



SENAT RP

# ZAPIS STENOGRAFICZNY

---

---

---

**Posiedzenie**  
Komisji Zdrowia (50.)  
w dniu 4 czerwca 2013 r.

VIII kadencja

---

Porządek obrad:

1. Rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (druk senacki nr 372, druki sejmowe nr 1360 i 1373).

*(Początek posiedzenia o godzinie 14 minut 08)*

*(Posiedzeniu przewodniczy przewodniczący Rafał Muchacki)*

### **Przewodniczący Rafał Muchacki:**

Dzień dobry. Witam państwa bardzo serdecznie i przepraszam za parominutowe opóźnienie.

Rozpoczynamy posiedzenie senackiej Komisji Zdrowia poświęcone zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Witam serdecznie pana ministra Igora Radziewicza-Winnickiego ze współpracownikami. Witam przedstawicieli NFZ. Witam oczywiście wszystkich panie i panów senatorów, panią magister, wszystkich gości. Oczywiście pana marszałka Stanisława Karczewskiego, pana przewodniczącego, również serdecznie witam. Proszę państwa, zaczynamy.

Panie Ministrze, bardzo proszę.

### **Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki:**

Dziękuję uprzejmie.

Panie Przewodniczący, Wysoka Komisjo, ja pozwolę sobie w wielkim skrócie dzisiaj, dlatego że tak się złożyło... Ja bardzo się cieszę i dziękuję, że z chwilą, kiedy Ministerstwo Zdrowia złożyło projekt nowelizacji i założenia nowelizacji ustawy refundacyjnej, parlament złożył na drodze poselskiej projekt znacznie krótszy od szeregu ustaleń, które Ministerstwo Zdrowia poczyniło w trakcie dyskusji ze stroną społeczną, przede wszystkim z reprezentantami pacjentów oraz środowisk aptekarzy, producentów, hurtowników, lekarzy – czyli wszystkich uczestników tego wielkiego rynku. Przy tym ta mała nowelizacja, tak zwana krótka nowelizacja – i z wielką radością to stwierdzam – jest w pełni zbieżna z tymi ustaleniami, które udało nam się stworzyć w tak szerokich konsultacjach społecznych. Mianowicie ona zmierza tak naprawdę do uproszczenia procedury ponownego objęcia decyzją refundacyjną leku, który już był na liście leków refundowanych, chodzi o tak zwane przedłużenie decyzji refundacyjnej. Tu pod względem formalnym nie mówimy o przedłużeniu, tylko o wydaniu ponownej decyzji w taki

sposób, by procedurę znacznie uprościć pod względem biurokratycznym, to po pierwsze, a po drugie, by zwolnić podmioty odpowiedzialne z konieczności składania analiz farmakoekonomicznych w rozumieniu zapisu ustawy, a to głównie z uwagi na fakt, że pod względem merytorycznym ocena zasadności składania tego typu analiz... Ich składanie po tak krótkim czasie, jak dwuletni okres obowiązywania decyzji refundacyjnej, wydaje się niezasadne. To po pierwsze. Po drugie, w ogóle – co pisaliśmy w propozycji zmian nowelizacyjnych w tej tak zwanej dużej noweli ustawy – proponowaliśmy odejście od zasady ciągłej konieczności składania analiz farmakoekonomicznych i ograniczenie jej wyłącznie do nowych leków czy nowych terapii, które mają nie więcej niż dziesięć lat, uznawszy, że te stare leki są już dobrze znane, jeśli chodzi o ich wpływ i skuteczność leczenia, tak że ewentualnie po krótkich przeglądach piśmiennictwa można decydować o tym, czy nadal zasadne jest refundowanie czy finansowanie takiego leku w systemie publicznym, czy też nie. Bo składanie pełnych analiz farmakoekonomicznych jest dużym obciążeniem dla podmiotów odpowiedzialnych, i to niezasadnym.

I drugi element, który również był bardzo istotny, to doprecyzowanie pojęcia „odpowiednik”. Mianowicie odnośnie do wydawania ponownej decyzji zachodziła obawa co do interpretacji zapisu dziś obowiązującej ustawy, czy lek sam dla siebie jest odpowiednikiem, czy nie jest odpowiednikiem, a zatem czy z przyczyn zapisu ustawowego jego cena musi automatycznie ulec obniżeniu o 25%. Te wszystkie kwestie w pełni wyjaśnia ta krótka nowela.

Dlatego też ja z mojej strony nie wnoszę żadnych uwag do propozycji zmiany ustawy. Jest ona w pełni uzasadniona, jest też zbieżna z kierunkiem działań rządu oraz bez wątpienia jest dobrym krokiem w stronę uproszczenia procedur, a tym samym – ułatwienia procesu wydawania ponownych decyzji refundacyjnych w związku z tym, że z końcem tego roku obowiązywanie większości obecnych decyzji będzie się kończyło. Dziękuję bardzo.

### **Przewodniczący Rafał Muchacki:**

Dziękuję uprzejmie, Panie Ministrze.

Czy ktoś z pań i panów senatorów chce zabrać głos? Jeżeli nie, to dziękuję.

Czy pani magister ma jakieś uwagi? Bardzo proszę.

### **Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner:**

Dziękuję bardzo.

Nie mam uwag. Można tylko zwrócić uwagę na, że tak powiem, trudną czytelność tej ustawy, i dotyczy to nie tylko kwestii wyrażonych w nowelizacji, ale w ogóle tej ustawy. Tak więc tutaj, gdyby zostało to wydzielone z art. 13 jakoś bardziej niż jako dodanie kolejnego ustępu, być może ta czytelność byłaby lepsza. Chodzi mi o to, że tam tak kaskadowo – w cudzysłowie kaskadowo – następuje odwołanie do kolejnych ustępów w ramach tego samego artykułu, a materia jednak dotyczy kolejnej decyzji, być może więc byłoby to łatwiejsze, jeśli chodzi o czytelność. Ale to jest tylko taka uwaga ogólna, jakichś legislacyjnych zastrzeżeń ustawa nie budzi. Dziękuję.

### **Przewodniczący Rafał Muchacki:**

Dziękuję bardzo, Pani Magister.

W związku z tym składam wniosek o przyjęcie tej nowelizacji bez poprawek.

(*Senator Bolesław Piecha:* Chciałbym jeszcze o coś zapytać.)

Aha, jeszcze pan senator Piecha.

Proszę uprzejmie.

### **Senator Bolesław Piecha:**

Rzeczywiście rozumiemy przyczyny stworzenia tej nowelizacji i pośpiech przy tym. Cieszę się, że ona jest uproszczona, lepsza w stosunku do przedłożenia sejmowego. Chciałbym jednak zapytać stronę społeczną, która jest tym zainteresowana i od której zależy przede wszystkim zapewnienie ciągłości dostaw leków. Bo musimy powiedzieć, że trzy i pół tysiąca leków, które znalazło się chyba w tej grupie pierwszych decyzji albo – pan minister mnie może poprawić – co do których było zagrożenie, że od 1 stycznia po prostu nie znajdą się w obrocie aptecznym na zasadach refundowanych. One by mogły być, tyle tylko, że nierefundowane. Czy więc strona społeczna zgłaszała jakieś uwagi do tego rozwiązania? Bo jednak ten projekt jest znacznie uproszczony w stosunku do przedłożenia rządowego, mamy zatem dwie różne rzeczy. Ja rozumiem, że państwo pewnie będą mieli uwagi ogólne do ustawy refundacyjnej, ale o tym dzisiaj nie mówimy. Sądzę, że to jest z kolei pytanie do ministra, czy w ogóle znosi się na jakąś poważną nowelizację ustawy refundacyjnej, czy też nie, i to jest moje pytanie co do jakichś przyszłych planów. Dziękuję.

### **Przewodniczący Rafał Muchacki:**

Dziękuję bardzo, Panie Senatorze.

(*Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Grzegorz Kucharewicz:* Ja króciutko odpowiem, jeśli można.)

Proszę bardzo.

### **Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Grzegorz Kucharewicz:**

Grzegorz Kucharewicz, Naczelna Izba Aptekarska.

My do tej krótkiej nowelizacji oczywiście nie mamy żadnych uwag. A jeżeli będzie ta większa nowelizacja, którą zapowiada Ministerstwo Zdrowia, to wtedy dopiero jej się przyjrzymy, bo dzisiaj zostały poddane pod dyskusję i pod ocenę tylko i wyłącznie ogólne zasady tej nowelizacji. Czekamy po prostu z niecierpliwością na kolejną nowelizację i na konkretne zapisy. A dzisiaj do tej krótkiej nowelizacji nie wnosimy żadnych uwag. Dziękuję bardzo.

### **Przewodniczący Rafał Muchacki:**

Bardzo dziękuję, Panie Prezesie.

Jeszcze pan... Proszę bardzo.

### **Prezes Zarządu Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego Cezary Śledziwski:**

Cezary Śledziwski, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego.

W pełni popieramy tę ustawę, ponieważ usuwa poważną lukę prawną w dotychczasowej legislacji, usuwa też niepewność co do interpretacji prawa. Powtarzam: w pełni ją popieramy. Myśmy byli w kontakcie z ministerstwem i byliśmy, że tak powiem, konsultowani, i uważamy, że nowelizacja przyczyni się do polepszenia dostępu do leków, szczególnie leków generycznych. Dziękuję.

### **Przewodniczący Rafał Muchacki:**

Dziękuję bardzo.

Jeszcze pan senator Piecha, ad vocem. Proszę bardzo.

### **Senator Bolesław Piecha:**

Muszę się odnieść do tego co powiedział pan prezes. No, nie było luki prawnej. Luki prawnej – powtarzam – nie było, była tylko taka komplikacja, o której już pani mecenas powiedziała. Ale taka już jest ta ustawa: szalenie skomplikowana. I gdyby nie było tej nowelizacji, to państwo by musieli składać pełną dokumentację, i owszem, na starych zasadach, co nie jest przyjemne, za to jest kosztowne i wyjątkowo uciążliwe – prawda? Ale luki prawnej nie było i tu muszę bronić jednak tego przedłożenia, sam przewodniczyłem tej komisji. Moja ocena ustawy jest jednoznaczna, ale luki prawnej Sejm nie zafundował w tym zakresie, w trzynastce na pewno... Dziękuję.

### **Przewodniczący Rafał Muchacki:**

Bardzo dziękujemy za ten merytoryczny głos, Panie Senatorze.

Jeszcze raz stawiam wniosek o przyjęcie ustawy bez poprawek.

Kto jest za? (9)

Kto jest przeciw? (0)

Kto się wstrzymał? (0)

Dziękuję bardzo.

Szanowni Państwo, nowelizacja została przyjęta.

Kto będzie sprawozdawcą?

(*Głos z sali*: Przewodniczący.)

A może pan senator Piecha? Bardzo bym prosił. Zna temat bardzo dobrze...

Dobrze, Panie Senatorze?

(*Senator Bolesław Piecha*: Nie, bo to będzie tam prepychanka w Senacie.)

Nie, no bardzo proszę, nie będzie, nie będzie...

(*Wesołość na sali*)

### **Senator Bolesław Piecha:**

Jak chcecie się dowiedzieć, co ja o tym myślę, to proszę bardzo. Dziękuję. Dziękuję.

### **Przewodniczący Rafał Muchacki:**

Dobrze. Wobec tego pan senator Piecha będzie sprawozdawcą. Dziękuję.

Dziękuję, Panie Ministrze.

Zamykam posiedzenie senackiej Komisji Zdrowia.

(*Koniec posiedzenia o godzinie 14 minut 18*)

Kancelaria Senatu

Opracowanie:

Biuro Prac Senackich, Dział Stenogramów

Druk i łamanie: Biuro Informatyki, Dział Edycji i Poligrafii