

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**  
**z dnia ..... 2011 r.**

**zmieniające rozporządzenie 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. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2011 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 242, poz. 1442) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku nr 2 po pkt 25 dodaje się pkt 27 w brzmieniu:  
„27) padaczka

Lp.	Kategoria dostępności	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Opakowanie produktu leczniczego zgodne z Rejestrem Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	Jednostkowe opakowanie ryczałtowe	Kod EAN13 opakowania
1	2	3	4	5	6	7
1	Rp	Diazepamum	Diazepam RectTubes; wlew doodbytniczy; 2 mg/1 ml	5 wlewek à 2,5 ml	5 szt.	5909990709311
2	Rp	Diazepamum	Diazepam RectTubes; wlew doodbytniczy; 4 mg/1 ml	5 wlewek à 2,5 ml	5 szt.	5909990709212

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725 oraz z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390, Nr 81, poz. 440, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, Nr 138, poz. 808, Nr 149, poz. 887, Nr 171, poz. 1016 i Nr 205, poz. 1203.

1	2	3	4	5	6	7
3	Rp	Diazepamum	Relanium; zawiesina doustna; 2 mg/5 ml	100 g	100 g	5909990264018
4	Rp	Diazepamum	Relsed; mikrowlewka doodbytnicza, roztwór; 10 mg/2,5 ml	5 wlewek à 2,5 ml	5 szt.	5909990751617
5	Rp	Diazepamum	Relsed; mikrowlewka doodbytnicza, roztwór; 5 mg/2,5 ml	5 wlewek à 2,5 ml	5 szt.	5909990751518

2) w załączniku nr 4 w pkt 31 tytuł kolumny czwartej otrzymuje brzmienie:  
 „Nazwa i postać wyrobu medycznego”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

Za zgodność pod względem  
 prawnym i redakcyjnym

**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
 Departamentu Prawnego

*Alina Białyszewska-Makulska*

18.11.2014r.

## UZASADNIENIE

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 stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 37 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.).

Z faktu, iż w załączniku nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2011 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 242, poz. 1442), w sposób niezamierzony pominięto pkt 27, określający produkty wydawane w związku z padaczką, wynika konieczność niniejszej nowelizacji. Ponadto zmiana zawarta w pkt 2 ma na celu usunięcie oczywistej omyłki – wyrazy „Nazwa, postać i dawka wyrobu medycznego” zastępuje się wyrazami „Nazwa i postać wyrobu medycznego”. Mając na uwadze fakt, że brakujący zapis był już przedmiotem konsultacji, a pierwotnym zamiarem ministra właściwego do spraw zdrowia było zawarcie go w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2011 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 tak wyznaczonemu *vacatio legis*, determinowanemu interesem społecznym, nie stoją na przeszkodzie zasady demokratycznego państwa prawnego.

Termin wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, wyznaczony na dzień jego ogłoszenia podyktowany jest koniecznością jak najszybszej nowelizacji uprzednio wydanego rozporządzenia, celem jego uzupełnienia.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej, gdyż nie narusza zasady niedyskryminacji pomiędzy producentami krajowymi a producentami pochodzącymi z państw UE/EOG.

## Ocena Skutków Regulacji

### **1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja**

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

### **2. Konsultacje społeczne**

Projekt został poddany konsultacjom społecznym z następującymi podmiotami: Federacją Pacjentów Polskich, Federacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej, Federacją Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Izłą Gospodarczą „Farmacja Polska”, Izłą Gospodarczą „Apteka Polska”, Naczelną Izłą Aptekarską, Naczelną Izłą Lekarską, Ogólnopolską Izłą Gospodarczą POLMED, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy; Polską Izłą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, Polskim Towarzystwem Medycyny Rodzinnej, Polskim Związkiem Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Stowarzyszeniem Farmaceutów Szpitalnych, Stowarzyszeniem Magistrów i Techników Farmacji, Związkiem Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Związkiem Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Ponadto, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej, na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia, z chwilą przekazania projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów.

### **3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego**

Projekt nie będzie miał wpływu na sektor finansów publicznych, tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. Wpływ całości zmian w zakresie refundowanych leków i wyrobów medycznych został wskazany w ocenie skutków regulacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2011 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, w zakresie terapii padaczki.

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

Wejście w życie niniejszego projektu nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

### **5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw**

Projekt nie będzie miał wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

### **6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny**

Projekt nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

### **7. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób**

Projekt będzie miał wpływ na stan zdrowotności pacjentów cierpiących na padaczkę. Wpływ ten został także określony w ocenie skutków regulacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2011 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, w zakresie terapii padaczki.