

## ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 27 listopada 1998 r.

**w sprawie kryteriów kwalifikacji leków o różnych nazwach międzynarodowych, ale o podobnym działaniu terapeutycznym, do grupy objętej wspólnym limitem ceny.**

Na podstawie art. 38 ust. 7 ustawy z dnia 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym (Dz. U. Nr 28, poz. 153 i Nr 75, poz. 468 oraz z 1998 r. Nr 117, poz. 756, Nr 137, poz. 887 i Nr 144, poz. 929) zarządza się, co następuje:

§ 1. Leki o różnych nazwach międzynarodowych, ale o podobnym działaniu terapeutycznym, kwalifikowane są do grupy objętej wspólnym limitem ceny na podstawie następujących kryteriów:

1) tych samych wskazań,

2) udowodnionej w wyniku badań klinicznych porównywalnej skuteczności,

3) tego samego mechanizmu działania,

4) tych samych najczęściej występujących działań niepożądanych,

5) tej samej drogi podania.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 1999 r.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *W. Maksymowicz*