

1. Pijo. Kulpa
STĘPUJĄCY DYREKTORA GENERALNEGO
MINISTERSTWA ZDROWIA

ZGŁOSZENIE
ZAINTERESOWANIA PRACAMI NAD PROJEKTEM — ZGŁOSZENIE ZMIANY PRACOWNIKÓW

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ustalenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby medyczne

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ustalenia limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia 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

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające

(tytuł projektu - zgodnie z jego treścią udostępnioną w Biuletynie Informacji Publicznej lub informacją zamieszczoną w programie prac legislacyjnych)

DYREKTOR
Generalne

A. OZNACZENIE PODMIOTU ZAINTERESOWANEGO PRACAMI NAD PROJEKTEM

1. Nazwa/imię i nazwisko**

Salans D. Oleszczuk Kancelaria Prawnicza Spółka komandytowa
w imieniu osoby prawnej -
MSD Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

2. Siedziba/miejsce zamieszkania**

Warszawa

3. Adres do korespondencji i adres e-mail

ul. Emilii Plater 53; Warszawa; e-mail: wkozlowski@salans.com
wtomkiewicz@salans.com
ejedrzejewski@salans.com

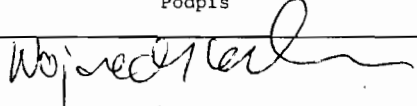
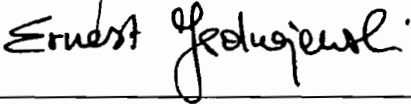
B. WSKAZANIE OSÓB UPRAWNIONYCH DO REPREZENTOWANIA PODMIOTU WYMIENIONEGO W CZĘŚCI
A W PRACACH NAD PROJEKTEM

Lp.	Imię i nazwisko	Adres miejsca zameldowania na pobyt stały
1	Wojciech Kozłowski	[REDAKCE]
2	Wojciech Tomkiewicz	[REDAKCE]
3	Ernest Jędrzejewski	[REDAKCE]
4		
5		

C. OPIS POSTULOWANEGO ROZWIĄZANIA PRAWNEGO, ZE WSKAZANIEM INTERESU BĄDĄCEGO
PRZEDMIOTEM OCHRONY

POSTULOWANE ROZWIĄZANIE PRAWNE - ZANIECHANIE WYDANIA ROZPORZĄDZEŃ JAKO
NIEZGODNYCH Z PRAWEM EUROPEJSKIM ORAZ KONSTYTUCJĄ RZECZPOSPOLITEJ POLSKIEJ
I WYDANIE INDYWIDUALNYCH DECYZJI ADMINISTRACYJNYCH W PRZEDMIOCIE USTALENIA
CEN URZĘDOWYCH ORAZ POZIOMÓW REFUNDACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH

INTERES BĄDĄCY PRZEDMIOTEM OCHRONY - UPRAWNIENIE DO UZYSKANIA
INDYWIDUALNYCH ROZSTRZYGNIEŃ W SPRAWIE POZWALAJĄCYCH NA PODDANIE ICH
SĄDOWEJ KONTROLI W ZAKRESIE USTALENIA CEN I POZIOMÓW REFUNDACJI PRODUKTÓW
LECZNICZYCH ZGŁASZAJĄCEGO.

D. ZAŁĄCZONE DOKUMENTY		
1	Odpis KRS MSD Polska Sp. z o.o.	
2	Pełnomocnictwo	
3	Pisemne uzasadnienie stanowiska w procesie legislacyjnym	
4	Zaświadczenie o wpisie do rejestru podmiotów wykonujących zawodową działalność lobbingową	
5	Projekty aktów normatywnych, których dotyczy zgłoszenie	
6		
7		
8		
E. Niniejsze zgłoszenie dotyczy uzupełnienia braków formalnych/zmiany danych** zgłoszenia dokonanego dnia (podać datę z części F poprzedniego zgłoszenia)		
F. OSOBA SKŁADAJĄCA ZGŁOSZENIE		
Imię i nazwisko	Data	Podpis
Wojciech Kozłowski	8.02.2007.	
Ernest Jędrzejewski	8.02.2007	

ODDZIAŁ CENTRALNEJ INFORMACJI
KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO
ul. Barska 28/30
Warszawa

KRAJOWY REJESTR SĄDOWY

Stan na dzień 10.01.2007 godz. 08:52:03

Numer KRS: **0000180490**

**ODPIS AKTUALNY
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW**



Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym		21.11.2003	
Ostatni wpis	Numer wpisu	8	Data dokonania wpisu
	Sygnatura aktu	WA.XII NS-REJ.KRS/34027/06/772	
	Oznaczenie sądu	SĄD REJONOWY DLA M. ST. WARSZAWY W WARSZAWIE, XII WYDZIAŁ GOSPODARCZY KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO	

Dział 1

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
1. Oznaczenie formy prawnej	SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
2. Numer REGON	015621609
3. Firma, pod którą spółka działa	MSD POLSKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
4. Dane o wcześniejszej rejestracji	-----
5. Czy przedsiębiorca prowadzi działalność gospodarczą z innymi podmiotami na podstawie umowy spółki cywilnej?	NIE
6. Czy podmiot posiada status organizacji pożytku publicznego?	---

Rubryka 2 - Siedziba i adres podmiotu	
1. Siedziba	kraj POLSKA, woj. MAZOWIECKIE, powiat M. ST. WARSZAWA, gmina M. ST. WARSZAWA, miejsc. WARSZAWA
2. Adres	ul. CHŁODNA, nr 51, lok. ---, kod 00-867, poczta WARSZAWA

Rubryka 3 - Oddziały	
Brak wpisów	

Rubryka 4 - Informacje o umowie	
1. Informacja o zawarciu lub zmianach	1 03.11.2003 R., MARZENA DMOCHOWSKA, ASESOR NOTARIALNY, ZASTĘPCA JANUSZA

umowy spółki

RUDNICKIEGO, NOTARIUSZA W WARSZAWIE, KANCELARIA NOTARIALNA W WARSZAWIE, UL. MARSZAŁKOWSKA 55/73 LOKAL 33, NUMER REP. A NR 16385/2003

Rubryka 5

1. Czas, na jaki została utworzona spółka	NIEOZNACZONY
2. Oznaczenie pisma innego niż Monitor Sądowy i Gospodarczy, przeznaczonego do ogłoszeń spółki	-----
3. Wspólnik może mieć:	WIĘKSZĄ LICZBĘ UDZIAŁÓW
4. Czy statut przyznaje uprawnienia osobiste określonym akcjonariuszom lub bytury uczestnictwa w dochodach lub majątku spółki nie wynikających z akcji?	*****
5. Czy obligatoriusze mają prawo do udziałów w zysku?	*****



Rubryka 6 - Sposób powstania spółki

Brak wpisów

Rubryka 7 - Dane wspólników

1	1. Nazwisko / Nazwa lub firma	MERCK SHARP & DOHME B.V.
	2. Imiona	*****
	3. Numer PESEL/REGON	---
	4. Numer KRS	-----
	5. Posiadane przez wspólnika udziały	12.100 UDZIAŁÓW O ŁĄCZNEJ WYSOKOŚCI 6.050.000 ZŁOTYCH
	6. Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	TAK

Rubryka 8 - Kapitał spółki

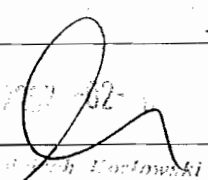
1. Wysokość kapitału zakładowego	6 050 000,00 zł
----------------------------------	-----------------

 Podrubryka 1
 Informacja o wniesieniu aportu

Brak wpisów

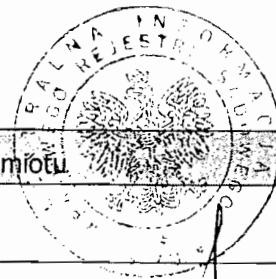
Rubryka 9 - Nie dotyczy

Brak wpisów


 Rubryka 10 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Dział 2



Rubryka 1 - Organ uprawniony do reprezentacji podmiotu

1. Nazwa organu uprawnionego do reprezentowania podmiotu	ZARZĄD
2. Sposób reprezentacji podmiotu	KAŻDY CZŁONEK ZARZĄDU SAMODZIELNIE

Podrubryka 1

Dane osób wchodzących w skład organu

1	1. Nazwisko / Nazwa lub Firma	VAN DER VAT
	2. Imiona	AUGUST MARIA
	3. Numer PESEL/REGON	---
	4. Numer KRS	****
	5. Funkcja w organie reprezentującym	PREZES ZARZĄDU
	6. Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7. Data do jakiej została zawieszona	-----

Rubryka 2 - Organ nadzoru

Brak wpisów

Rubryka 3 - Prokurenci

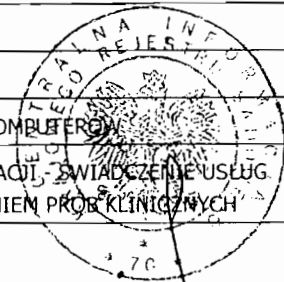
1	1. Nazwisko	MIĘKUS
	2. Imiona	PIOTR
	3. Numer PESEL	68090900712
	4. Rodzaj prokury	SAMOISTNA
2	1. Nazwisko	CHELIŃSKI
	2. Imiona	MARCIN
	3. Numer PESEL	76022103876
	4. Rodzaj prokury	SAMOISTNA

Dział 3

Rubryka 1 - Przedmiot działalności

1. Przedmiot działalności przedsiębiorcy	1	51, 18, , DZIAŁALNOŚĆ AGENTÓW SPRZEDAŻY NA RYNKU KRAJOWYM I ZAGRANICZNYM
	2	74, 13, , BADANIE RYNKU I OPINII PUBLICZNEJ
	3	74, 40, , USŁUGI PROMOCYJNE (REKLAMA I PROMOCJA)
	4	51, 46, , KUPNO I SPRZEDAŻ WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH

5	74, 14, , DORADZTWO W ZAKRESIE PROWADZENIA DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ I ZARZĄDZANIA
6	72, 30, , PRZETWARZANIE DANYCH
7	73, 10, F, ORGANIZACJA SEMINARIÓW I KONFERENCJI W DZIEDZINIE NAUK MEDYCZNYCH I FARMACJI
8	70, 2, , USŁUGI W ZAKRESIE NIERUCHOMOŚCI
9	71, 21, , WYNAJEM POJAZDÓW
10	71, 33, , WYNAJEM MASZYN I URZĄDZEŃ BIUROWYCH, W TYM KOMPUTEROWYCH
11	73, 10, F, PRACE BADAWCZO-ROZWOJOWE W DZIEDZINIE FARMACJI, ŚWIĄDZENIE USŁUG ZWIĄZANYCH Z ORGANIZACJĄ, NADZOROWANIEM I PROWADZENIEM PRÓB KLINICZNYCH



Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach

Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w polu	Data złożenia	Za okres od do
1. Wzmianka o złożeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	05.07.2005	21.11.2003 - 31.12.2004
	2	28.11.2006	01.01.2005 - 31.12.2005
2. Wzmianka o złożeniu opinii biegłego rewidenta	1	*****	01.01.2005 - 31.12.2005
3. Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu sprawozdania finansowego	1	*****	21.11.2003 - 31.12.2004
	2	*****	01.01.2005 - 31.12.2005
4. Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności podmiotu	1	*****	21.11.2003 - 31.12.2004
	2	*****	01.01.2005 - 31.12.2005

Rubryka 3 - Informacje o posiadanych akcjach i udziałach spółki

Brak wpisów

Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego

Brak wpisów

Dział 4

Rubryka 1 - Zaległości

Brak wpisów

Rubryka 2 - Wierzytelności

Brak wpisów

Wniosek o wykreślenie z Krajowego Rejestru Sądowego
 10.07.2007

Rubryka 3 - Informacje o zabezpieczeniu majątku dłużnika w postępowaniu upadłościowym poprzez zawieszenie prowadzonych przeciwko niemu egzekucji, o oddaleniu wniosku o ogłoszenie upadłości z uwagi na fakt, że majątek niewypłacalnego dłużnika nie wystarcza na zaspokojenie kosztów postępowania

Brak wpisów

Rubryka 4 - Umożnienie prowadzonej przeciwko podmiotowi egzekucji z uwagi na fakt, że z egzekucji nie wynika się sumy wyższej od kosztów egzekucyjnych

Brak wpisów

Dział 5

Rubryka 1 - Kurator

Brak wpisów

Dział 6

Rubryka 1 - Likwidacja

Brak wpisów

Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu spółki

Brak wpisów

Rubryka 3 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacja o połączeniu, podziale lub przekształceniu

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu upadłościowym

Brak wpisów

Rubryka 6 - Informacja o postępowaniu układowym

Brak wpisów

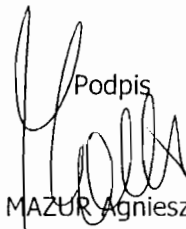


A large, stylized handwritten signature is located at the bottom right of the page, overlapping the last section.

Rubryka 7 - Informacja o postępowaniu naprawczym

Brak wpisów

Warszawa, 10.01.2007 godz: 08:52:03

Podpis

MAZUR Agnieszka



MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
tel. (+48-22) 549 51 00
fax (+48-22) 549 51 01



Warszawa, 8 lutego 2007

PELNOMOCNICTWO

Działając w imieniu MSD Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, przy ul. Chłodnej 51 („Spółka”), niniejszym upoważniam:

Wojciecha Kozłowskiego, radcę prawnego

Wojciecha Tomkiewicza, radcę prawnego

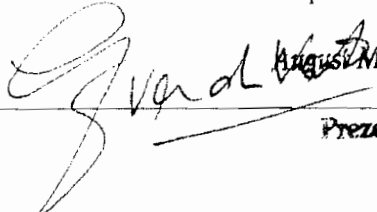
Ernesta Jędrzejewskiego, aplikanta radcowskiego

każdego z osobna, z prawem substytucji, prawników kancelarii Salans D. Oleszczuk spółka komandytowa z siedzibą w Warszawie, przy ul. Emilii Plater 53, wpisanej do rejestru podmiotów wykonujących zawodową działalność lobbingsową, do:

reprezentowania interesów Spółki w ramach procesu legislacyjnego dotyczącego rozporządzeń Ministra Zdrowia.

Pelnomocnictwo obejmuje podejmowanie wszelkich czynności prawnych i faktycznych przed organami uczestniczącymi w procesie legislacji.

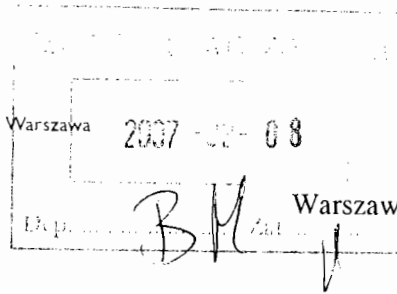
W imieniu MSD Polska Sp. z o.o.:


August Maria van der Vat
Prezes Zarządu



SALANS

Warsaw Financial Center, ul. Emilii Plater 53, 22 piętro, 00-113 Warszawa
Tel 48 (0 22) 520 6300 Fax 48 (0 22) 520 6400
warsaw@salans.com www.salans.com



Do:

Rządowego Centrum Legislacji
Aleje Ujazdowskie 1/3
00-583 Warszawa

Z kopią do:

Ministra Zdrowia
ulica Miodowa 15
00-952 Warszawa

Rady Legislacyjnej
przy Prezesie Rady Ministrów
Aleje Ujazdowskie 113
00-583 Warszawa

STANOWISKO W RAMACH PROCESU LEGISLACYJNEGO

Działając w imieniu Salans D. Oleszczuk Kancelaria Prawnicza Sp.k. („Salans”), w oparciu o art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414) w związku ze złożonym na podstawie art. 7 ust. 2 tejże ustawy, zgłoszeniem zainteresowania pracami nad projektami:

- a) Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ustalenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby medyczne (dalej „Projekt a”),
- b) Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ustalenia limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością (dalej „Projekt b”),
- c) Rozporządzenia Ministra Zdrowia 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 (dalej „Projekt c”),
- d) Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające (dalej „Projekt d”),

dalej łącznie określane w niniejszym piśmie jako „Projekty”,

przedstawiamy stanowisko w ramach procesu legislacyjnego dotyczące Rozporządzeń, szczegółowy opis interesu, jaki zamierzamy chronić jak również rozwiązanie prawne, o którego uwzględnienie zabiegamy wraz z uzasadnieniem.

Salans D. Oleszczuk Kancelaria Prawnicza Sp. k.

AŁMA-ATA BAKU BERLIN¹ BRATYSŁAWA BUKARESZT BUDAPESZT² ISTAMBUŁ KIJÓW LONDYN MOSKWA
NOWY JORK PARYŻ PRAGA SZANGHAJ ST. PETERSBURG WARSZAWA

¹ Biuro w Berlinie ma formę spółki komandytowej zarejestrowanej w Londynie pod nr rejestru OC 316822. Siedziba spółki znajduje się pod adresem: Millennium Bridge House, 2 Lambeth Hill, London EC4V 4AJ, UK. Spółka podlega regulacji Law Society of England and Wales. Lista wspólników SALANS LLP jest dostępna w siedzibie spółki.

² Biuro Stowarzyszone.

1. AKTUALNY STAN PRAWNY I FAKTYCZNY

1.1. Regulacja systemu refundacji produktów leczniczych

1.1.1. Prawo polskie

Warunki udzielania i zakres świadczeń opieki zdrowotnej, jak również zasady i tryb finansowania tych świadczeń określa ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 ze zmianami, dalej „Ustawa o świadczeniach”). Zgodnie z art. 5 pkt. 40 Ustawy o świadczeniach przez świadczenie zdrowotne należy rozumieć *„działanie służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania.”*

Jednym z podstawowych świadczeń zdrowotnych jest zaopatrzenie w leki, które przysługuje świadczeniobiorcom – pacjentom na podstawie recepty wystawionej przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego. Leki objęte systemem opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych zostały podzielone na dwie główne grupy: 1) leki podstawowe i recepturowe oraz 2) leki uzupełniające. Leki podstawowe i recepturowe wydawane są za odpłatnością ryczałtową, natomiast leki uzupełniające wydawane są za odpłatnością w wysokości 30% lub 50 % ceny leku. Leki konieczne do wykonania świadczeń zdrowotnych w leczeniu szpitalnym wydawane są pacjentom nieodpłatnie.

Wykaz leków podstawowych i uzupełniających, wysokość opłaty ryczałtowej za leki podstawowe i recepturowe, wysokość odpłatności za leki uzupełniające oraz wykaz surowców do leków recepturowych określa Minister Zdrowia w formie rozporządzenia (Projekt d).

Pacjenci cierpiący na określone choroby zakaźne, psychiczne, niektóre choroby przewlekłe wrodzone lub nabyte, mają również prawo do leków wydawanych za odpłatnością ryczałtową lub częściową, przy czym wykaz tych chorób jak również wykaz leków, które mogą być stosowane w przypadku każdej z nich określa również Minister Zdrowia w formie rozporządzenia (Projekt c).

Wszystkie leki, które zostały włączone do systemu refundacji opisanego powyżej (tzn. systemu limitów, w ramach którego pacjent nie płaci pełnej ceny za lek, lecz określoną procentowo lub kwotowo część ceny) objęte są limitami cen określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia (Projekt b).

Niezależnie od limitów cen, na podstawie art. 5 ustawy z dnia 5 lipca 2001 roku o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050 ze zmianami, dalej „Ustawa o cenach”), na leki włączone do systemu refundacji ustala się ceny urzędowe. Cena urzędowa na leki objęte refundacją ustalana jest w formie Rozporządzenia Ministra Zdrowia działającego w porozumieniu z Ministrem Finansów (Projekt a).

1.1.2. Normy prawa europejskiego dotyczące określania cen oraz refundacji cen leków

Kompetencje do ustalania kształtu systemu opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych należą do kompetencji Państw Członkowskich Unii Europejskiej.

W celu zapewnienia kontroli nad wydatkowaniem publicznych pieniędzy na cele zdrowotne, w szczególności na refundowane leki, każde z Państw Członkowskich UE wprowadziło szereg rozwiązań, zwykle odmiennych od rozwiązań w innych krajach UE, w zakresie bezpośredniej lub pośredniej kontroli cen produktów leczniczych i refundacji tychże cen.

Z uwagi na fakt, iż różnice w rozwiązaniach przyjętych przez poszczególne Państwa Członkowskie mogą istotnie wpływać na handel produktami leczniczymi wewnątrz Unii, prawo europejskie przewiduje określone wymagania proceduralne względem systemów opieki zdrowotnej Państw Członkowskich, które mają na celu zapewnienie, iż środki krajowe nie stanowią ograniczeń ilościowych przywozu i wywozu lub środków o równoważnym skutku – zabronionych przez art. 28 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską (Dz. U. z 2004 r. Nr 90, poz. 864/2, dalej „TWE”). Wymagania te zostały określone w Dyrektywie Rady z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalenie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (89/105/EWG, Dz. U. L 40 z 11 lutego 1989 r., str. 8 – 11, dalej „Dyrektywa Transparentności”).

Przepisy Dyrektywy Transparentności przewidują szczegółowe wymogi proceduralne w zakresie ustalania cen na produkty lecznicze oraz włączania produktów do krajowego systemu opieki zdrowotnej.

Zgodnie z art. 6 Dyrektywy Transparentności:

„jeżeli produkt leczniczy objęty jest krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych wyłącznie po tym, jak właściwe organy władze postanowią umieścić produkt leczniczy w wyczerpującym wykazie produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych [wówczas] 1. Państwa Członkowskie zapewniają, że decyzja w sprawie złożonego wniosku o wpisanie określonego produktu leczniczego do wykazu produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych zostanie podjęta i przekazana wnioskodawcy w terminie 90 dni od daty otrzymania wniosku złożonego, zgodnie z wymogami ustalonymi przez zainteresowane Państwo Członkowskie, przez posiadacza zezwolenia na wprowadzenie do obrotu. Jeśli istnieje możliwość przedłożenia wniosku objętego niniejszym artykułem przed uzgodnieniem ceny przez właściwe organy, która stosownie do art. 2 zostanie wyznaczona dla produktu, lub jeśli po przeprowadzeniu jednolitej procedury administracyjnej podjęte zostaną decyzje w sprawie ceny produktu leczniczego oraz umieszczenia go w wykazie produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych, wówczas termin zostanie przedłużony o dalsze 90 dni. Wnioskodawca dostarcza właściwym władzom stosownych informacji. Jeżeli informacje dołączone do wniosku okażą się niewystarczające, wówczas termin zostanie zawieszony, a właściwe władze bezzwłocznie powiadamiają wnioskodawcę o tym, jakie szczegółowe informacje są wymagane.

Jeżeli Państwo Członkowskie nie zezwala na złożenie wniosku objętego niniejszym artykułem przed uzgodnieniem ceny przez właściwe władze, która zgodnie z art. 2 stosowana jest do produktu, wówczas zapewnia ono, że okres trwania tych dwóch procedur nie przekracza 180 dni. Termin ten może zostać przedłużony, zgodnie z art. 2, lub zawieszony zgodnie z postanowieniami poprzedzającego ustępu.

2. Każda decyzja odmawiająca włączenia produktu leczniczego w wykazie produktów objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych musi zawierać uzasadnienie oparte na obiektywnych kryteriach, które mogą być sprawdzone, a w razie konieczności obejmować opinie lub zalecenia ekspertów, które stanowiły podstawę ich przyjęcia. Ponadto wnioskodawca zostanie powiadomiony o przysługujących mu środkach odwoławczych na mocy obowiązujących przepisów prawnych oraz o terminach, w jakich można je zastosować.

Zgodnie z powołanym wyżej art. 6 Dyrektywy Transparentności, w sytuacji, gdy objęcie refundacją danego produktu uwarunkowane jest ustaleniem ceny, wówczas do postępowania zakresie ustalenia ceny należy stosować art. 2 Dyrektywy, zgodnie, z którym:

„jeżeli wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych jest dozwolone tylko po zatwierdzeniu ceny produktu przez właściwe władze zainteresowanego Państwa Członkowskiego, wówczas (...) 1. Państwa Członkowskie zapewniają, że decyzja w sprawie ceny, która może być stosowana w stosunku do określonego produktu leczniczego, zostanie podjęta i przekazana wnioskodawcy w terminie 90 dni od daty otrzymania wniosku złożonego, zgodnie z wymogami ustalonymi przez zainteresowane Państwo Członkowskie, przez posiadacza zezwolenia na wprowadzenie do obrotu. Wnioskodawca dostarcza właściwym organom odpowiednich informacji. Jeżeli informacje dołączone do wniosku okażą się niewystarczające, wówczas właściwe władze bezzwłocznie powiadamiają wnioskodawcę o tym, jakie szczegółowe informacje są jeszcze wymagane oraz podejmują ostateczną decyzję w terminie 90 dni od otrzymania dodatkowych informacji. W przypadku braku decyzji we wskazanym powyżej terminie lub terminach wnioskodawca ma prawo wprowadzenia do obrotu produktu po proponowanej cenie. 2. Jeśli właściwe władze nie zezwolą na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego po cenie zaproponowanej przez wnioskodawcę, wówczas decyzja zawiera uzasadnienie, oparte na obiektywnych kryteriach, możliwych do sprawdzenia. Ponadto wnioskodawca powiadamiany jest o przysługujących mu środkach odwoławczych na mocy obowiązujących przepisów prawnych oraz terminach zastosowania tych środków.”

2. CHRONIONY INTERES

Niniejszy wniosek i zgłoszenie zainteresowania Projektami wnoszony jest w interesie publicznym, w tym w interesie przedsiębiorstwa branży farmaceutycznej wskazanego w zgłoszeniu zainteresowania pracami nad projektami, jakim jest zapewnienie, iż:

- Akty prawne (Projekty) są zgodne z Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej;
- Akty prawne (Projekty) nie są sprzeczne z prawem europejskim;
- Publiczne środki przeznaczone na opiekę zdrowotną wydatkowane są na zasadach przewidzianych w ustawie,
- Unika się sporów sądowych i obowiązku płatności z budżetu odszkodowania za delikt legislacyjny, które to płatności ograniczałyby środki przeznaczone na opiekę zdrowotną, a tym samym dostęp pacjentów do świadczeń opieki zdrowotnej.

W naszej ocenie Projekty są niezgodne z prawem europejskim oraz z Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej.

Szczegółowa analiza kwestii implementacji w Projektach Dyrektywy o Transparentności oraz ocena Projektów z uwzględnieniem standardów konstytucyjnych zawarta jest w pkt. 2.1 - 2.3 poniżej.

2.1. Naruszenie prawa europejskiego

2.1.1. Dyrektywa Transparentności

Jak wskazano w pkt. 1.1.2 powyżej, Dyrektywa Transparentności przewiduje szereg wymogów dotyczących ustalenia ceny na leki refundowane, jak również włączenia danego produktu leczniczego do systemu opieki zdrowotnej poprzez objęcie go refundacją ze środków publicznych. Wymogi te opisane są odpowiednio w art. 2 i art. 6 Dyrektywy Transparentności, przy czym można jest podsumować w następujący sposób:

- zarówno rozstrzygnięcia co do ceny produktu leczniczego jak i co do objęcia refundacją powinny mieć indywidualny charakter i powinny być adresowane do podmiotu występującego z wnioskiem o ustalenie ceny bądź objęcie refundacją;
- rozstrzygnięcia odmawiające ustalenia ceny produktu leczniczego zgodnie z wnioskiem oraz decyzje odmawiające włączenia do systemu refundacji (dalej „decyzje odmowne”), powinny być oparte na obiektywnych i weryfikowalnych kryteriach;
- musi istnieć możliwość sądowej weryfikacji decyzji odmownych zarówno dotyczących ceny produktu leczniczego jak i dotyczących włączenia produktu leczniczego do systemu refundacji.

Obecny system ustalania cen i poziomów refundacji produktów leczniczych nie spełnia wymogów określonych prawem europejskim z następujących powodów.

Rozstrzygnięcia w zakresie ustalenia ceny urzędowej i objęcia refundacją wydawane są w formie Rozporządzeń Ministra Zdrowia, a więc aktów powszechnych i generalnych i jako takie nie są wydawane w oparciu o kodeks postępowania administracyjnego.

Ponadto rozstrzygnięcia o odmowie uwzględnienia wnioskowanej ceny czy o odmowie włączenia do systemu refundacji nie zawierają uzasadnienia i w ogóle nie są komunikowane wnioskodawcy.

Dodatkowo rozstrzygnięcia dotyczące refundacji i cen nie są podejmowane w oparciu o obiektywne i weryfikowalne kryteria; istniejące kryteria dotyczące wydawania rozporządzeń przez Ministra Zdrowia nie spełniają tych standardów.

Ponadto wnioskodawcy nie uzyskują żadnych informacji w przypadku nieuwzględnienia ich wniosków zarówno dotyczących ceny jak i włączenia do systemu refundacji. Wprawdzie art. 39 ust. 8 Ustawy o świadczeniach zawiera stwierdzenie: „*Od decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia przysługuje skarga do sądu administracyjnego.*” Poprzedzające ustępy tego przepisu nie zawierają jednak upoważnienia dla Ministra Zdrowia do wydania decyzji administracyjnej w przedmiocie wniosków refundacyjnych i w związku z tym decyzje takie nie są wydawane. Tym samym nie istnieje przedmiot zaskarżenia, co uniemożliwia administracyjnosądową kontrolę rozstrzygnięcia.

Także przepis art. 39 ust. 5 Ustawy o świadczeniach stanowi, iż Zespół do Spraw Gospodarki Lekami przekazuje wnioskodawcy stanowisko w sprawie nieuwzględnienia wniosku, a wnioskodawca może zwrócić się do Ministra Zdrowia o ponowne rozpatrzenie sprawy, jednakże żaden przepis Ustawy wniosków świadczeniach nie określa trybu, w jakim Minister Zdrowia miałby wydawać decyzje administracyjne dotyczące refundacji produktów leczniczych – ustawa ta przewiduje bowiem wydanie rozporządzenia w tym przedmiocie.

Odnosnie wniosków o ustalenie ceny urzędowej, zgodnie z art. 7 ust. 7 Ustawy o cenach do postępowania o ustalenie ceny urzędowej nie stosuje się przepisów kodeksu postępowania administracyjnego.

Z powyższych względów nie ma więc możliwości, aby wnioskodawca, którego wniosek o ustalenie ceny produktu leczniczego bądź włączenie produktu do systemu refundacji został oddalony, mógł zwrócić się do niezależnego sądu o rozpatrzenie jego sprawy.

Rozwiązania analogiczne do Polski zostały już uznane za sprzeczne z Dyrektywą Transparentności w wielu orzeczeniach Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości („ETS”), o których mowa poniżej.

2.1.2. Orzecznictwo ETS

W sprawie prawa do sądowej kontroli rozstrzygnięć w zakresie ceny oraz refundacji ETS wypowiedział się w orzeczeniu z dnia 27 listopada 2001 r. Komisja przeciwko Republice Austrii (sygn. C-424/99). ETS stwierdził, że rozwiązania przewidziane w prawie krajowym, które przewidują możliwość żądania ponownego rozpatrzenia sprawy, lecz nie umożliwiają odwołania się do niezawisłego sądu, nie spełniają wymogów Dyrektywy Transparentności. Prawo polskie przewiduje wprawdzie potencjalną możliwość wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, jednak nie ma możliwości kontroli sądowej rozstrzygnięć w sprawie refundacji i cen z przyczyn wskazanych w pkt. 2.1.1 powyżej.

W sprawie Komisja przeciwko Finlandii (orzeczenie z 12 czerwca 2003 r., sygn. C-229/00) ETS zajął stanowisko w sprawie publikowania rozstrzygnięć refundacyjnych w formie rozporządzeń. Trybunał orzekł, że rozstrzygnięcie dotyczące refundacji podejmowane, tak jak w Finlandii w formie Rozporządzenia Rady Ministrów, powinno być traktowane jako konglomerat indywidualnych decyzji administracyjnych i powinno spełniać wszystkie wymogi przewidziane w art. 6 Dyrektywy o Transparentności. Trybunał potwierdził, że *„wszystkie środki administracyjne dotyczące kontroli cen na produkty lecznicze lub ograniczające zakres produktów objętych krajowym systemem ubezpieczeń społecznych muszą być zgodne z przepisami Dyrektywy Transparentności.”*

W świetle orzecznictwa Trybunału, Rozporządzenia Ministra Zdrowia określone w niniejszym piśmie jako Projekty, które nie zawierają uzasadnienia każdego z indywidualnych rozstrzygnięć w nich zawartych i nie są oparte na obiektywnych i weryfikowalnych kryteriach, są sprzeczne z Dyrektywą Transparentności.

Dla omawianej tu linii orzeczniczej ETS, przełomowe jest orzeczenie ETS z dnia 26 października 2006 roku w sprawie G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG przeciwko Gemeinsamer Bundesausschuss (sygn. C-317/05).

Trybunał orzekł, iż Dyrektywę Transparentności *„należy interpretować w taki sposób, że stoi ona na przeszkodzie obowiązywaniu przepisów prawa państwa członkowskiego, które wykluczysz produkty lecznicze wydawane bez recepty z finansowania z państwowego systemu opieki zdrowotnej, upoważniają organ zarządzający tym systemem do wydania uregulowań dopuszczających finansowanie określonych produktów leczniczych mimo tego wykluczenia, nie ustanawiając przy tym procedury zgodnej z art. 6 pkt. 1 i 2 tej Dyrektywy.”*

Oznacza to, że sprzeczne z przepisami Dyrektywy są przepisy upoważniające Ministra Zdrowia do wydawania rozporządzeń w sprawie refundacji bez uprzedniego przeprowadzenia procedury przewidzianej w prawie europejskim.

Ponadto, Trybunał stwierdził wprost, że „art. 6 ust. 2 Dyrektywy Transparentności stanowi dla producentów produktów farmaceutycznych, których dotyczy decyzja mająca za skutek dopuszczenie do finansowania określonych produktów leczniczych zawierających pewne substancje aktywne, źródło prawa do uzasadnienia decyzji i do wskazania środków zaskarżenia, nawet w sytuacji gdy prawo państwa członkowskiego nie przewiduje stosownej procedury ani środków zaskarżenia.”

Oznacza to, iż Trybunał uznał bezpośrednią skuteczność art. 6 ust. 2 Dyrektywy, jak również stosowanego w związku z nim art. 2 Dyrektywy. Zarówno art. 2 jak i art. 6 ust. 2 spełniają warunki bezpośredniej skuteczności dyrektyw określone w orzecznictwie ETS, tzn. są:

- (i) precyzyjne i bezwarunkowe,
- (ii) z ich norm wynikają prawa jednostek wobec państwa,
- (iii) termin ich implementacji minął.¹

W tej sytuacji, należy uznać, że podmioty składające w Rzeczypospolitej Polskiej wniosek o ustalenie ceny lub refundacji mogą powoływać się bezpośrednio na przepisy Dyrektywy Transparentności i wywodzić z nich prawa, pomimo tego, że przepisy krajowego prawa polskiego są z nimi niezgodne.

2.1.3. Podział rynku jednolitego

W naszej ocenie, Projekty są również sprzeczne z bezpośrednio skutecznym przepisem art. 28 Traktatu Ustanawiającego Wspólnotę Europejską (Dz.U.04.90.864/2), zgodnie z którym: „ograniczenia ilościowe w przywozie oraz wszelkie środki o skutku równoważnym są zakazane między Państwami Członkowskimi”, albowiem stanowią będąc środkiem o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych w handlu wewnątrzspółnotowym.

W orzeczeniu Dassonville² ETS uznał, że środki o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych jako wszelkie zasady handlu, które bezpośrednio lub pośrednio, w sposób rzeczywisty lub potencjalny mogą wpływać na handel pomiędzy państwami członkowskimi.

Aktualnie większość produktów refundowanych w Polsce jest produkcji krajowej, natomiast produkty innowacyjne, które są wytwarzane w Unii Europejskiej są w proporcjonalnie niewielkim zakresie obecne na tzw. listach refundacyjnych, a ich producenci nie mają żadnego wpływu na tę sytuację właśnie z powodu braku gwarancji proceduralnych dotyczących uzasadniania rozstrzygnięć odmownych i drogi sądowej kwestionowanych rozstrzygnięć przewidzianych Dyrektywą Transparentności.

¹ Patrz warunki określone w sprawach Van Duyn przeciwko Home Office (sygn. 41/73, publ. Zb. Orz. 1974, s. 1337) oraz Von Colson i Kamann (sygn. 14/83, publ. Zb. Orz. 1984, s. 1891).

² Sprawa 8/74 Postępowania przeciwko B. i G. Dassonville, wyrok z 11 lipca 1974 r., Zb. Orz. 1974, s. 837.

Z dniem wejścia Polski do Unii Europejskiej, produkty z Unii Europejskiej powinny uzyskać takie same warunki konkurencji i handlu jak produkty wytwarzane w Polsce. Ponieważ jednak większość produktów produkowanych kraju znajduje się w systemie refundacji od daty jego utworzenia w 1990 roku, to brak gwarancji proceduralnych dotyczących uzasadniania i drogi sądowej skutkujący brakiem wpisu na listy refundacyjne dotyczy w większości produktów z Unii Europejskiej.

Niezgodne z Dyrektywą Transparentności przepisy dotyczą zatem głównie produktów spoza Polski – z innych krajów członkowskich Unii Europejskiej i uniemożliwiają tym lekom dostęp do polskiego rynku leków.

Uzasadnione jest więc twierdzenie, że przepisy Ustawy o świadczeniach i Ustawy o cenach potencjalnie mogą wpływać negatywnie na wspólnotowy handel produktami leczniczymi i stanowią barierę w dostępie do rynku leków w Polsce – produkt nier refundowany z oczywistych względów jest mniej konkurencyjny w handlu niż produkt do którego państwo dopłaca (którego ceny państwo redukuje).

2.2. Postępowanie przez Komisją Europejską w sprawie „Dyrektywy Transparentności”

Naruszenia prawa europejskiego przez Polskę są na bieżąco monitorowane przez Komisję Europejską. W dniu 1 lutego 2007 roku, Komisja opublikowała tzw. tabelę rynku wewnętrznego (IP/07/126), która stanowi ocenę poziomu implementacji prawa europejskiego w zakresie rynku wewnętrznego Unii Europejskiej.

W dokumencie tym Komisja stwierdza, iż *„w państwach Unii, które dołączyły w dniu 1 maja 2004 roku, niepokojącym sygnałem jest znaczny wzrost liczby postępowań w sprawie naruszenia przepisów wszczętych w ciągu ostatniego roku przeciwko Polsce. Obecnie przeciwko Polsce prowadzone jest dwukrotnie więcej postępowań niż wynosi średnia dla 10 nowych państw członkowskich.”*

Z informacji uzyskanych w Dyrekcji Generalnej Komisji Europejskiej ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu, wynika, iż Komisja rozpoczęła postępowanie przeciwko Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie art. 226 TWE w przedmiocie ustalenia, czy prawo polskie implementuje Dyrektywę Transparentności.

W związku z powyższym, naszym zdaniem Projekty powinny być szczególnie dokładnie zbadane pod kątem zgodności z prawem europejskim, aby uniknąć ewentualnych kar pieniężnych, które mogą zostać nałożone na Polskę na podstawie art. 228 TWE za brak implementacji Dyrektywy Transparentności.

Niezależnie od powyższego, należy wskazać, iż podmioty, które poniosły szkodę na skutek braku implementacji Dyrektywy Transparentności mają prawo do żądania odszkodowania od Państwa Członkowskiego (Polski) opierając się między innymi na orzeczeniu Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości z 19 listopada 1991 roku w sprawie Andrea Francovich, Danila Bonifaci i inni w Republika Włoska (sygn. C-6/90, publ. Zb. Orz. 1991, str. I-5357).

Takie uprawnienie w prawie polskim przewiduje wprost przepis art. 417 § 1 i nast. Kodeksu cywilnego, zgodnie, z którym *„za szkodę wyrządzoną przez niezgodne z prawem działanie lub zaniechanie przy wykonywaniu władzy publicznej ponosi odpowiedzialność Skarb Państwa [...]”*.

Obowiązek implementacji Dyrektywy Transparentności wynika wprost z art. 10 TWE, który przewiduje, iż „Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki ogólne lub szczególne w celu zapewnienia wykonania zobowiązań wynikających z niniejszego Traktatu lub z działań instytucji Wspólnoty. Ułatwiają one Wspólnocie wypełnianie jej zadań. Powstrzymują się one od podejmowania wszelkich środków, które mogłyby zagrozić urzeczywistnieniu celów niniejszego Traktatu.” oraz art. 249 TWE zgodnie z którym „Dyrektywa wiąże każde Państwo Członkowskie, do którego jest kierowana, w odniesieniu do rezultatu, który ma być osiągnięty [..].

W tej sytuacji, zgodnie z przepisami kodeksu cywilnego niezgodność z prawem niewydania aktu normatywnego implementującego w sposób właściwy Dyrektywę stwierdza sąd rozpoznający sprawę o naprawienie szkody.

Mając na uwadze wartość rynku leków w Polsce oraz wydatki na ich refundację ponad 7 miliardów złotych rocznie (według planu finansowego NFZ na 2007 r.), naruszenie gwarancji prawnych praw podmiotów wprowadzających produkty lecznicze do obrotu a wyrażonych w bezpośrednio stosowanych normach prawa europejskiego może zatem skutkować roszczeniami odszkodowawczymi o wartości wielu milionów złotych.

2.3. Sprzeczność Projektów z Konstytucją

Projekty nie są zgodne ze standardami zawartymi w Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej.

Po pierwsze, Projekty naruszają prawo podmiotów składających wnioski o ustalenie ceny i poziom refundacji, do rozpatrzenia ich sprawy przez niezawisły sąd.

Po drugie, Projekty naruszają konstytucyjną zasadę, iż środki finansowe na cele publiczne są wydatkowane w sposób określony w ustawie.

2.3.1. Prawo do sądu

Zgodnie z art. 45 Konstytucji RP, każdy ma prawo do sprawiedliwego i jawnego rozpatrzenia sprawy bez nieuzasadnionej zwłoki przez właściwy, niezależny, bezstronny i niezawisły sąd. W treści Projektów uprawnienie to nie jest zagwarantowane.

Rozstrzygnięcia w przedmiocie cen i poziomów refundacji konkretnych produktów leczniczych oferowanych przez konkretnych wytwórców lub dystrybutorów produktów to rozstrzygnięcia w indywidualnej i konkretnej sprawie w rozumieniu art. 45 Konstytucji RP. Dokonywanie tych rozstrzygnięć nie w drodze decyzji administracyjnej, ale wyłącznie w drodze rozporządzeń w sposób ostateczny rozstrzyga o indywidualnej sprawie bez zagwarantowania kontroli tych rozstrzygnięć ze strony sądu administracyjnego. W konsekwencji pozbawia się adresatów rozstrzygnięć prawa do sądu. Taki system nie podlegający żadnej kontroli władzy sądowniczej - właściwy dla realiów ustrojowych 1982 roku – czasu uchwalenia ustawy z dnia 26 lutego 1982 r. o cenach - jest rażąco sprzeczny z aktualnie obowiązującymi zasadami ustrojowymi – konstytucyjnymi.

Należy zatem uznać, że Projekty naruszają konstytucyjne prawo do sądu gwarantowane w art. 45 Konstytucji.

2.3.2. Wydatkowanie środków publicznych na zasadach określonych w ustawie

W naszej ocenie, Projekty naruszają również przepisy Konstytucji o wydatkowaniu finansów publicznych.

W świetle art. 216 ust. 1 Konstytucji, środki finansowe na cele publiczne są wydatkowane w sposób określony w ustawie.

Aktualnie Ustawa o świadczeniach oraz Ustawa o cenach przekazują kompetencje do określenia sposobu wydatkowania pieniędzy publicznych na świadczenia zdrowotne Ministrowi Zdrowia, pozostawiając mu w tym zakresie swobodę nieograniczoną poprzez ustawowe ustalenie zasad, na jakich wydatkowanie środków publicznych miałyby być przez Ministra Zdrowia dokonywane. Ustawy nie określają bowiem takich zasad.

Minister Zdrowia, w porozumieniu z Ministrem Finansów decyduje zatem o wydatkowaniu miliardów złotych środków publicznych bez podległości zasadom ustawowym (tych bowiem brak).

Uzasadnione jest więc twierdzenie, iż Projekty naruszają również art. 216 ust. 1 Konstytucji.

3. PODSUMOWANIE

W świetle przedstawionej analizy niezgodności projektowanych rozwiązań legislacyjnych z prawem, ewentualne zaakceptowanie Projektów w obecnym kształcie byłoby rażąco niewłaściwe. Rozporządzenia refundacyjne i cenowe wydawane przez Ministra Zdrowia każdego roku powielają wciąż te same wady systemowe. Kwestia niezgodności z prawem wspólnotowym jest podnoszona przez branżę farmaceutyczną konsekwentnie od kilku lat. Z podobną konsekwencją o polskim systemie refundacji leków wypowiada się od lat Komisja Europejska.

Pomimo świadomości istnienia opisanych zarzutów niezgodności z prawem wspólnotowym, gospodarze procesu legislacyjnego, a w szczególności Ministerstwo Zdrowia, zdają się uporczywie ignorować problem. Do tej pory ten stan rzeczy przynosił negatywne skutki przede wszystkim dla branży farmaceutycznej w Polsce.

Rzecz w tym, że w świetle postępowania przeciwko Rzeczypospolitej Polskiej wszczętego przez Komisję Europejską w sprawie naruszenia Dyrektywy Transparentności dalsze ignorowanie problemu i forsowanie tych samych, od lat kwestionowanych, rozwiązań naraża wprost na szkodę interes Rzeczypospolitej Polskiej jako państwa członkowskiego Unii Europejskiej.

4. POSTULOWANE ROZWIĄZANIA I ŚRODKI

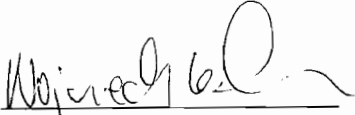
Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wnosimy o:

- wydanie negatywnej opinii o Projektach z uwagi na ich sprzeczność z przepisami Dyrektywy Transparentności oraz przepisami Konstytucji,
- umieszczenie w Ocenie Skutków Regulacji każdego z Projektów wyraźnej informacji nt. skutków finansowych każdego z Projektów z uwzględnieniem roszczeń odszkodowawczych jakie mogą zostać wniesione przeciwko Skarbowi Państwa na podstawie kodeksu cywilnego;
- umieszczenia w Ocenie Skutków Regulacji każdego z Projektów, wyraźnej informacji, że Projekty są niezgodne z Dyrektywą Transparentności;

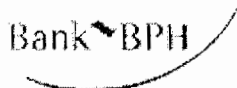
a także (w razie kontynuowania procesu legislacyjnego dotyczącego Projektów):

- wprowadzenie do każdego z Projektów, wyczerpującego uzasadnienia dotyczącego odrębnie każdego z indywidualnych rozstrzygnięć w nich zawartych oraz wyraźnej informacji dotyczącej możliwości wnoszenia skargi do sądu wraz z pouczeniem o terminie wniesienia takiej skargi.

Ponadto, wnosimy o przeprowadzenie wysłuchania publicznego dotyczącego Projektów stosownie do art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 7 lipca 2005 roku o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa.


Wojciech Kozłowski
Radca prawny


Ernest Jędrzejewski



Bank BPH SA
Al. Pokoju 1
31-548 Kraków

Potwierdzenie wykonanej operacji

Dane właściciela rachunku

Nazwa właściciela SALANS, D.OLESZCZUK KANCELARIA PRAWNICZA
Adres właściciela UL.EMILII PLATER 53, 00-113 WARSZAWA
Rachunek właściciela 78 1060 0076 0000 3210 0009 2290 PLN
Bank prowadzący rachunek BPHSA Centrum Rozliczeniowe Kraków al.Pokoju 1

Dane kontrahenta

Nazwa kontrahenta URZĄD MIASTA STOLECZNEGO WARSZAWY DZIELNICA ŚRÓDMIEŚCIE
Adres kontrahenta NOWOGRODZKA 43 WARSZAWA
Rachunek kontrahenta 45 1240 1066 1111 0010 0317 1881
Bank kontrahenta PEKAO V O. w Warszawie al.Jerozolimskie 65/79 00-950 Warszawa
Data księgowania 08.02.2007 11:27
Kwota -51,00 PLN
Tytuł operacji opł.za pełnomoc. dla W.Kozłowskiego,W.Tomkiewicza ,E. Jędrzejewskiegozłożone do Ministra Zdrowia, ul.Miodowa 15 W-wa
Typ operacji Przelew BN
Kod operacji 020
Opis kodu operacji Przelew krajowy BusinessNet (-)
Referencje banku 6066927001795294744001
Numer sekwencyjny operacji na rachunku 3207

Data wystawienia dokumentu: 08.02.2007, 11:34:23

Dokument wygenerowany elektronicznie, nie wymaga pieczęci ani podpisu.

Dokument sporządzony na podstawie art. 7 Ustawy Prawo Bankowe (Dz. U. Nr 140 z 1997 roku, poz. 939 z późniejszymi zmianami)

**Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ustalenia cen
urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby
medyczne**

Projekt 26.01.2007 r.

**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 równoważenie 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 zgłosił 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.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ustalenia limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością

Projekt 26.01.2007 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**
z dnia2007 r.

w sprawie ustalenia limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością

Na podstawie art. 38 ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Ustala się limity cen:

- 1) leków wymienionych w wykazach leków podstawowych i uzupełniających, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej "ustawą", posiadających tę samą nazwę międzynarodową oraz o różnych nazwach międzynarodowych, ale o podobnym działaniu terapeutycznym,
 - 2) leków i wyrobów medycznych wymienionych w wykazach, o których mowa w art. 37 ust. 2 pkt 2 ustawy
- stanowiące **załącznik** do rozporządzenia.

§ 2.

Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 czerwca 2006 r. w sprawie ustalenia limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością (Dz. U. Nr 101, poz. 699 oraz Nr 132, poz. 930).

§ 3.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 marca 2007 r.

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 2005 r. Nr 94, poz. 788, Nr 132, poz. 1110, Nr 138, poz. 1154, Nr 157, poz. 1314, Nr 164, poz. 1366, Nr 169, poz. 1411 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. 38 ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm). Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 czerwca 2006 r. w sprawie ustalenia limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością (Dz. U. Nr 101, poz. 699 oraz Nr 132, poz. 930), które weszło w życie z dniem 1 lipca 2006 r.

Wszelkie dane dotyczące leków zawartych w załączniku do projektu rozporządzenia są zgodne z danymi zawartymi w Rejestrze Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W toku prac legislacyjnych nad rozporządzeniem został zachowany tryb postępowania wynikający z ustawy o cenach. Projekt rozporządzenia został opracowany, biorąc pod uwagę opinie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Naczelnej Izby Aptekarskiej oraz Naczelnej Izby Lekarskiej.

Umieszczenie na wykazach refundacyjnych nowych leków generycznych skutkuje zmianami w limitach cen leków.

Na skutek wpisania nowych leków na wykazy, obniżono poziom limitu w 652 pozycjach lekowych, a podwyższono w 34 pozycjach lekowych. Limity podwyższono z uwagi na podwyżki cenowe na wniosek podmiotów odpowiedzialnych lub z uwagi na usunięcia leków, które były dotychczas podstawą limitu. Nowe, obniżone limity ustalono na poziomie najniższego kosztu dawki dobowej ustalonej przez Światową Organizację Zdrowia, a w przypadku braku ustalonej dawki, najniższego kosztu dziennej terapii.

Przewidywana dynamika dopłat pacjentów do leków, wynikająca z obniżenia poziomu limitów, 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.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

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

2. 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.

3. Wpływ regulacji na rynek pracy

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

4. 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.

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

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości.

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

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.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

© 2005 Ministerstwo Zdrowia

© 2002-2005 Platforma Activeweb Medical Solutions

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia 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

Projekt 26.01.2007 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2007 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

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 z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Leki i wyroby medyczne przepisuje się bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością osobom chorującym na choroby zakaźne lub psychiczne oraz upośledzonym umysłowo, a także chorującym na następujące choroby przewlekłe, wrodzone lub nabyte:

- 1) nowotwory złośliwe, w tym również:
 - a) raka piersi i raka trzonu macicy, raka piersi w II rzucie hormonoterapii,
 - b) raka prostaty,
 - c) neutropenię w chorobach nowotworowych,
 - d) przerzuty osteolityczne w chorobach nowotworowych;
- 2) schizofrenię oporną na leczenie;
- 3) choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe;
- 4) chorobę Alzheimera;
- 5) padaczkę, w tym również padaczkę oporną na leczenie;
- 6) chorobę i zespół Parkinsona;
- 7) miastenię;
- 8) stwardnienie zanikowe boczne;
- 9) stwardnienie rozsiane;
- 10) astmę, przewlekłe zespoły oskrzelowo-płucne;
- 11) cukrzycę;
- 12) mukowiscydozę;
- 13) fenyloketonurię;
- 14) zespoły wrodzonych defektów metabolicznych, alergię pokarmowe i biegunki przewlekłe;
- 15) akromegalię;
- 16) moczówkę prostą przysadkową;
- 17) gruźlicę, w tym również gruźlicę wielolekooporną i inne mykobakteriozy;
- 18) osteoporozę;
- 19) niedoczynność tarczycy;
- 20) jaskrę;
- 21) przewlekłe owrzodzenia;
- 22) neuralgia popółpaścowa przewlekła;
- 23) wieloobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I - odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II - kaulgalgia;

- 24) stan po zawale mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST do 30 dni stosowania;
- 25) stan po zawale mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST do 9 miesięcy stosowania;
- 26) miażdżyca objawowa naczyń wieńcowych leczona stentami metalowymi (do 6 tygodni od implantacji stentu) lub stentami antyrestenotycznymi uwalniającymi leki (do 6 miesięcy od implantacji stentu) w celu zapobiegania zakrzepom;
- 27) udokumentowana niewydolność serca w klasach NYHA II – NYHA IV.

§ 2.

Ustala się wykaz leków i wyrobów medycznych przepisywanych bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością, ze względu na choroby wymienione w § 1:

- 1) wydawanych bezpłatnie, stanowiący **załącznik nr 1** do rozporządzenia;
- 2) wydawanych po wniesieniu opłaty ryczałtowej, stanowiący **załącznik nr 2** do rozporządzenia;
- 3) wydawanych po wniesieniu opłaty w wysokości 30 % ceny leku albo wyrobu medycznego, stanowiący **załącznik nr 3** do rozporządzenia;
- 4) wydawanych po wniesieniu opłaty w wysokości 50 % ceny leku albo wyrobu medycznego, stanowiący **załącznik nr 4** do rozporządzenia.

§ 3.

Traci moc rozporządzenie 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, z 2005 r. Nr 46, poz. 442, Nr 192, poz. 1609 i Nr 232, poz. 1975 oraz z 2006 r. Nr 101, poz. 698).

§ 4.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 marca 2007 r.

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 2005 r. Nr 94, poz. 788, Nr 132, poz. 1110, Nr 138, poz. 1154, Nr 157, poz. 1314, Nr 164, poz. 1366, Nr 169, poz. 1411 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

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 z późn. zm.). Traci moc rozporządzenie 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 z późn. zm.), które weszło w życie z dniem 1 stycznia 2005 r.

Wszelkie dane dotyczące leków zawartych w projekcie rozporządzenia są zgodne z danymi zawartymi w Rejestrze Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Projekt rozporządzenia został opracowany, biorąc pod uwagę opinie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Naczelnej Izby Aptekarskiej oraz Naczelnej Izby Lekarskiej.

W projekcie rozporządzenia umieszczono nowe substancje czynne w 4 nowych wskazaniach:

1. Stan po zawale mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST do 30 dni stosowania:
 - Clopidogrelum – 2 pozycje lekowe,
2. Stan po zawale mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST do 9 miesięcy stosowania:
 - Clopidogrelum – 1 pozycja lekowa,
3. Miażdżyca objawowa naczyń wieńcowych leczona stentami metalowymi (do 6 tygodni od implantacji stentu) lub stentami antyrestenotycznymi uwalniającymi leki (do 6 miesięcy od

- implantacji stentu) w celu zapobiegania zakrzepom:
 - Clopidogrelum – 2 pozycje lekowe,
- 4. Udokumentowana niewydolność serca w klasach NYHA II – NYHA IV:
 - Carvedilolum – 19 pozycji lekowych,

Ponadto w projekcie rozporządzenia umieszczono nowe substancje czynne w takich chorobach jak:

1. Nowotwory złośliwe,
2. Neuralgia popółpaścowa przewlekła,
3. Kauzalgia,
4. Mukowiscydoza,
5. Astma i przewlekłe zespoły oskrzelowo-płucne,
6. Choroba i zespół Parkinsona,
7. Jaskra.

Ogólnie w projekcie rozporządzenia w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające oraz w projekcie rozporządzenia 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 dokonano następujących zmian:

- I. Umieszczono 211 nowych, pierwszych leków generycznych w 12 substancjach czynnych:
 - Risperidonum – 75 pozycji
 - Glimepiridum – 65 pozycji
 - Fentanyl – 24 pozycje
 - Tamsulosinum – 15 pozycji
 - Venlafaxinum – 8 pozycji
 - Topiramatum – 6 pozycji
 - Pantoprazol – 4 pozycje
 - Benazeprilum – 3 pozycje
 - Perindoprilum – 5 pozycji
 - Anastrozole – 2 pozycje
 - Carteoli Hydrochloricum – 2 pozycje
 - Itraconazolium – 2 pozycje.
- II. Umieszczono 265 nowych leków generycznych w 58 substancjach czynnych: acidum alendronicum, acidum pamidronicum, amitriptylini hydrochloridum, amlodipinum, amoxicilinum + acidum clavulanicum, amoxicillinum, atorvastatinum, azithromycinum, bisoprololi fumaras, budesonidum, calcii folinas, cefuroximium, cetirizini dihydrochloridum, clarithromycinum, diclofenacum natriicum, doxazosinum, doxycyclinum, enalapriili maleas, finasteridum, fluconazolium, fluorouracilum, formoteroli fumaras dihydricus, gabapentinum, gliclazidum, indapamidum, insulinum isophanum, insulini injectio neutralis, insulini injectio neutralis + insulinum isophanum, kalii chloridum, ketoconazolium, lamotriginum, lanzoprazol, lisinoprilum, loratadinum, losartanum, lovastatinum, megestrolum, metformini hydrochloridum, mometasoni furoas, natrii valproas, natrii valproas+acidum valproicum, nicotinamidum, olanzapinum, omeprazolium, oxybutyninum, paroxetinum, paski testowe, preparat żywieniowy, quinaprilum, ramiprilum, roxithromycinum, salbutamoli sulfas, sertralinum, simvastatinum, terbinafinum, ticlopidini hydrochloridum, tramadoli hydrochloridum oraz valsartanum.
- III. Wprowadzono 49 nowych leków w 12 nowych substancjach czynnych:
 - Carvedilolum – 20 pozycji lekowych
 - Dalteparinum natriicum – 7 pozycji lekowych
 - Ropinirolum – 5 pozycji lekowych
 - Ciclesonidum – 4 pozycje lekowe
 - Colistinum – 4 pozycje lekowe
 - Nimesulidum – 3 pozycje lekowe
 - Clopidogrelum – 4 pozycje lekowe
 - Brinzolamid – 1 pozycja lekowa
 - Heparinum natriicum – 1 pozycja lekowa
 - Latanoprostum – 1 pozycja lekowa
 - Piribedilum – 1 pozycja lekowa
 oraz 3 leki w nowych postaciach w substancji czynnej buprenorphinum.

Łącznie ze wszystkich wykazów, na wniosek podmiotów odpowiedzialnych, usunięto 41 produktów leczniczych w 23 substancjach czynnych.

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 zostały: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba 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.

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.

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

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Podmiotowy projekt nie będzie miał znacznego wpływu na rynek pracy.

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

Umieszczenie na wykazach refundacyjnych ponad 500 nowych leków, w tym leków w 12 nowych substancjach czynnych wpłynie na zwiększenie konkurencyjności wytwórców i importerów nowych leków oraz powinno skłonić producentów leków do dokonania obniżek cenowych. Regulacja wpłynie ujemnie na sytuację finansową przedsiębiorców, których leki nie zostały umieszczone w wykazach (w grupach substancji czynnych znajdujących się w wykazach refundacyjnych), gdyż spadnie ich udział w rynku leków. Za taką sytuację odpowiedzialność ponoszą głównie podmioty odpowiedzialne, które nie złożyły w odpowiednim czasie kompletnych wniosków lub zaproponowały niekonkurencyjne ceny. Regulacja jest neutralna dla przedsiębiorców, którzy wnioskowali o umieszczenie na wykazach leków, zawierających substancje, które nie były dotychczas refundowane.

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

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.

Umieszczenie w wykazach nowych, tańszych leków generycznych wpłynie na zwiększenie dostępności pacjentów do leków. Wprowadzenie leków generycznych, tak samo skutecznych jak leki oryginalne, wpłynie na skuteczność leczenia, gdyż z uwagi na ich niższą cenę zmieniwszy się odsetek osób, które nie realizują recept ze względów ekonomicznych.

Wprowadzenie 12 nowych cząsteczek w takich chorobach jak: nowotwory złośliwe, neuralgia popółpaścowa przewlekła, kaulalgia, mukowiscydoza, astma, choroba Parkinsona i jaskra, a ponadto wprowadzenie 4 nowych jednostek chorobowych: stan po zawale mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST do 30 dni stosowania, stan po zawale mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST do 9 miesięcy stosowania, miażdżyca objawowa naczyń wieńcowych leczona stentami metalowymi (do 6 tygodni od implantacji stentu) lub stentami antyrestenotycznymi uwalniającymi leki (do 6 miesięcy od implantacji stentu) w celu zapobiegania zakrzepom i udokumentowana niewydolność serca w klasach NYHA II - NYHA IV, zwiększy dostępność do leków w tych schorzeniach.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

© 2005 Ministerstwo Zdrowia

© 2002-2005 Platforma Activeweb Medical Solutions

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające

Projekt 26.01.2007 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2007 r.

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, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Ustala się:

- 1) wykaz leków podstawowych, stanowiący **załącznik nr 1** do rozporządzenia;
- 2) wykaz leków uzupełniających:
 - a) wydawanych za odpłatnością w wysokości 30 % ceny leku, stanowiący **załącznik nr 2** do rozporządzenia,
 - b) wydawanych za odpłatnością w wysokości 50 % ceny leku, stanowiący **załącznik nr 3** do rozporządzenia.

§ 2. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2004 r. w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające (Dz. U. Nr 274, poz. 2725 z późn. zm.³⁾).

§ 2.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 marca 2007 r.

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 2005 r. Nr 94, poz. 788, Nr 132, poz. 1110, Nr 138, poz. 1154, Nr 157, poz. 1314, Nr 164, poz. 1366, Nr 169, poz. 1411 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.

³⁾Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 46, poz. 441, Nr 192, poz. 1608 i Nr 232, poz. 1974 oraz z 2006 r. Nr 101, poz. 697 i Nr 132, poz. 929.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia 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 z późn. zm.). Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2004 r. w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające (Dz. U. Nr 274, poz. 2725 z późn. zm.), które weszło w życie z dniem 1 stycznia 2005 r.

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. Projekt rozporządzenia został opracowany, biorąc pod uwagę opinie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Naczelnej Izby Aptekarskiej oraz Naczelnej Izby Lekarskiej.

Do współpracy nad oceną złożonych wniosków refundacyjnych i opracowaniem aktualizacji wykazów zaproszono dwa zespoły ekspertów. Pierwszy z nich miał za zadanie przeanalizować nowe cząsteczki, dla których zostały złożone wnioski o umieszczenie na listach refundacyjnych, pod względem farmakoeconomicznym i wskazać te cząsteczki, które są innowacyjne, ale mogą nie zwiększać kosztów refundacji albo też nawet generować oszczędności. Drugi zespół ekspertów zajął się nowymi substancjami pod względem klinicznym, z wyłączeniem wyrobów medycznych, opatrunków leczniczych, alergenów oraz leków przeciwpsychotycznych, które wymagają oddzielnego podejścia.

Po złączeniu wyników prac obu zespołów opracowano dwie grupy substancji:

1. substancje, których wprowadzenie na listy refundacyjne nie zwiększa wydatków,
2. substancje, których wprowadzenie na wykazy generuje koszty.

Następnie przeprowadzono negocjacje cenowe w odniesieniu do leków, które zostały określone przez obydwie grupy ekspertów, w odniesieniu do leków z grupy nr 1 oraz grupy nr 2, ale tylko do leków, które posiadają odpowiedniki terapeutyczne.

Ogólnie w projekcie rozporządzenia w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające oraz w projekcie rozporządzenia 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 dokonano następujących zmian:

I. Umieszczono 211 nowych, pierwszych leków generycznych w 12 substancjach czynnych:

- Risperidonum – 75 pozycji
- Glimepiridum – 65 pozycji
- Fentanyl – 24 pozycje
- Tamsulosinum – 15 pozycji
- Venlafaxinum – 8 pozycji
- Topiramatum – 6 pozycji
- Pantoprazol – 4 pozycje
- Benazeprilum – 3 pozycje
- Perindoprilum – 5 pozycji
- Anastrozole – 2 pozycje
- Carteoli Hydrochloricum – 2 pozycje
- Itraconazolium – 2 pozycje.

II. Umieszczono 265 nowych leków generycznych w 58 substancjach czynnych: acidum alendronicum, acidum pamidronicum, amitriptylini hydrochloridum, amlodipinum, amoxicilinum + acidum clavulanicum, amoxicillinum, atorvastatinum, azithromycinum, bisoprololi fumaras, budesonidum, calcii folinas, cefuroximium, cetirizini dihydrochloridum, clarithromycinum, diclofenacum natricum, doxazosinum, doxycyclinum, enalapriili maleas, finasteridum, fluconazolium, fluorouracilum, formoteroli fumaras dihydricus, gabapentinum, gliclazidum, indapamidum, insulinum isophanum, insulini injectio neutralis, insulini injectio neutralis + insulinum isophanum, kalii chloridum, ketoconazolium, lamotriginum, lanzoprazol, lisinoprilum, loratadinum, losartanum, lovastatinum, megestrolum, metformini hydrochloridum, mometasoni furoas, natrii valproas, natrii valproas+acidum valproicum, nicotinamidum, olanzapinum, omeprazolium, oxybutyninum, paroxetinum, paski testowe, preparat żywieniowy, quinaprilum, ramiprilum, roxithromycinum, salbutamolii sulfas, sertralinum, simvastatinum, terbinafinum, ticlopidini hydrochloridum, tramadolii hydrochloridum oraz valsartanum.

III. Wprowadzono 49 nowych leków w 12 nowych substancjach czynnych:

- Carvedilolum – 20 pozycji lekowych
- Dalteparinum natricum – 7 pozycji lekowych
- Ropinirolum – 5 pozycji lekowych
- Ciclesonidum – 4 pozycje lekowe

- Colistinum – 2 pozycje lekowe
 - Nimesulidum – 3 pozycje lekowe
 - Clopidogrelum – 4 pozycje lekowe
 - Brinzolamid – 1 pozycja lekowa
 - Heparinum natricum – 1 pozycja lekowa
 - Latanoprostum – 1 pozycja lekowa
 - Piribedilum – 1 pozycja lekowa
- oraz 3 leki w nowych postaciach w substancji czynnej buprenorphinum.

Łącznie ze wszystkich wykazów, na wniosek podmiotów odpowiedzialnych, usunięto 41 produktów leczniczych w 23 substancjach czynnych.

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. Umieszczenie w wykazach nowych, tańszych leków generycznych wpłynie na zwiększenie dostępności pacjentów do leków.

Wprowadzenie leków generycznych, tak samo skutecznych jak leki oryginalne, wpłynie na skuteczność leczenia, gdyż z uwagi na ich niższą cenę zmieniwszy się odsetek osób, które nie realizują recept ze względów ekonomicznych.

Wprowadzenie 12 nowych cząsteczek w takich chorobach jak: nowotwory złośliwe, neuralgia popółpałkowa przewlekła, kaulalgia, mukowiscydoza, astma, choroba Parkinsona i jaskra, zwiększy dostępność do leków w tych schorzeniach.

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, 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.

Ponadto projekt rozporządzenia został umieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej zgodnie z wymogami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbgingowej 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 zgłoszili: 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 lobbgingowej 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

Projekt nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

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

Umieszczenie na wykazach refundacyjnych ponad 500 nowych leków, w tym leków w 12 nowych substancjach czynnych wpłynie na zwiększenie konkurencyjności wytwórców i importerów nowych leków oraz powinno skłonić producentów leków do dokonania obniżek cenowych. Regulacja wpłynie ujemnie na sytuację finansową przedsiębiorców, których leki nie zostały umieszczone w wykazach (w grupach substancji czynnych znajdujących się w wykazach refundacyjnych), gdyż spadnie ich udział w rynku leków. Za taką sytuację odpowiedzialność ponoszą głównie podmioty odpowiedzialne, które nie złożyły w odpowiednim czasie kompletnych wniosków lub zaproponowały niekonkurencyjne ceny. Regulacja jest neutralna dla przedsiębiorców, którzy wnioskowali o umieszczenie na wykazach leków, zawierających substancje, które nie były dotychczas refundowane.

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.

© 2005 Ministerstwo Zdrowia
© 2002-2005 Platforma Activeweb Medical Solutions