWIA**

**W POROZUMIENIU:  
MINISTER FINANSÓW**

---

<sup>1)</sup>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).

<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. 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". Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 września 2005 r. w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych na produkty lecznicze i wyroby medyczne nabywane przez zakłady lecznictwa zamkniętego (Dz. U. Nr 169, poz. 1425).

Rozporządzenie ustala ceny urzędowe hurtowe na produkty lecznicze, nabywane bezpośrednio od

wytwórcy lub bezpośrednio z hurtowni farmaceutycznej przez zakłady lecznictwa zamkniętego. Informacje niezbędne do przeprowadzenia tej analizy dostarczyli przedsiębiorcy zajmujący się wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi, którzy na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia przedkładali informacje niezbędne do ustalenia cen urzędowych produktów leczniczych przez siebie wytwarzanych bądź sprowadzanych z zagranicy. Ponadto przy ustalaniu cen oparto się na informacjach z ponad 300 zakładów lecznictwa zamkniętego oraz informacji z Narodowego Funduszu Zdrowia.

Propozycje cenowe oparte były na następujących danych o cenach leków:

- 1) z informacji uzyskanych z aptek szpitalnych (grupa niereprezentatywna, nielosowa),
- 2) z informacji uzyskanych z Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie kosztów leków rozliczanych w sposób bezpośredni w ramach umów o świadczenie usług opieki zdrowotnej,
- 3) w krajach europejskich,
- 4) po których odbywał się obrót w Polsce w 2005 i 2006 uzyskane od podmiotów odpowiedzialnych,
- 5) po których odbywał się obrót w krajach europejskich, w 2005 i 2006 uzyskane od podmiotów odpowiedzialnych.

Metodologia wyliczenia cen oparta była o średnie wartości występujące zarówno w krajach Unii Europejskiej jak i w Polsce, z uwzględnieniem wartości leków finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach świadczeń opieki zdrowotnej. Oparcie wyliczeń o powyższe dane zapewnia równowagę interesów płatnika jak i podmiotów odpowiedzialnych, co realizuje zapis art. 5 ust. 4 pkt 2 ustawy o cenach.

Metodologia opracowania regulacji obejmowała wszystkie produkty stanowiące łącznie 40% (ujęte w wykazie leków na podstawie danych IMS Polska) kosztów leków nabywanych przez zakłady lecznictwa zamkniętego, a co za tym idzie wymagała weryfikacji cen ustalonych w poprzednim rozporządzeniu. Gwarantuje to równość podmiotów w postępowaniu o ustalenie cen na leki nabywane bezpośrednio od wytwórcy lub bezpośrednio z hurtowni farmaceutycznej przez zakłady lecznictwa zamkniętego.

Na bazie uzyskanych informacji ustalono, iż 23 substancje czynne stanowią 40,8 % wydatków szpitali ponoszonych na produkty lecznicze, z czego 10 substancji czynnych zostało już objętych regulacją w 2005 r.

Po ostatecznej weryfikacji danych, a także po usunięciu z listy preparatów niebędących w obrocie i tych, dla których podmioty złożyły wnioski o wycofanie ustalono, iż w rozporządzeniu znajdzie się 270 produktów leczniczych, z czego 115 ma już ustaloną cenę urzędową i są umieszczone w aktualnie obowiązującym rozporządzeniu, natomiast dla 155 produktów leczniczych cena zostanie ustalona.

Ustalone w wyniku negocjacji ceny na produkty lecznicze, nabywane przez zakłady lecznictwa zamkniętego są średnio o 10 % niższe względem średniej krajowej oraz o 6 % niższe od cen aktualnie obowiązujących według rozporządzenia.

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, jednoczesne ich wejście w życie.

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. Uwagi firm dotyczące korekt wcześniej wynegocjowanych cen nie zostały uwzględnione.

#### **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. Szacuje się, iż w wyniku wejścia w życie rozporządzenia wydatki na produkty lecznicze poniesione przez zakłady lecznictwa zamkniętego ulegną obniżeniu o ok. 70 mln PLN w skali roku ( na podstawie danych IMS Polska).

#### **5. Wpływ regulacji na rynek pracy**

Rozporządzenia 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 powinno skutkować zwiększeniem w obrocie produktami leczniczymi, które zostały objęte regulacją.

#### **7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów**

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.