

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia.....2007 r.

w sprawie ustalenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby medyczne

Na podstawie art. 5 ust. 4 pkt 1 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 ceny urzędowe hurtowe i detaliczne na produkty lecznicze i wyroby medyczne objęte na podstawie przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, późn. zm.³⁾):

- 1) wykazem leków podstawowych i uzupełniających,
 - 2) wykazem leków i wyrobów medycznych przepisywanych bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością w związku z chorobami zakaźnymi lub psychicznymi, upośledzeniem umysłowym oraz niektórymi chorobami przewlekłymi, wrodzonymi lub nabytymi
- w wysokości określonej w [załączniku](#) do rozporządzenia.

§ 2.

Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2006 r. w sprawie ustalenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby medyczne (Dz. U. Nr 102, poz. 700 oraz Nr 132, poz. 932).

§ 3.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 marca 2007 r..

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 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 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 210, poz. 2135.

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 94, poz. 788, Nr 132, poz. 1110, Nr 138, poz. 1154, Nr 157, poz. 1314, Nr 164, poz. 1366 i Nr 179, poz. 1485 oraz z 2006 r. Nr 75, poz. 519, Nr 104, poz. 708, Nr 104, poz. 711, Nr 143, poz. 1030, Nr 170, poz. 1217, Nr 191, poz. 1410, Nr 227, poz. 1658 i Nr 249, poz. 1824.

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o cenach”. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2006 r. w sprawie ustalenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby medyczne (Dz. U. Nr 102, poz. 700 oraz Nr 132, poz. 932), które weszło w życie z dniem 1 lipca 2006 r.

Minister Zdrowia określając w Rozporządzeniu ceny urzędowe hurtowe i detaliczne na produkty lecznicze i wyroby medyczne objęte tzw. wykazami leków refundowanych, ma na względzie równowagę interesów konsumentów i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem i obrotem tymi środkami i materiałami oraz bierze pod uwagę możliwości płatnicze Narodowego Funduszu Zdrowia.

Projekt rozporządzenia ustala ceny urzędowe hurtowe i detaliczne na produkty lecznicze i wyroby medyczne objęte tzw. wykazami leków refundowanych, do których zaliczamy wykaz:

- a) leków podstawowych i uzupełniających,

- b) leków i wyrobów medycznych, przepisywanych bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością w związku z chorobami zakaźnymi lub psychicznymi, upośledzeniem umysłowym oraz niektórymi chorobami przewlekłymi, wrodzonymi lub nabytymi .

Ustalone w załączniku do projektu rozporządzenia ceny urzędowe hurtowe i detaliczne na leki i wyroby medyczne objęte refundacją są przedstawione w cenach brutto, zawierających 7% podatek od towarów i usług.

Przy wyliczeniu proponowanych cen urzędowych oparto się na kryteriach wskazanych w art. 7 ust. 3 ustawy o cenach, do których zaliczamy:

- 1) poziom cen w krajach o zbliżonej wysokości dochodu narodowego na jednego mieszkańca,
- 2) konkurencyjność cenową,
- 3) wpływ leku na bezpośrednie koszty leczenia,
- 4) wielkość realizowanych dostaw w okresie poprzedzającym złożenie wniosku lub informacji i deklarowanych w okresie późniejszym,
- 5) koszt produkcji,
- 6) udowodnioną skuteczności leku,
- 7) znaczenie leku w zwalczaniu chorób o znacznym zagrożeniu epidemiologicznym i cywilizacyjnym,
- 8) marżę hurtową oraz marżę detaliczną

Dane wyjściowe niezbędne do przeprowadzenia tej analizy dostarczyli przedsiębiorcy zajmujący się wytwarzaniem i obrotem, którzy składali wnioski o ustalenie cen urzędowych dla produktów leczniczych i wyrobów medycznych przez siebie wytwarzanych bądź sprowadzanych z zagranicy.

W projekcie rozporządzenia wprowadzono następujące zmiany:

- W 23 pozycjach lekowych ceny urzędowe wzrosły. W przypadkach, gdy cena leku umieszczonego na wykazie za odpłatnością ryczałtową była poniżej poziomu ryczałtu, ceny wzrosły do poziomu ryczałtu lub do wnioskowanej ceny jeżeli była poniżej poziomu ryczałtu.
- W 358 pozycjach lekowych ceny zostały obniżone.

Przewidywana dynamika dopłat pacjentów do leków wzrośnie o 1,1% tj. o ok. 86 mln. PLN, uwzględniając częściową migrację pacjentów do tańszych odpowiedników, przy czym dynamika dopłat będzie zależna od natężenia migracji do nowych tańszych odpowiedników.

Odpłatność pacjentów spadnie w przypadku ok. 200 leków. Natomiast odpłatność pacjentów może wzrosnąć w ponad 550 przypadkach. Jest to spowodowane tym, że na wykazach refundacyjnych zostały umieszczone nowe leki generyczne, które obniżyły dotychczasowe limity cen leków. Odpłatność pacjentów spadnie przy przejściu na nowe, tańsze leki generyczne. Jednocześnie z poprzednich doświadczeń wynika, że producenci obniżają swoje dotychczasowe ceny dla zwiększenia ich konkurencyjności. Dlatego ostateczne skutki finansowe będą znane po wejściu w życie rozporządzeń. Nadmienić należy również, że wszystkie 522 nowych leków umieszczanych na wykazach, było dotychczas dostępnych dla pacjentów za 100% odpłatnością, a więc we wszystkich tych przypadkach odpłatność pacjentów zmaleje w zależności od miejsca danego leku na listach.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Rozporządzenie dotyczy w równej mierze środowiska pacjentów, lekarzy, aptekarzy, wytwórców i importerów leków.

2. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Rozporządzenie musi być rozpatrywane łącznie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie ustalenia wykazów leków refundowanych – wykazów leków podstawowych i uzupełniających oraz wykazu niektórych chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością.

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 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.

Ponadto projekt rozporządzenia został umieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej zgodnie z wymogami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa.

Projekt był przedmiotem uzgodnień międzyresortowych, w tym konsultacji społecznych, a także przedmiotem konsultacji z Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia, Naczelnej Izby Aptekarskiej i Naczelnej Izby Lekarskiej. W ramach konsultacji społecznych uwagi natury formalno-prawnej do procedury wydania projektów rozporządzeń zgłosiły Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA. Ponadto uwagi zgłosili: Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, poszczególne firmy oraz Naczelna Izba Aptekarska i Lekarska. Uwzględniono uwagi o charakterze techniczno – legislacyjnym. W trakcie uzgodnień i konsultacji nie zgłosiły się podmioty zainteresowane pracami nad projektem rozporządzenia, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa.

4. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektor finansów publicznych

Wejście w życie pakietu rozporządzeń refundacyjnych powinno wpłynąć na oszczędności Narodowego Funduszu Zdrowia na poziomie około 300 mln PLN w skali 12 miesięcy. Z jednej strony umieszczenie na wykazach nowych, tańszych leków generycznych powoduje obniżenie limitów cen leków, co będzie skutkowało obniżeniem wydatków NFZ o około 500 mln. PLN w skali 12 miesięcy. Z drugiej strony umieszczenie na wykazach 12 nowych cząsteczek spowoduje wzrost wydatków NFZ na poziomie około 200 mln PLN.

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 nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości.

7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.