



SENAT
RZECZYPOSPOLITEJ
POLSKIEJ

X kadencja

Zapis stenograficzny

z posiedzenia
Komisji Zdrowia (126.)

24 lipca 2023 r.

Porządek obrad:

1. Rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (druk senacki nr 1056, druki sejmowe nr 3408, 3408-A, 3464 i 3464-A).
2. Rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (druk senacki nr 1060, druki sejmowe nr 3478, 3484 i 3484-A).

(Początek posiedzenia o godzinie 11 minut 52)

(Posiedzeniu przewodniczy przewodnicząca
Beata Małecka-Libera)

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Szanowni Państwo, rozpoczynamy sto dwudzieste szóste posiedzenie Komisji Zdrowia.

Jak państwo zauważyliście, Komisja Zdrowia będzie dzisiaj pracowała do wieczora, zasypana dużą liczbą ustaw, jakie spłynęły do nas z Sejmu w ostatnim czasie.

W porządku tego posiedzenia mamy 2 punkty: rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, druk senacki nr 1056; rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, druk nr 1060.

Rozpoczynamy od punktu pierwszego.

Witam pana ministra Miłkowskiego wraz z pracownikami ministerstwa. Witam szanownych państwa, naszych gości. Jesteście dzisiaj z nami w takiej liczbie, że musieliśmy zmienić salę. Myślę więc, że będzie gorąca dyskusja. Liczba poprawek i wątpliwości, jakie spłynęły w ostatnim czasie do komisji, była, przynajmniej, zatrważająca jak na projekt rządowy dyskutowany od wielu lat, Panie Ministrze. Oddam panu głos jako pierwszemu.

Nie będę witała wszystkich państwa, przepraszam bardzo, bo naprawdę jest na sali znakomita liczba osób. Wszystkich państwa bardzo serdecznie witam. Dziękuję, że przyszliście, bo to też pokazuje, jak ważna jest to ustawa. Jest to

ustawa systemowa, zawiera rozwiązania systemowe i wprowadzanie do niej zmian, które w tym projekcie są zaproponowane, wywołuje duże wątpliwości. Mam nadzieję, że wszystkie państwa wątpliwości będą tutaj w Komisji Zdrowia poruszone. No, jak zawsze, czas jest ograniczony, więc będę apelowała, aby nie dublować wątków, nie powtarzać. Wiem, że to dla państwa jest ważne, bardzo ważne, ale za każdym razem... Proszę o poruszanie kolejnych wątków, wątpliwości i o nowe pytania kierowane do pana ministra jako reprezentanta rządu i osoby, która prezentuje nam tę ustawę.

Tak więc, Panie Ministrze, oddaję panu głos jako pierwszemu.

Jeszcze tylko powitam moje koleżanki i pana senatora, którzy tutaj ze mną są i którzy zapewne bardzo aktywnie będą uczestniczyli w tej debacie.

Proszę bardzo, Panie Ministrze.

**PODSEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ZDROWIA
MACIEJ MIŁKOWSKI**

Dzień dobry. Witam serdecznie państwa senatorów i tylu gości.

Ta ustawa faktycznie jest bardzo istotna, w związku z czym cieszy się, że tak powiem, bardzo dużą popularnością. Ona jest bardzo ważna w kontekście potrzeb pacjentów i była procedowana głównie pod kątem właśnie pacjentów, ale również całego sektora, na który ma wpływ. Mówiąc krótko, chodzi o farmaceutów, o apteki, o dostęp do leków na poziomie detalicznym.

Bardzo istotne zmiany dotyczą np. dyżurów nocnych aptek. Jest to świadczenie, które będzie gwarantowane i finansowane ze środków publicznych, tj. ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

Druga rzecz. Zmienione będą marże w zakresie dystrybucji aptecznej. Ponieważ te marże nie zmieniały się... To są marże procentowe, degressywne. Wiele leków, które... Ceny nie wzrosły istotnie, wartość tych leków wzrosła mniej, niż wynosi inflacja. W związku z tym postanowiliśmy wraz z branżą zmienić marże w 2 etapach. W pierwszym etapie – od momentu wejścia w życie ustawy; w drugim etapie – po roku.

Kwestia hurtowych dostaw leków i ich marż również została bardzo istotnie zmieniona. Chodzi tu o bezpieczeństwo dostaw do ostatecznego odbiorcy – ostatecznego, czyli do apteki ogólnodostępnej bądź apteki szpitalnej. Analizowaliśmy rynek, który istnieje w tym zakresie, i te wartości odpowiednio podwyższyliśmy, jednocześnie zmniejszając w przypadku bardzo drogich leków maksymalne ceny marż związane z dostawą hurtową.

Następna rzecz dotyczy produkcji leków, która się odbywa na terenie Polski. Chcielibyśmy, żeby coraz więcej leków, które są sprzedawane w aptece, było produkowane na terenie Polski. Wzmacniamy ten obszar poprzez zwiększenie dopłaty Narodowego Funduszu Zdrowia w zależności od tego, czy to jest produkt polski, czy również substancja aktywna produkowana jest w Polsce. Są też dodatkowe preferencje w zakresie wydłużenia czasu, na który mamy podpisaną decyzję administracyjną, jak również skrócenie czasu czy zmniejszenie kosztów...

I kolejny bardzo istotny element dotyczący bezpieczeństwa. Chodzi o posiadanie na terytorium kraju odpowiedniej ilości leków, tak żeby terapia pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie danym lekiem, była w jak najmniejszym stopniu zagrożona, żeby pacjenci mogli kontynuować tę terapię. Widzieliśmy w ostatnim okresie, że w wielu zakresach były problemy z dostępnością. 3-miesięczny okres dostępności uważamy za zasadny. Wiemy, że także w wielu państwach Europy nad tę dostępność bardzo mocno zwracano uwagę, także poza Europą. I tak np. w Australii obowiązują 3- bądź 6-miesięczne stany magazynowe obligatoryjne dla podmiotów leczniczych.

I kolejne zmiany. Chodzi o konieczność zwiększenia sprawności działania Ministerstwa Zdrowia w zakresie działania Komisji Ekonomicznej. Tu bardzo dobrze się sprawdziły rozwiązania związane z technologiami lekowymi o wysokiej innowacyjności, gdzie narzuciliśmy

bardzo sprawny system procedowania przez Ministerstwo Zdrowia, przez Komisję Ekonomiczną. Podmiot odpowiedzialny, jak i ministerstwo muszą się przygotować, żeby sprawnie przeprowadzić negocjacje w tym zakresie, tak żeby można było pacjentom udostępnić terapię bądź móc przeanalizować, że terapia jest niezasadna z różnych względów.

Bardzo istotnym elementem dla pacjentów jest pewna zmiana myślenia, jeśli chodzi o tę ustawę. Do tej pory, do momentu wejścia w życie tej ustawy mamy niedostatek terapii innowacyjnych, niedostatek terapii związanych z technologiami najnowszymi. Ustawa szła w tym kierunku, że wnioskodawcą mógł być tylko i wyłącznie podmiot odpowiedzialny, a minister zdrowia tylko odpowiadał na oczekiwania podmiotów odpowiedzialnych. W związku z tym zgłaszało się z terapiami najdroższe leki, a leki o ugruntowanej pozycji, leki, które nie mają już okresu wyłączności... Takich wniosków praktycznie nie składano. W tym momencie widzimy, że takie podejście jest również w technologiach lekowych o wysokiej wartości klinicznej czy innowacyjnej – minister zdrowia analizuje w pierwszej kolejności zasadność objęcia refundacją i przedstawia wnioskodawcom, że jest skłonny do przyjęcia takiej technologii lekowej do refundacji, a firmy farmaceutyczne odpowiadają, nie musząc przygotowywać analiz w tym zakresie. Dotyczy to zarówno leków na receptę, jak również leków OTC przepisywanych przez lekarza, jeśli jest to podstawowe, standardowe leczenie, niezbędne w przypadku poszczególnych jednostek chorobowych. To oczywiście za rekomendacją Agencji Oceny Technologii Medycznych i towarzystw naukowych. W tym zakresie w tej ustawie umożliwiono... Do tej pory były objęte również leki, które nie są objęte refundacją bezpośrednio przez Narodowy Fundusz Zdrowia, finansowane odrębnie, tylko w ramach świadczeń jednorodnych grup pacjentów... Jeśli lek ma istotną wartość kosztową w danych świadczeniu gwarantowanym, wówczas minister zdrowia ma prawo ustalić cenę urzędową. I takie ceny urzędowe były ustalane. W ostatnim czasie to było związane np. ze szczepionkami przeciwko HPV. Dodatkowo umożliwiliśmy w tym zakresie ustalenie urzędowej ceny zbytu na wyroby medyczne, ponieważ wyroby medyczne w niektórych przypadkach stanowią istotny koszt świadczenia zdrowotnego. Tak że to nie tylko koszty osobowe,

koszty operacji, koszty podstawowych leków, ale i koszty wyrobów medycznych stanowią istotny koszt składowy świadczenia gwarantowanego.

W ustawie są też zapisy związane z wykonaniem wyroku Trybunału Konstytucyjnego z 9 maja br. w zakresie szczepień ochronnych i kalendarza szczepień ochronnych. Mieliśmy półroczny okres na dostosowanie zapisów, a chodzi o przeniesienie obwieszczenia głównego inspektora sanitarnego na poziom ustawowy.

To są główne elementy tej ustawy. Ta ustawa w wielu zakresach jest bardzo szczegółowa. Ja nie chcę tutaj szczegółowo odnosić się do każdego punktu, bo jest to duża, kompleksowa zmiana ustawy refundacyjnej. Tak dużej zmiany od momentu powstania tej ustawy nie było. Teraz następuje kompleksowa zmiana. Jesteśmy do dyspozycji.

Muszę powiedzieć, że z branżą spotykaliśmy się wielokrotnie i rozmawialiśmy. Część zapisów została wprowadzona na ostatnim etapie posiedzenia rządu. To była autopoprawka rządu. Większość tych poprawek była w procesie legislacyjnym w ramach zmiany innych ustaw... Chodzi o to, że nie było możliwości, by Sejm tej kadencji nad pozostałymi ustawami procedował. Najistotniejsze zmiany tych ustaw, które powinny wejść w życie jeszcze w bieżącym roku, zostały zatem wprowadzone do tej ustawy. Dziękuję bardzo serdecznie.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Dziękuję bardzo.
Proszę o opinię pana mecenas.

**GŁÓWNY LEGISLATOR
W BIURZE LEGISLACYJNYM
W KANCELARII SENATU
PIOTR MAGDA**

Dziękuję bardzo.
Wysoka Komisjo! Szanowni Państwo! Panie Ministrze!

Ustawa budzi zasadnicze zastrzeżenia natury konstytucyjnej, przy czym z uwagi na wyjątkowo krótki czas na dokonanie jej analizy oraz sporządzenie opinii podniesione zastrzeżenia będą skumulowane w 3 obszarach.

Po pierwsze, istnieją przesłanki do wyrażenia oceny, że przepisy art. 1 pkt 5 lit. c ustawy, art. 1 pkt 9 i 29 ustawy w zakresie dodawanego art. 30a ustawy o refundacji oraz art. 1 pkt 35 lit. d ustawy są niezgodne z zasadą demokratycznego państwa prawnego określoną w art. 2 konstytucji oraz zasadą legalizmu wyrażoną w art. 7 konstytucji przez to, że wbrew obowiązkowi wynikającemu z przepisów ustaw nie były przedmiotem opiniowania przez uprawnione do tego podmioty na etapie rządowego postępowania legislacyjnego.

Projekt ustawy został skierowany przez ministra zdrowia do konsultacji publicznych i opiniowania 30 czerwca 2021 r., a partnerzy społeczni mogli wyrazić stanowisko w sprawie tego projektu do dnia 31 sierpnia 2021 r. Jednakże analiza wniesionej 23 czerwca br. do Sejmu projektu przez Radę Ministrów, wraz z wniesioną 5 lipca br. autopoprawką, prowadzi do wniosku, że jego zakresem zostały objęte również unormowania, które nie były zawarte w projekcie skierowanym do konsultacji publicznych i opiniowania, gdyż zostały wprowadzone do jego tekstu dopiero na etapie rozpatrywania projektu przez Radę Ministrów albo w drodze autopoprawki, a zarazem mają charakter istotnej transformacji obowiązującego systemu refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Do unormowań tych należy zaliczyć zwłaszcza: dodawane przepisy art. 6 ust. 8a–8e ustawy o refundacji, których przedmiotem jest ustalenie wysokości limitów finansowania za jednostkę surowca farmaceutycznego służącego do sporządzenia leku recepturowego; dodawane przepisy art. 30a ustawy o refundacji, których istotą jest, z jednej strony, wprowadzenie instytucji refundacji leków wydawanych bez recepty, z drugiej zaś ustanowienie wyjątku od zasady, że wydawanie decyzji o objęciu refundacją następuje, jeżeli wnioskodawca złożył wniosek w tym zakresie. Wreszcie należy tu wspomnieć dodawane przepisy art. 34 ust. 3a–3d ustawy o refundacji, które nakładają na wnioskodawcę obowiązek dostarczania „do co najmniej 10 przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne”, „w równej części” oraz „w ilości koniecznej do zabezpieczenia pacjentów” objętych refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, które zostały uznane

przez ministra właściwego do spraw zdrowia za zagrożone brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Podkreślenia wymaga, że materie objęte zakresem wymienionych przepisów oddziałują, z jednej strony, na świadczeniobiorców, z drugiej zaś na wnioskodawców, co w ocenie Biura Legislacyjnego implikowało obowiązek powtórnego przedstawienia projektu ustawy do zaopiniowania na etapie rządowego postępowania legislacyjnego przynajmniej izbom gospodarczym, Radzie Dialogu Społecznego, reprezentatywnym organizacjom pracodawców oraz reprezentatywnym organizacjom związkowym.

Dodam tylko, że z orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego wynika, że organ ten przy badaniu konstytucyjności ustawy może oceniać nie tylko jej materialną zgodność z normami wyższego rzędu, ale może badać z urzędu, czy ustawa doszła do skutku z dochowaniem trybu wymaganego przepisami prawa do jej wydania. Przy czym naruszenie obowiązujących przepisów ustaw nakładających obowiązek opiniowania określonych materii przez określone podmioty może stanowić naruszenie zasady legalizmu wyrażonej w art. 7 konstytucji a także zasady demokratycznego państwa prawnego wyrażonej w art. 2 konstytucji.

Po drugie, uprawnione jest wyrażenie oceny, że niektóre przepisy ustawy ignorują konstytucyjny system źródeł prawa powszechnie obowiązującego, a w konsekwencji są niezgodne z art. 87 konstytucji. Po raz kolejny należy zatem przypomnieć utrwalone orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego, zgodnie z którym jeżeli prawodawca zamierza unormować sytuację prawną osób fizycznych i innych podmiotów prywatnoprawnych, jak również organów władzy publicznej i publicznych jednostek organizacyjnych, w tym zamierza wyznaczyć im prawa i obowiązki, to musi legitymować się kompetencją udzieloną przez konstytucję i uczynić to w formie aktu normatywnego wskazanego w konstytucji. Ograniczając się jedynie do przykładowego wskazania przepisów ustawy, które tego wymogu nie spełniają, należy zwrócić uwagę, z jednej strony, na dodawany ust. 3d w art. 34 ustawy o refundacji, który przewiduje, że minister właściwy do spraw zdrowia ustala w drodze obwieszczenia wykaz leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, które są objęte

obowiązkiem dostarczania ich do co najmniej 10 przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne w określonych przypadkach, z drugiej zaś na art. 37azg ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, który stanowi, że minister ten może ograniczyć w drodze obwieszczenia liczbę produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych czy produktów biobójczych, jaką maksymalnie można wydać danemu pacjentowi w określonym czasie lub w określonym wskazaniu. Po raz kolejny należy zatem przypomnieć, że ewentualna podstawowa, podmiotowa czy przedmiotowa konkretyzacja obowiązku przewidzianego przez ustawę, czy ewentualne odstępstwo od zasady wyrażonej w ustawie, może mieć miejsce pod szczególnymi warunkami wyłącznie w rozporządzeniu jako źródle prawa powszechnie obowiązującego.

I wreszcie, po trzecie, przepisy ustawy budzą zasadnicze wątpliwości w świetle wynikającej z art. 2 konstytucji zasady określoności przepisów prawnych. Jak podnosi się w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego, wymóg jasności oznacza nakaz tworzenia przepisów klarownych i zrozumiałych dla ich adresatów. Innymi słowy, ustawodawca nie może poprzez niejasne formułowanie przepisów pozostawiać mającym je stosować organom władzy publicznej oraz pozostałym podmiotom publicznym nadmiernej swobody przy ustalaniu w praktyce zakresu dokonywanej ingerencji, zwłaszcza w zakresie, w jakim ma ona dotyczyć podmiotów prywatnoprawnych. Ograniczając się jedynie do przykładowego wskazania przepisów ustawy, które nie spełniają przywołanego standardu, należy zwrócić, z jednej strony, na dodawany art. 13a ustawy o refundacji, z drugiej zaś na zmieniany art. 33 ust. 1 ustawy o refundacji w zakresie wprowadzenia do wyliczenia.

Pierwszy z tych przepisów przewiduje, że wnioskodawca, składając wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla leku wytwarzanego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo leku wytworzonego z wykorzystaniem substancji czynnej wytworzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, może wnioskować o przyznanie maksymalnie jednej z preferencji administracyjnych i jednej z preferencji ekonomicznych, a w przypadku wytwarzania leku na terytorium Rzeczypospolitej

Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytworzonej na tym terytorium – o 2 takie preferencje. Zakres preferencji administracyjnych może dotyczyć m.in. zwolnienia z obowiązku zapłaty kwoty przekroczenia w przypadku przekroczenia całkowitego budżetu na refundację – w takim przypadku koszt ten ponosiłby Narodowy Fundusz Zdrowia – czy też zwolnienia z negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną. Z kolei zakres preferencji ekonomicznych może dotyczyć m.in. obniżenia opłaty za złożenie wniosku do poziomu 50% czy obniżenia do 50% opłaty z tytułu dokonania tzw. analizy weryfikacyjnej wniosku. W tym kontekście zasadnicze zastrzeżenia w świetle konstytucyjnej zasady określoności budzi ust. 4 dodawanego art. 13a ustawy o refundacji, który stanowi, że minister właściwy do spraw zdrowia, postanawiając w przedmiocie przyznania tych preferencji, ma kierować się wyłącznie blankietową przesłanką w postaci nakazu uwzględniania „działań prowadzących do powstania leku wytwarzanego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”.

Z kolei zmieniany w zakresie wprowadzenia do wyliczenia art. 33 ust. 1 ustawy o refundacji zmierza do przesądzenia, że minister właściwy do spraw zdrowia może – nie zaś, jak to ma miejsce w aktualnym stanie prawnym, jest obowiązany – uchylić decyzję o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego w 7 przypadkach określonych w tym ustępie. Jednakże opiniowana ustawa nie ustanawia jakichkolwiek kryteriów, którymi organ ten ma kierować się, podejmując rozstrzygnięcie w tym zakresie, nawet w przypadkach okoliczności typowo medycznych, czyli stwierdzenia braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej czy stwierdzenia ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego.

Wysoka Komisjo, Szanowni Państwo, podniesione zastrzeżenia mają charakter wybiórczy. Ze względu na ich charakter oraz zakres, a także aktualny etap prac legislacyjnych nad ustawą, przyjęcie poprawek całościowo eliminujących jej wady prawne nie wydaje się realne. Dziękuję bardzo.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Dziękuję bardzo, Panie Mecenasiu.

Panie Ministrze, zanim przystąpimy do dyskusji, tytułem wstępu powiem, że my w naszej komisji jesteśmy już przyzwyczajeni do tego, że państwo przynosicie nam ustawy, które łamią konstytucję. Tak jak powiedziałam na samym początku, rozpoczynając pracę w naszej komisji w Senacie, tak podtrzymuję, że celem naszym jest przede wszystkim tworzenie takiego prawa, które jest zgodne z prawem – jest tworzone zgodnie z prawidłowym procesem legislacyjnym i jest zgodne z różnymi aktami prawnymi, w tym w szczególności z konstytucją. Dlatego też nie ukrywam, że zawsze, przyjmując poszczególne rozwiązania, kierujemy się tą zasadą. Aczkolwiek zdarzały się przez te 4 lata sytuacje nadzwyczaj wyjątkowe, kiedy to próbowaliśmy jakimiś bajpasami i innymi zabiegami doprowadzić do sytuacji, w której bardzo ważne, istotne, choć czasami drobne zapisy, które przysłużyłyby się naszym pacjentom, byłyby przyjmowane.

Jestem przyzwyczajona do tego, że opinie prawne na temat ustaw, które otrzymujemy, są miażdżące, po prostu miażdżące, a chodzi o sposób prowadzenia konsultacji, przeprowadzenia całego procesu legislacyjnego i w końcu zgodność z prawem. Przyznaję jednak, że rzadko się zdarza, bardzo rzadko, chyba nawet pierwszy raz, aby opinia mecenasa była tak jednoznaczna i tak pokazywała, jak niedopracowana jest ta ustawa.

Panie Ministrze, to, że państwo pracowaliście w 2021 r. pokazuje, że ustawa, która... Poprzednia ustawa, ustawa matka, która jest w obiegu wiele lat, zapewne wymaga doprecyzowania i zmian, bo życie i zmieniające się otoczenie wymuszają zmiany w każdej ustawie. To, że państwo konsultowaliście te zmiany w roku 2021, a mamy rok 2023 i w końcówce kadencji zostaje nam przedstawiona tak ważna, systemowa ustawa, pokazuje, że albo te konsultacje z branżą, o których pan minister powiedział, przebiegły nie do końca zgodnie z oczekiwaniami jednej i drugiej strony... To również pokazuje, że jest olbrzymia determinacja, żeby teraz, w końcówce kadencji, przyjąć wiele ustaw, których wprowadzenie było przez państwa deklarowane i obiecane. Tylko że, co bardzo mocno chcę podkreślić, nie chodzi o to, żeby przyjąć jakieś kolejne rozwiązania. Chodzi o to, żeby obecną ustawę poprawić – jeżeli było w niej coś złego – na tyle dobrze i na tyle prawidłowo, by nie budziło to aż takich emocji i takich wątpliwości, jakie budzi. To, że jesteśmy

w tak licznym gronie... Także stąd moja wiedza na temat licznych problemów i licznych poprawek, które były zgłaszane. Chcę powiedzieć, że do Komisji Zdrowia trafiały nie tylko uwagi kierowane przez branżę farmaceutyczną. Mamy także opinie środowiska medycznego zaniepokojonego niektórymi zapisami.

Ta ustawa jest ustawą systemową, bardzo wnikliwie, głęboko penetrującą nie tylko obszar ochrony zdrowia, ale także branżę, działalność przedsiębiorców, gospodarkę. Tak więc zdecydowanie wymagane jest bardzo wnikliwe przyjrzenie się tym zapisom. To, co jednym pasuje, drugim absolutnie nie, a pośrodku jest pacjent. My zawsze pod kątem pacjenta rozpatrujemy ustawy w Komisji Zdrowia. Jestem bardzo zaniepokojona, Panie Ministrze, że pan minister, tj. osoba, która zajmuje się od wielu lat w Ministerstwie Zdrowia refundacją leków... Panie Ministrze, spotykaliśmy się na niejednej konferencji, na niejednej gali, gdzie był pan odznaczany i honorowany za to, że refundacje przebiegają dobrze, że pacjenci są zadowoleni. Branże również wskazywały dobre kierunki... Tak że ustawa refundacyjna, na podstawie której pan dotychczas pracował, miała swoje zalety. No, cały czas pracujemy przecież na podstawie ustawy matki. Wprowadzanie do tej ustawy zmian tak głębokich i tak bardzo istotnych, powodujących tak wielkie zaniepokojenie, jest, wydaje mi się, dowodem na to, że ta nowelizacja była źle albo może za mało konsultowana i na pewno nie spełnia oczekiwań wszystkich środowisk, które są tą tematyką zainteresowane. To tyle ode mnie tytułem wstępu.

Otwieram dyskusję.

Bardzo proszę. Kto z państwa chce zabrać głos?

Proszę bardzo. I proszę się przedstawiać do mikrofonu. Jeszcze raz serdecznie wszystkich witam. Chciałabym, żebyście się państwo przedstawiali, bo wszystko jest oczywiście protokołowane.

Proszę bardzo.

**PREZES ZARZĄDU GŁÓWNEGO
POLSKIEGO TOWARZYSTWA
KARDIOLOGICZNEGO
PRZEMYSŁAW MITKOWSKI**

Przemysław Mitkowski, prezes Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego.

Pani Przewodnicząca! Panie i Panowie Senatorowie! Panie Ministrze! Panie Prezesie!

Kardiologia należy do tych dyscyplin medycyny, w których wyroby medyczne odgrywają jeśli nie największą, to na pewno wiodącą rolę. Wiele procedur, które wykonujemy na co dzień, które oferujemy naszym pacjentom, opiera się o wyroby medyczne, które oczywiście, z wiadomych względów, muszą być najlepsze, a przynajmniej bardzo dobre, muszą zapewniać bezpieczeństwo i skuteczność terapii.

Chciałbym wskazać na jedną rzecz, która, jak myślę, tutaj jest kluczowa. Jeżeli chodzi o wyroby medyczne, to ich nowe wersje, nowe typy, nowe urządzenia... To zmienia się bardzo szybko. Czas żywotności nowości w zakresie wyrobów medycznych w kardiologii to jest kilka lat, zwykle nie przekracza lat 5. Jeżeli mówimy o lekach, to leki raz wprowadzone pozostają na rynku zwykle przez dekady, 30–40, a czasami więcej lat.

Zaproponowane przez Ministerstwo Zdrowia w tej ustawie obniżenie kosztów wyrobów medycznych oczywiście jest kierunkiem słusznym i spotyka się z pełnym poparciem Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, gdyż skutkiem takich działań będzie zaoferowanie terapii większej liczbie pacjentów, poszerzenie wskazań nie tylko o te bezwzględne, ale także o te względne, te, co do których jesteśmy przekonani, że przynoszą korzyści, ale także te, których korzyści nie są tak dobrze udokumentowane. Bo w większości naszych działań opieramy się na wynikach badań randomizowanych przeprowadzonych na dużych grupach chorych. I w tym zakresie, jak już mówiłem, zmiana ustawy jest korzystna, natomiast, jak zwykle, diabeł tkwi w szczegółach.

Zapisy ustawy mówią tylko o tym, że zostanie wprowadzona lista wyrobów medycznych, których ceny będą ustalone. Będą to ceny równe dla całego kraju. To nie jest dla nas jakikolwiek problem, natomiast problemem jest to, czy nie spowoduje to wykluczenia z obrotu pewnych wyrobów medycznych, które są niezbędne do oferowania świadczeń zdrowotnych. Wśród wyrobów medycznych, którymi się na co dzień posługujemy do realizacji określonej procedury, mamy wyroby proste, bardziej zaawansowane i najbardziej zaawansowane. I musimy zdawać sobie sprawę, że nie u każdego pacjenta możemy zastosować wyrób prosty, tymczasem grupa JGP pozostaje taka sama. Musimy zwrócić uwagę, że np. do realizacji jednej z procedur stosujemy

wyroby medyczne w cenie 12 tysięcy zł, 18 tysięcy zł, 24 tysięcy zł, a nawet 40 tysięcy zł. Czy one wszystkie wejdą na listę? Jeżeli wejdą i panu ministrowi się uda obniżyć ich ceny, to będzie pełne poparcie, pełna aprobata, co będziemy wielokrotnie publicznie wyrażać. Natomiast jeżeli zdarzy się, że niektóre wyroby nie znajdą się na tej liście, a zatem nie będą mogły być stosowane, jeżeli ustalimy tylko średnią cenę dla wyrobów dla realizacji danego świadczenia, to będzie duży problem, gdyż będą chorzy, którym nie będziemy mogli zaproponować leczenia. Musimy sobie zdawać sprawę, że zastosowanie wyrobów najprostszych często pozwala na wykonanie świadczenia, jednakże długotrwałe obserwacje wskazują na zwiększone ryzyko powikłań i mniejszą skuteczność, co jest również niezwykle istotne.

I kolejna rzecz, o której chciałbym powiedzieć. Każdego roku w kardiologii pojawia się co najmniej kilkanaście nowych wyrobów medycznych. Czy będzie przestrzeń na to, żeby je oceniać i prawdopodobnie raz na kwartał, być może raz na pół roku, tę listę wyrobów medycznych modyfikować? Niestety nie jesteśmy w czołówce europejskiej ani światowej, jeżeli chodzi o wdrażanie nowych terapii. Udało się w tym roku zakończyć proces refundacji i wprowadzania do koszyka świadczeń gwarantowanych telemonitoringu urzędzeń wszczepialnych, za co dziękowaliśmy bardzo serdecznie panu ministrowi Miłkowskiemu, Agencji Oceny Technologii Medycznych i NFZ. Niemniej musimy zdawać sobie sprawę, że pierwsza taka transmisja odbyła się 20 lat temu. W tej chwili czekamy na projekt refundacyjny dotyczący 4 niezwykle ważnych świadczeń dla naszych pacjentów, świadczeń ratujących życie. Tymczasem te świadczenia pojawiły się na świecie... jedno 10 lat temu, a drugie – 15 lat temu. W związku z tym boimy się, czy w kontekście tej nowej ustawy będzie przestrzeń na wdrażanie innowacyjnych technologii. Jak wielokrotnie podkreślałem w wystąpieniach publicznych, te innowacje nie są po to, żeby się przesiąść z fiata do mercedesa, tylko po to, żeby zaoferować leczenie tym pacjentom, którym dotąd nie mieliśmy niczego do zaoferowania. Dziękuję bardzo.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Dziękuję.

Po lewej stronie widzę 2 zgłoszenia. Pan i pan, dobrze?

Proszę bardzo.

**WICEPREZES
NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ
MATEUSZ KOWALCZYK**

Dziękuję serdecznie. Mateusz Kowalczyk, wiceprezes Naczelnej Rady Lekarskiej.

Szanowna Pani Przewodnicząca! Panie Senator! Panie Ministrze! Szanowni Państwo!

Dzisiaj chciałbym państwu przedstawić 5 uwag, które my jako Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej mamy do przedmiotowej ustawy. Opiniowaliśmy ją już 5 lipca, wydając stanowisko jako Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej.

Chciałbym zacząć od tego, że w naszej ocenie projektowana ustawa nie przewiduje najważniejszego z naszego punktu widzenia celu, czyli zniesienia obowiązku refundacji... wyznaczania tego poziomu refundacji przez lekarza. Chciałbym tylko przypomnieć, że minister zdrowia już w roku 2018, podpisując porozumienie z Porozumieniem Rezydentów, zadeklarował, że wraz z wprowadzeniem e-recept ten obowiązek zostanie zniesiony. I zobowiązał się do przedłożenia konkretnych aktów prawnych. To nie miało miejsca do dnia dzisiejszego.

I po kolei. Pierwsza nasza uwaga dotyczy refundacji leków, które do tej pory były lekami OTC. Uważamy, że przy obecnym, nadal niezadowolającym poziomie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych nie powinno się doprowadzać do sytuacji, że uszczuplamy te pulę środków poprzez refundowanie leków o kategorii dostępności OTC. Są to najczęściej leki, które charakteryzuje duża powszechność występowania i stosunkowo niski koszt dla świadczeniobiorców. Tak więc nie widzimy celu wprowadzania tego typu zmiany. Poza tym obawiamy się tego, że w momencie, w którym te leki będą wymagały recepty... To może dodatkowo paraliżować system ochrony zdrowia z powodu konieczności wystawienia przez specjalistę tego typu recepty.

Chciałbym odnieść się do kolejnej kwestii. Uważamy, że w ramach projektowanej ustawy moglibyśmy w końcu uporać się z tematem, który ostatnio był bardzo medialny i bardzo

nośny. Chodzi mianowicie o prywatne podmioty świadczące usługi wystawiania e-recept poprzez ankiety lub bez należytej staranności i kontaktu z pacjentem. W naszej ocenie w art. 2 ustawy w zmianie nr 11 wystarczyłoby dodać ust. 3a, w którym można byłoby zapisać następujące stwierdzenie: wystawienie pacjentowi recepty w postaci elektronicznej może nastąpić pod warunkiem uprzedniego dokonania przez osobę uprawnioną do wystawienia recepty osobistego zbadania pacjenta, któremu recepta ta ma zostać wystawiona, albo zbadania go za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, zapewniających jednoczesny przesył dźwięku lub obrazu odbywanego w czasie rzeczywistym, z wyłączeniem sytuacji, gdy recepta wystawiana jest w okolicznościach, o których mowa w art. 42 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, bądź od ostatniego osobistego zbadania pacjenta przez osobę uprawnioną do wystawienia recepty upłynęło nie więcej niż 6 miesięcy i jest to odzwierciedlone w dokumentacji medycznej, do której dostęp posiada osoba wystawiająca e-receptę. Tego typu zapis pozwala jednoznacznie zablokować wszelkiego typu próby wypisywania e-recept bez kontaktu z pacjentem bądź poprzez jakiegokolwiek ankiety.

Jednocześnie chcielibyśmy podkreślić, że należy bardzo mocno ustandaryzować procedury telemedycyny. Teraz jest to bardzo obszerny worek, do którego wrzucamy bardzo różne pojęcia. Ja akurat wykonuję zawód psychiatry i mogę państwu powiedzieć, że jest zasadnicza różnica między telewizytą a wideoporadą. Wideoporada – odbywająca się w czasie rzeczywistym z dźwiękiem, z obrazem, z weryfikacją tożsamości, chociażby poprzez okazanie dokumentu tożsamości przez pacjenta – jest równoznaczna z wizytą w gabinecie. Tego typu zapisy pomogłyby nam w walce z patologiami, które zgłaszamy już od dawna. Dopiero w ostatnim czasie ministerstwo podjęło ten temat.

Chciałbym zwrócić uwagę na kolejną propozycję. Stoimy na stanowisku, aby w e-recepcie, którą obecnie wystawiają specjaliści, pozostała możliwość dopisku „nie zamieniać”. Powołam się ponownie na swój przykład. Ja w swojej karierze zastosowałem to rozwiązanie bodajże 5 razy i tylko i wyłącznie wtedy, kiedy zamiana leku na lek tańszy wywołała pogorszenie stanu

zdrowia pacjentki. To naprawdę nie jest nadużywane przez lekarzy. Absolutnie nie stoimy tutaj w sprzeczności z koleżankami i kolegami aptekarzami. Wydaje nam się, że tego typu uprawnienie powinno pozostać w mocy, tak aby lekarz mógł wskazać, by danej substancji nie zamieniać.

I kolejne 2 propozycje, które jestem gotowy państwu, szanownej pani przewodniczącej przedłożyć, konkretnych zapisów legislacyjnych proponowanych przez nas. Dotyczą one zniesienia obowiązku określenia stopnia refundacji na recepcie przez lekarzy. Zdajemy sobie sprawę, że ten temat niestety pojawia się w wielu aktach prawnych, więc wymaga dosyć szerokiej korekty. Tak jak wspomniałem na wstępie, jest to temat podnoszony przynajmniej od 5 lat, zgłaszany w ministerstwie, ale do tej pory nic się z tym nie zadziało. Na pewno państwo usłyszeliście, jak zostały potraktowane lekarki, które przepisywały preparat mlekozastępczy, i jakiej wysokości są to kary. Abyśmy nie stali w sprzeczności, nie wkładali klina pomiędzy lekarza, chcącego pomóc swoim pacjentom, a ministerstwo i Narodowy Fundusz Zdrowia, które mają swoje formalności... Stoimy na stanowisku, że tego typu problem powinien zostać zlikwidowany. I mamy gotowe propozycje, jak go rozwiązać. Tyle ode mnie. Dziękuję państwu bardzo.

PRZEWODNICZĄCA BEATA MAŁECKA-LIBERA

Dziękuję bardzo, Panie Prezesie.

Wszystkie wątki, które pan podniósł, są nam oczywiście znane. I wręcz dziwimy się, że Ministerstwo Zdrowia tak opieszale do tych tematów podchodzi. Problem polega na tym, że my możemy pracować tylko nad tą ustawą, która trafiła do nas z Sejmu. My nie mamy prawa rozszerzać merytorycznie zakresu tej ustawy. Z wielką przykrością muszę powiedzieć, bo się z zgadzam z panem w 100%, że takiej możliwości w Senacie nie mamy. Ale może to jest dobry moment na to, żeby pan minister złożył deklarację, iż tematem teleporad i rozwiązań tego typu wreszcie zajmie się bardziej szczegółowo.

Proszę bardzo, zgłaszał się pan siedzący z drugiej strony.

Proszę bardzo.

**PREZES
OGÓLNOPOLSKIEJ IZBY GOSPODARCZEJ
WYROBÓW MEDYCZNYCH „POLMED”
ARKADIUSZ GRĄDKOWSKI**

Dzień dobry. Dziękuję za udzielenie głosu. Arkadiusz Grądkowski, prezes izby „Polmed”.

Ustawa o refundacji, można by powiedzieć, w 99% dotyczyła dotychczas produktów leczniczych. Ja reprezentuję branżę wyrobów medycznych i w ślad za prof. Mitkowskim, który mówił o wyrobach medycznych, chciałbym powiedzieć dwa słowa o wyrobach medycznych i prosić państwa senatorów o złożenie poprawki w zakresie usunięcia zapisów dotyczących wyrobów medycznych z tej ustawy.

Najprościej rzecz ujmując, ta ustawa daje możliwość – poprzez dopisanie tu jednego sformułowania: „wyroby medyczne” – ręcznego sterowania cenami na rynku wyrobów medycznych. Światowe podejście w tym obszarze – nie tylko krajów Unii Europejskiej, ale nawet krajów byłego Związku Radzieckiego – jest takie, aby otwierać się na wolny rynek wyrobów medycznych i nie stawiać żadnych barier czy też ograniczeń w przepływie tych towarów. W przypadku leków mamy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W przypadku wyrobów medycznych, z uwagi na ich innowacyjność i mnogość, na całym świecie tworzy się mechanizmy ułatwiające obrót wyrobem, a przez to ułatwiające pacjentowi dostęp do najnowocześniejszych technologii, nowocześniejszych materiałów, lepszych rozwiązań technologicznych. Zmiana, która jest tutaj proponowana, spowoduje, że minister, że Ministerstwo Zdrowia będzie mogło podjąć decyzję – jednostronnie, bez określenia szczegółowego mechanizmu – w jakiej cenie ma być konkretny wyrób medyczny. Wyrobów medycznych różnych rodzajów jest w Polsce 300 tysięcy, leków jest 16 tysięcy... Tyle jest pozwoleń. Tak że wielokrotnie większa jest liczba wyrobów medycznych. Powstaje wiele pytań. Jakie wyroby medyczne miałyby być objęte taką specjalną ceną urzędową? Dlaczego te, a nie inne? Dlaczego te konkretne firmy, a nie inne? To wszystko może wpłynąć na to, że w przypadku zwłaszcza innowacyjnych rozwiązań... Proszę zwrócić uwagę, że to są firmy międzynarodowe. Ciężko jest podjąć decyzję na poziomie centralnym – gdzieś w Stanach Zjednoczonych czy też w Europie – i wytłumaczyć prezesom w centrali

firmy, która ma tylko 1 tysiąc wyrobów na cały świat, a zapotrzebowanie jest na 2 tysiące, żeby dostarczyli do Polski... Jak wytłumaczyć centrali, żeby dostarczono te wyroby do Polski, skoro w Polsce jest zagrożenie, że cena może być obcięta nawet o połowę, może być mniejsza niż wartość wytworzenia tego produktu, biorąc pod uwagę wszystkie nakłady finansowe na badania, na wdrożenie, dystrybucję itd.? Jest to olbrzymie ryzyko z punktu widzenia przedsiębiorców i narusza to pewne standardy, także światowe. Stąd też proszę państwa senatorów o rozważenie złożenia poprawki wykreślającej możliwość nakładania cen urzędowych na wyroby medyczne. Obawy z tym związane wyrażają towarzystwa naukowe, ale i organizacje pacjenckie. Dziękuję.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Dziękuję bardzo.
Kto z państwa jeszcze?
Proszę bardzo, pan profesor.

**POPZEDNI PREZES
ZARZĄDU GŁÓWNEGO
POLSKIEGO TOWARZYSTWA
KARDIOLOGICZNEGO
ADAM WITKOWSKI**

Ja się nazywam Adam Witkowski i reprezentuję Polskie Towarzystwo Kardiologiczne.

Chciałbym dołączyć do głosu pana prof. Przemysława Mitkowskiego, że ta ustawa, która nie zawiera szczegółowych rozwiązań, jak będą określone limity cenowe na poszczególne wyroby medyczne, a przede wszystkim na to, co nas najbardziej interesuje jako Polskie Towarzystwo Kardiologiczne, tj. na wyroby medyczne kardiologiczne, może doprowadzić do eliminacji pewnych wyrobów, które są potrzebne do leczenia pacjentów. O tym już pan prof. Mitkowski mówił. Ja tylko dopowiem, że to nie tylko będzie skutkowało nieoptymalnym leczeniem chorego – on nie będzie mógł mieć wszczepionego urządzenia czy zastosowanego urządzenia, które byłoby dla niego optymalne i najlepsze – ale i spowoduje impakt ekonomiczny. Wiemy o tym, że jeżeli zastosujemy u pacjenta jakieś urządzenie zastępcze, które na chwilę poprawi jego kondycję, jego

zdrowie, ale nie będzie sprawdzało się w obserwacji odległej... Mamy takie przykłady i wiemy to. Tak że wtedy ten chory wróci do nas wcześniej i trzeba będzie mu zrobić powtórny zabieg. To niestety spowoduje wzrost kosztów leczenia tego chorego w perspektywie kilkuletniej. Na to zwracam uwagę.

Uważam, że pozostawienie w tej ustawie tego, powiedziałbym, suchego dopisku o wyrobach medycznych jest dalece niewystarczające i powinniśmy rozważyć, co zrobić, żeby uchronić chorych przed tym, że będziemy stosowali u nich albo nieoptymalne rozwiązania, albo nie będziemy mogli tych rozwiązań zastosować w ogóle, bo niektóre wyroby mogą nie zmieścić się w limicie cenowym. Dziękuję bardzo.

PRZEWODNICZĄCA

BEATA MAŁECKA-LIBERA

Dziękuję.

Bardzo proszę. Po lewej stronie mamy 2 zgłoszenia. Pan prezes i pan.

Proszę bardzo.

PREZES ZARZĄDU

POLSKIEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW
PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO
– KRAJOWYCH PRODUCENTÓW LEKÓW
KRZYSZTOF KOPEĆ

Dziękuję. Krzysztof Kopeć, Krajowi Producenci Leków. Bardzo dziękuję za możliwość wypowiedzi.

Przede wszystkim, tak jak pani przewodnicząca powiedziała, ta ustawa funkcjonuje już od wielu lat. No, tak jak ze wszystkim, z każdym narzędziem, można zrobić z nią wiele dobrych rzeczy i można zrobić dużo rzeczy mniej dobrych. Pan minister pokazał, obejmując refundacją wiele leków i skutecznie prowadząc politykę lekową, że można z taką ustawą funkcjonować.

Naszym zdaniem wiele zmian, które zostały zaproponowane w tej nowelizacji, to zmiany korzystne dla pacjenta, chociażby zmiana limitu finansowania z 15% na 25%. To jest dobra zmiana. Zasygnalizowanie kwestii dotyczących bezpieczeństwa lekowego Polski też jest dobrą zmianą, chociaż naszym zdaniem, że tak powiem, jeszcze zbyt powolną. Niestety z przykrością jako

kiedyś pracownik Ministerstwa Zdrowia, ale też prawnik... Zgadza się z tym, co mówi Kancelaria Senatu w kwestii legislacyjnej – że w ustawie jest wiele rzeczy obarczonych błędami, także błędami natury konstytucyjnej.

Przejdę do meritum. Najpierw przypomnę – o tym jest mowa także w opinii Biura Legislacyjnego – że są tu elementy, które nie zostały skonsultowane w żaden sposób. One zostały dodane na ostatniej prostej, na tydzień przed pojawieniem się ustawy w Sejmie. Przemysł poznał te zmiany na 2 godziny przed posiedzeniem i tylko dlatego były to 2 godziny, bo posiedzenie zostało przesunięte właśnie o 2 godziny. No i mogliśmy się co do nich wypowiedzieć... Najpierw powiem o tych zmianach, które naszym zdaniem w sposób dramatyczny łamią procedurę legislacyjną i zasady ustalania przepisów. Pierwsza sprawa – o tym była już mowa w wypowiedzi członka Naczelnej Rady Lekarskiej – to refundacja leków OTC, która została wprowadzona w art. 10 i w art. 30a. Nikt tej zmiany ze środowiskiem ani lekarskim, ani przemysłowym, ani ze środowiskiem pacjentów nie konsultował. Dzisiaj został skierowany na ręce ministra Adama Niedzielskiego apel organizacji pacjentów – czytałem o tym w internecie – które mają takie same obawy co my. Nikt nie uzasadnił tej zmiany w ocenie skutków regulacji, nie powiedział, jaka jest przyczyna refundacji tych leków. Chciałbym przypomnieć, że w trakcie procedowania projektu tej ustawy, jeszcze w marcu tego roku, na stronie kancelarii premiera, na stronie Rządowego Centrum Legislacji zawiśł projekt, o którym Ministerstwo Zdrowia i minister Miłkowski pisali: niezależnie od tego nie można tolerować sytuacji, w której leki OTC stałyby się refundowane. Tymczasem po 2 miesiącach ustawa przewiduje, bez żadnych konsultacji, że mogą one stać się refundowane. Niepokój budzi to, że będziemy tu generować sztuczny ruch, o czym pan z Naczelnej Rady Lekarskiej też mówił. Będziemy generować sztuczny ruch, bo, paradoksalnie, leki bez recepty będą lekami na receptę – żeby dostać refundację tych leków, będziemy musieli pójść po receptę. Pytanie, co z reklamą, co z dostarczaniem takich leków, co z wystawianiem recepty online i kupowaniem tych leków online. Tego nikt na tym etapie nie wyjaśnił. My wolelibyśmy się skupić na niezaspokojonych potrzebach pacjentów. I taką zmianę proponujemy. Proszę, żeby państwo przyjęli poprawkę, która wykreśla

w art. 10 ust. 3a kwestię dotyczącą refundacji leków OTC i w art. 30a wprowadza zmianę wykreślając refundację leków OTC. Dodam tylko, że na wcześniejszym etapie my zgadzaliśmy się z zapisem art. 30a, bo jego intencją rzeczywiście była chęć refundacji starszych leków, które utraciły już ochronę patentową i wyłączność rynkową, poprzez ułatwienie procedury oceny. No ale te przepisy dotyczyły leków refundowanych w dotychczasowym systemie, czyli leków na receptę.

Tu jeszcze jedna fundamentalna rzecz, o czym też mówił pan z Biura Legislacyjnego Kancelarii Senatu. My tu dramatycznie zmieniamy system refundacji. W systemie refundacji nigdy – powtórzę: nigdy – nie refundowaliśmy leków z kategorii OTC. Teraz bez żadnych konsultacji ze środowiskiem lekarskim, aptekarskim, pacjenckim i przemysłu wprowadzamy taką zmianę, która fundamentalnie, o 180 stopni zmienia ten punkt widzenia. To jest pierwsza rzecz. I proszę o przyjęcie 2 zaproponowanych poprawek. Druga kwestia, która... A, jeszcze jedna rzecz, która pojawia się w art. 30a i którą proponujemy w tej poprawce wykreślić. Chodzi o to, że minister mógłby z urzędu obejmować te leki refundacją. Do tej pory fundamentem było to, że składany jest wniosek.

I kolejna rzecz, która pojawia się w tej ustawie i co do której mamy zastrzeżenia. Ona też właściwie nie była konsultowana, bo pojawiła się na tej ostatniej prostej, a chodzi o art. 34a ust. 3a–3d ustawy refundacyjnej, który mówi o tym, że będzie obowiązek dostarczania w równych ilościach do 10 hurtowni... Nikt nie wyjaśnia, dlaczego do 10, a nie do 7, 5, 3 czy 14 hurtowni, i nikt nie wyjaśnia, jak to ma pomóc w zabezpieczeniu tych leków deficytowych. Jeśli ja przez 50 lat dostarczałem leki, jako firma, do X hurtowni, nieważne ilu – do 3, 5, 7, ale dostarczałem – i nagle... Jak będę miał problem z dostarczaniem leku, to ja nie dostarczę go do tych 3 czy 5 hurtowni, do których zwykle dostarczałem, i tym bardziej nie dostarczę do 10 hurtowni. Ja nie wiem, jak mogłoby to pomóc w tej sytuacji. Tak więc apelujemy, chcielibyśmy, żeby państwo przyjęli poprawkę, która zmienia ten stan rzeczy i spowoduje, że... Zmieńmy w tym zapisie przynajmniej to, że my nie będziemy mieli obowiązku dostarczania do tych 10 hurtowni, tylko obowiązek oferowania 10 hurtowniom. To jest o tyle dramatyczne, że my, działając jako

przedsiębiorcy... Jeśli wejdzie przepis, który obligatoryjnie zobowiązuje nas do dostarczania, to nieważna będzie sytuacja ekonomiczna podmiotu, do którego dostarczamy. To po prostu będzie tak, że minister obwieszczeniem – wadliwie czy niewadliwie; o tym mówił pan mecenas z Kancelarii Senatu – określi te 10 podmiotów i my będziemy musieli dostarczyć te leki w równych ilościach do tych wszystkich podmiotów, niezależnie od tego, czy one są wypłacalne, jak ta lista została stworzona, czy mamy zastrzeżenia, czy oni rzeczywiście to dowiozą. Jeśli tu będzie zapis „oferować”, to przynajmniej mamy jakąś pewność, że... My wówczas oferujemy, a jeśli ktoś nie będzie miał pieniędzy, żeby za to zapłacić, albo takiej zdolności, żeby ten produkt dalej dostarczać, to go od nas nie odbierze. Odbierze go inna hurtownia, która lek pacjentowi dostarczy.

Kolejna rzecz, na którą chcielibyśmy zwrócić uwagę – ona była konsultowana, ale naszym zdaniem powinna zniknąć z ustawy – to jest kwestia korytarzy cenowych w art. 13a ust. 2 pkt 1 lit. b. Tu chodzi o to, że decyzje refundacyjne dla leków produkowanych w Polsce i produkowanych z polskiego API będą dłuższe, ale tylko pod warunkiem, że będziemy się mieścić w korytarzu cenowym. Ten korytarz cenowy 150% – o, ironio – dotyczy tylko leków produkowanych w Polsce, nie dotyczy leków dostarczanych z Chin czy z Indii, czyli z Azji.

Kolejna rzecz, która naszym zdaniem jest wątpliwa i narusza stabilność funkcjonowania rynku refundacyjnego, to zasady tworzenia grup limitowych. My, negocjując z Ministerstwem Zdrowia, bardzo twardo ustaliśmy pewne ramy tego, jak nasz produkt będzie w refundacji funkcjonował. Jeśli minister będzie miał prawo wszystko to, co wynegocjowaliśmy, jednostronnie zmienić, to pojawi się pytanie, po co w ogóle te negocjacje, po co 20-osobowa Komisja Ekonomiczna, po co 4 czy 4,5 miliona zł, które co roku na tę Komisję Ekonomiczną mamy wydawać. Tutaj też mamy propozycję stosownej poprawki i prosimy o jej przyjęcie.

Kolejna rzecz to wadliwy algorytm dostaw. W ustawie pojawia się algorytm dostaw, który mówi, że mamy dostarczyć określoną ilość produktu na rynek w danym czasie obowiązywania decyzji refundacyjnej. Jest to ilość o 10% zwiększona versus ta, która była ostatnio. Czyli 110%. Problem pojawi się wtedy, gdy leków będących odpowiednikami tego, który refundujemy, na

danej liście jest więcej, bo wtedy nagle wychodzi z tego algorytmu, że mamy dostarczyć 400% leków w kolejnych latach. Tak naprawdę skończy się to utylizacją, a niestety koszty są oczywiście przerzucone na podmioty. Prosimy też o przyjęcie zaproponowanej przez nas poprawki, która nie usuwa tego przepisu, ale racjonalizuje go poprzez dopisek, że wszystkie te obliczenia, które wychodzą z tego wzoru, muszą zamknąć się w 110%...Chodzi o daną cząsteczkę, która jest na wykazach refundacyjnych.

I kolejna rzecz, która nam jako przemysłowi rzuca się bardzo w oczy i jednocześnie utrudnia funkcjonowanie. To jest postulat, który nie jest zawarty w ustawie, ale o którym wspomnę, pamiętając o słowach pani przewodniczącej. Indeksacja cen leków – to jest coś, czego minister nie uwzględnił w ustawie refundacyjnej. My wiemy, że tego nie da się zrobić na tym etapie, niemniej chciałbym zwrócić uwagę na jedną kwestię. W ustawie... Minister twierdzi, że nie można tego zrobić. My proponowaliśmy indeksację cen leków najtańszych, do 75 zł, tymczasem w ustawie jest waloryzacja, indeksacja, ale opłaty dla AOTMiT za analizę weryfikacyjną. Ona jest podnoszona, waloryzowana, czyli da się, ale pod warunkiem, że mówimy o obciążeniach.

Kolejna kwestia. Oczywiście waloryzowane jest wynagrodzenie członków Komisji Ekonomicznej. Nie dość, że jest waloryzowane, to jeszcze jest najpierw o 98% podnoszone, z wysokości 10 tysięcy 500 zł do 19 tysięcy zł miesięcznie, dla każdego z 20 członków. To są te koszty, które poniesiemy my wszyscy. W tym samym czasie ministerstwo nie dopuszcza indeksacji najtańszych leków, których najczęściej w Polsce brakuje.

I to są chyba najważniejsze zastrzeżenia z naszej strony, zastrzeżenia do procedowanej ustawy. Prosimy o przyjęcie naszych propozycji poprawek w tej kwestii. Dziękuję.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Dziękuję bardzo.

Jeszcze 2 głosy, tak? Pan i pan. Proszę bardzo, po kolei.

(Przewodniczący Koalicji Izb Handlowych dla Zdrowia Jacek Graliński: Szanowni Państwo, Pani Przewodnicząca, Panie Ministrze...)

Przepraszam, ja jeszcze poproszę o związane wypowiedzi, a to z tego względu, że mamy

ograniczony czas. Jak wiecie, jeszcze kilka ustaw przed nami. Tak że proszę o zwięzłość.

Bardzo proszę.

PRZEWODNICZĄCY
KOALICJI IZB HANDLOWYCH
DLA ZDROWIA
JACEK GRALIŃSKI

Jacek Graliński, przewodniczący Koalicji Izb Handlowych dla Zdrowia – w liczbie 7.

Szanowni Państwo, chciałbym zwrócić uwagę na 4 punkty, które ciągle nie są wystarczająco dobrze ujęte w proponowanej ustawie. Pierwszy dotyczy przepisu, który sankcjonuje obniżenie ceny o 25% po wygaśnięciu ochrony wyłączności rynkowej. Ten przepis zdecydowanie się poprawił, to musimy dostrzec, aczkolwiek brakuje w nim doprecyzowania, kto jest stroną wnioskującą o uznanie takiego czy innego mechanizmu obniżenia ceny. Napawa optymizmem zdanie pana ministra, który podczas posiedzenia sejmowej Komisji Zdrowia powiedział, że oczywiście jest to podmiot wnoszący, jednakże myślę, że można by to doprecyzować w ustawie. To byłoby zdecydowanie pożądané.

Drugim punktem jest decyzja administracyjna, którą podejmuje minister zdrowia, chcąc uporządkować sprawę opisu programu lekowego. To także jest zmiana bardzo pożądana przez środowisko, to należy ocenić pozytywnie. Niemniej jednak w związku z tym dyskrecyjnym prawem ministra zdrowia może pojawić się pewna sytuacja, która spowoduje problem dla podmiotu odpowiedzialnego. Bo jeżeli w tym ustalonym opisie programu lekowego pojawiają się parametry, które z punktu widzenia podmiotu wnoszącego znacząco zmieniają warunki prowadzenia działalności – innymi słowy, chodzi o ofertę cenową, którą przedstawiono ministrowi zdrowia – to stawia to w trudnej sytuacji podmiot wnoszący. Proponowalibyśmy doprecyzować ten zapis.

Punkt trzeci dotyczy tajemnicy refundacyjnej. Tutaj odnoszę się do art. 30b, który oczywiście czytamy literalnie jako przepis dający możliwość informowania o cenach, które są wynikiem porozumienia cenowego z ministrem zdrowia. To są poufne informacje, które w dialogu międzynarodowym mogą być wynoszone także do innych krajów, co oczywiście z tego

punktu widzenia osłabia możliwość ustalenia właściwej polskiemu rynkowi ceny ze względu na to, że ta cena staje się powszechnie znana albo przynajmniej może stać się powszechnie znana.

Ostatnim punktem jest faktycznie ten obowiązek dostarczenia produktu do 10 hurtowni. Ja tego nie będę komentował, dodam tylko 1 argument wspierający zastrzeżenia wobec tego obowiązku. Szczególnie dotyczy to małych populacji. Jeżeli jest to np. lek sierocy, no to dostarczenie go do 10 hurtowni może powodować duże problemy dla podmiotów odpowiedzialnych. Tu mówimy o pewnym efekcie skali, ale też o konsekwencjach, o których kolega wcześniej wspominał. Dziękuję bardzo.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Bardzo dziękuję.
Proszę bardzo, pan prezes.

**DYREKTOR GENERALNY
ZWIĄZKU PRACODAWCÓW
INNOWACYJNYCH FIRM
FARMACEUTYCZNYCH „INFARMA”
MICHAŁ BYLINIAK**

Dziękuję bardzo za głos.
Michał Byliniak, dyrektor Infarmy.

Bardzo zwiąźle. My bardzo konsekwentnie powtarzamy argumenty, które podnosiliśmy do tej pory pomimo konsekwentnego braku zgody po stronie ministerstwa. Bardzo mocno – podkreślam: bardzo mocno – wspieramy zgłaszających uwagi do pomysłu dostarczania leków do 10 hurtowni. Nie powtarzając tych argumentów, zwracamy również uwagę, że przepis ten nie uwzględnia w ogóle możliwości wykorzystania hurtowni producenckich. Mówiąc krótko, w przypadku firm międzynarodowych, zagranicznych leki będą musiały za każdym razem dojeżdżać do tych 10 hurtowni z zagranicy, co wydaje się absurdalne i cofnie nas w domenę dystrybucji leków do lat dziewięćdziesiątych, jeżeli nie dalej.

Jeżeli chodzi o tematy, które nie zostały do tej pory podjęte przez moich poprzedników, to zwracam uwagę na możliwość zmiany grup limitowych, które są fundamentalne dla poziomu

odpłatności dla pacjentów, ale tak naprawdę w ogóle dla stabilności leków objętych daną grupą limitową. Mówiąc krótko, wprowadzanie zmian w grupach limitowych, poszerzanie ich czy też zawężanie, będzie miało bezpośredni wpływ na to, które leki i z jaką odpłatnością będą dla pacjentów dostępne.

Bardzo podobna uwaga dotyczy programów lekowych. Znając intencje ministra zdrowia i jego argumentację, zwracamy uwagę na to, że zmiany wprowadzane po wejściu w życie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją będą mogły mieć również znaczenie dla wielkości populacji, a w określonych sytuacjach mogą doprowadzić do ograniczenia dostępności dla tych pacjentów, którzy wcześniej takie leki mogli przyjmować.

Jednocześnie chcę zwrócić uwagę, że w zasadzie w przypadku wszystkich podnoszonych do tej pory argumentów branża wydaje się bardzo spójna, my się nie różnimy. Pomimo tego, że różnią nas priorytety, które nasze organizacje mają, co do zasady wspieramy argumenty podniesione wcześniej przez moich poprzedników. Dziękuję.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Dziękuję.

Po kolei może: jeszcze pani prezes, pan i później dalsza część stołu.

Proszę bardzo.

**PREZES ZARZĄDU
IZBY GOSPODARCZEJ „FARMACJA POLSKA”
IRENA REJ**

Dzień dobry państwu.

Ja chciałabym dodać do poprzednio omawianych poprawek takie 2 bardzo krótkie sformułowania. Jeżeli chodzi o sprawę wyłączności, ustania wyłączności rynkowej, to pan mecenas na początku wyraził swoje zdanie. To właśnie na tym opiera się cała sprawa, to są niejasno sformułowane przepisy. Przepis sam w sobie jest przez nas pożądanym, no ale brak jasnego zapisu może po prostu spowodować, że potem będzie ciągle dopytywanie się. A wszelkiego rodzaju interpretacje to zhora systemu prawnego i nas

wszystkich. My zamiast pracować, wiecznie dopytujemy, o co chodzi. No, trudno jest tu w ogóle mówić o dobrym, jasnym prawie.

Jeżeli chodzi o te 10 hurtowni, to również popieramy tezę, że ten przepis absolutnie nie powinien przejść. Gdyby w ogóle rozważać jakikolwiek zapis, który mógłby to zmienić... To też nie zmieniliby samej istoty rzeczy, bo ten przepis jest błędny, ale trzeba byłoby pomyśleć o jakimś rozwiązaniu odpowiadającym udziałom rynkowym tych hurtowni, zamiast po prostu zapisywać 10 na sztywno. No, nie można po prostu takiej arytmetyki stosować.

My chcielibyśmy również zabrać głos w sprawie, która była tutaj przez pana mecenasa omawiana jako sprawa bezprecedensowa. Chodzi mianowicie o przedstawienie czegoś, co nie było konsultowane. Tę dokumentację dostaliśmy 10 minut przed rozpoczęciem posiedzenia komisji, więc trudno było się z tym zapoznać, mimo że my sprawę mniej więcej znamy. Szczegóły, jak się okazuje, przerosły nasze wyobrażenie. No, zrobiliśmy odpowiednie analizy.

Chciałabym poprosić, żeby w naszym imieniu pan mecenas zreferował tę sprawę.

**RADCA PRAWNY
W IZBIE GOSPODARCZEJ
„FARMACJA POLSKA”
ŁUKASZ BATOR**

Dzień dobry.

Wysoka Komisjo! Pani Przewodnicząca!

Radca prawny Łukasz Bator, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”.

Jednym z największych problemów tej ustawy jest to, że wprowadza ona rewolucyjne zmiany w zakresie refundacji receptury aptecznej, leków recepturowych, czyli leków, które są wytwarzane w aptece, wytwarzane przez farmaceutów z surowców farmaceutycznych. W gruncie rzeczy jest to bardzo duży problem, bo zgodnie z danymi NFZ – tak wynika z raportu z grudnia 2020 r. – takich recept jest od 3,5 miliona do 4 milionów w skali roku. Jeśli chodzi o refundację tych recept, to zgodnie z danymi z raportu z 2019 r. były 2 miliony 252 tysiące recept refundowanych i ok. 1 miliona, dokładnie 988 tysięcy nier refundowanych. Co więcej, zgodnie z prawem farmaceutycznym wszystkie apteki muszą wykonywać leki recepturowe. I je wykonują;

z 12 tysięcy aptek, zgodnie z raportem z 2019 r., leki recepturowe wykonano w 10 tysiącach 364 aptekach.

I co te rewolucyjne zmiany powodują? W tym momencie mamy taką sytuację, że lek recepturowy kosztuje pacjenta 18 zł. Po wprowadzeniu tego w życie, a to się stanie już w święta, te, które nadchodzą, te w 2023 r., czyli już za kilka miesięcy... Pacjent, który przyjdzie w listopadzie, będzie płacił 18 zł, a za miesiąc – zgodnie z badaniami, które w ramach izby farmaceutycznej robiliśmy – może zapłacić kilkaset złotych, a nawet więcej. My mówimy nie tylko o leczeniu chorób dermatologicznych, ginekologicznych, pediatrycznych, ale także o leczeniu chorób rzadkich, o sprawach onkologicznych związanych z opieką paliatywną, z opieką przeciwbólową. Nie może być tak, że pacjenci są zaskakiwani, że koszt ich terapii skacze nagle z 18 zł do np. 1 tysiąca zł. Tak nie może być.

Chcielibyśmy powiedzieć, że to, co ministerstwo zaproponowało... Bo ministerstwo zaproponowało wprowadzenie limitów, tak? Zgodnie z uzasadnieniem – ja przytaczam właśnie uzasadnienie projektu ustawy – zaproponowano wprowadzenie limitów finansowania leków recepturowych w celu zatrzymania wzrostu kosztów, który wynika z obecnego mechanizmu napędzającego wzrost cen surowców. Jednocześnie w tym uzasadnieniu jest wprost napisane: „Należy oczekiwać, że dotychczasowa refundacja płatnika nie zostanie przeniesiona na pacjenta, a opłaty obciążą pacjenta w niewielkim stopniu”. My się z tym nie zgadzamy. Nie zgadzamy się dlatego, że w ramach konsultacji społecznych... Albo ministerstwo i NFZ mają już ten wykaz limitów finansowych, albo nie mają. Nam się wydaje, że nie mają, bo nikt nam dotąd nie przedstawił tego wykazu limitów. Pomimo tego, że ministerstwo najprawdopodobniej nie ma tego wykazu limitów dla wszystkich surowców farmaceutycznych, wprowadzono zapis, że wprowadza się limit finansowania przez NFZ co do wykonania leku recepturowego. Limit ten będzie ustalany na poziomie piętnastego procentyła rozkładu cen danego surowca w roku poprzedzającym, na podstawie danych przekazanych przez NFZ. Pojawiają się pytania, dlaczego nie jest to dziesiąty percentyl czy np. trzydziesty percentyl. Czy ktoś z NFZ lub ministerstwa ma jakieś wyliczenia w zakresie tych limitów? My mamy wyliczenia prywatne, ale one są dla

nas naprawdę szokujące, bo wynika z nich, że w przypadku receptur aptecznych finansowanie spadnie nagle z 360 milionów zł do 12 milionów zł. Nie wiem, czy to jest prawdziwe, czy nie, bo to są dane prywatne, ale jeśli tak, to w święta, tuż po wyborach, pacjenci obudzą się nagle w nowej rzeczywistości. A niektórych terapii nie można zastąpić.

Nasza pierwsza poprawka służy temu – chcemy po prostu spróbować wyjść naprzeciw ministerstwu – żeby to przynajmniej odnosiło się do danej wielkości opakowania jednostkowego. Bo w czym jest problem? Problem polega na tym, że w tym momencie ministerstwo w swoim zapisie proponuje, żeby wyliczyć, ile kosztuje 1 g surowca. Problem jest taki, że inny jest koszt 1 g surowca w 10 kg...

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Panie Mecenasiu, ja przepraszam, ale wchodzimy w detale, których my, senatorowie, nie jesteśmy tu w stanie rozstrzygnąć.

(Radca Prawny w Izbie Gospodarczej „Farmacja Polska” Łukasz Bator: Rozumiem.)

Ja rozumiem, dlaczego porusza pan ten wątek, rozumiem problem, widzę, jak wielki to jest problem, słuchając pana wypowiedzi, tylko że my nie możemy rozstrzygnąć takich spraw...

(Radca Prawny w Izbie Gospodarczej „Farmacja Polska” Łukasz Bator: Oczywiście.)

...bo to jest kwestia konsultacji, które właśnie powinny się odbyć.

**RADCA PRAWNY
W IZBIE GOSPODARCZEJ
„FARMACJA POLSKA”
ŁUKASZ BATOR**

Tak.

My proponujemy, żeby zmienić art. 8a i art. 8c, żeby doprecyzować, że wysokość limitu finansowania ma być ustalana osobno dla każdej wielkości opakowania.

Ale proponujemy także taką poprawkę, żeby wprowadzić *vacatio legis*. W listopadzie czy grudniu ten limit zostanie ogłoszony przez NFZ – my go nie znamy – i w terminie miesiąca, w okresie świątecznym, trzeba go będzie

wprowadzić w życie. W związku z tym my proponujemy, żeby wydłużyć go przynajmniej do 3 miesięcy. No, chcemy, żeby pacjenci mogli po prostu zmienić terapię, jeżeli nie będzie ich na nią stać. Chcemy, żeby była też taka możliwość, aby rynek się do tego przystosował, żeby apteki mogły w ogóle zastosować te limity.

A więc generalnie mamy 2 rodzaje propozycji poprawek. Jedna kwestia to doprecyzowanie art. 8a i art. 8c w takim zakresie, żeby to się odnosiło do wielkości opakowania, a druga kwestia to właśnie wydłużenie tego terminu w art. 22 ust. 3 z 1 miesiąca do 3 miesięcy. Chodzi o to, od kiedy będą obowiązywały te limity. W związku z tym proponuję takie poprawki i proszę o ich poparcie.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Dziękuję bardzo.

Proszę, jeszcze 2 głosy po lewej stronie.

**PRZEDSTAWICIEL
ZWIĄZKU PRACODAWCÓW
HURTOWNI FARMACEUTYCZNYCH
PAWEŁ BERNAT**

Dzień dobry.

Paweł Bernat, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

W zasadzie w tej samej sprawie zaproponowaliśmy poprawkę. My dzisiaj w nocy otrzymaliśmy wyliczenia z agencji badawczej i przeliczyliśmy te percentyle, które są tam zawarte. Nie będę tutaj podawał szczegółów, ale to dotyczy art. 6 i art. 7. Proponujemy tam zmiany idące w tym samym kierunku, o którym mówił mój przedmówca, tak że nie będę przedłużał, nie będę tego powtarzał. Chciałbym tylko prosić o przyjęcie tej poprawki. Dziękuję.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Dziękuję bardzo.

Kto jeszcze?

Proszę bardzo.

**PREZES NACZELNEJ RADY APTEKARSKIEJ
ELŻBIETA PIOTROWSKA-RUTKOWSKA**

Dzień dobry. Elżbieta Piotrowska-Rutkowska, prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej. Dziękuję bardzo za udzielenie głosu.

Pani Przewodnicząca! Panie i Panowie Senatorowie! Panie Ministrze!

Przedstawię sytuację z punktu widzenia sektora aptecznego. Jak najbardziej rozumiemy uwagi podmiotów odpowiedzialnych i producentów leków, niemniej jednak ustawa zmieniająca ustawę refundacyjną zawiera w sobie bardzo istotne zapisy z punktu widzenia sektora aptecznego, a mianowicie reguluje kwestię marż. Marże apteczne nie były zmieniane od 2012 r. Ta ustawa określa nowe przedziały marż, a to jest bardzo istotne z punktu widzenia pacjenta, ale też apteki, dlatego że w najbliższym czasie najprawdopodobniej 14 milionów osób otrzyma dostęp do bezpłatnych leków. To będą osoby 65+, ale i 18-. Jeżeli nie zmienimy tej tabeli marż, to wówczas apteki nie będą w stanie udźwignąć zmian systemowych, które w najbliższym czasie będą realizowane.

Wspomniana jest również kwestia szczepień przeprowadzanych w aptekach. Dla nas jest to bardzo istotne. Dzięki tym zapisom będziemy mogli wykonywać zalecane szczepienia ochronne w aptecznych punktach szczepień.

Następna sprawa, na którą bardzo długo czekaliśmy, prawie 30 lat, to kwestia dyżurów aptecznych. Ta nowela ustawy refundacyjnej odnosi się właśnie do dyżurów aptecznych. Mam nadzieję, że w najbliższym czasie, po wejściu w życie tej ustawy, nie będzie już sytuacji kontrowersyjnych pomiędzy farmaceutami i pacjentami, jak również samorządami terytorialnymi.

Tym, co nas bardzo martwi, są zasady realizacji recepty rocznej, które zostały wprowadzone w ustawie refundacyjnej pod wpływem nacisku lekarzy POZ. W wyniku tego zapisu mogą być problemy, i to duże problemy, z realizacją recepty rocznej.

Jeżeli chodzi o te 10 hurtowni, proszę państwa, nam, farmaceutom, trudno się ustosunkować do tego rozwiązania ze względu na to, że my od dawna sygnalizowaliśmy, że sposób dystrybucji leków do aptek jest wadliwy. To po prostu źle działa. Część aptek otrzymuje leki w bardzo dużych ilościach, część aptek w bardzo

małych ilościach albo w ogóle. Zauważamy braki leków w aptekach i nie jest to spowodowane tylko brakiem substancji czy brakiem leków na rynku w Polsce, jest to spowodowane właśnie wadliwą dystrybucją. Od dawna mówiliśmy, że te przepisy trzeba znowelizować. Czy zapis o 10 hurtowniach jest dobrym zapisem? Trudno nam się do tego odnieść. Jeżeli ten przepis wejdzie, to w najbliższym czasie się przekonamy. Możliwe, że trzeba będzie wówczas dokonać odpowiednich korekt.

Pozwolę sobie podsumować. Szanowni Państwo, jesteśmy za nowelizacją ustawy refundacyjnej, za wejściem w życie tej ustawy, dlatego że z punktu widzenia sektora aptecznego, tak jak mówiłam wcześniej, tam są kluczowe zapisy. Jednocześnie przychyłamy się... No, że tak powiem, mapujemy te problemy, o których mówią producenci leków i podmioty odpowiedzialne. Dziękuję bardzo.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Dziękuję bardzo.

Pani Prezes, odniosę się w dwóch zdaniach do tej wypowiedzi. Niewątpliwie państwo będziecie, tak jak powiedziałam, tę ustawę popierać, no bo widzicie tutaj dobre dla siebie zapisy. Prawda? My jednak cały czas rozpatrujemy tę ustawę z punktu widzenia pacjentów i próbujemy całościowo spojrzeć na ten problem. Mam wątpliwość – może pan minister ją rozwieje, jak będzie zabierał głos – czy aby na pewno te wszystkie dobre zapisy, o których pani prezes mówi... Bo one są dobre. My też popieraliśmy to, żeby dostępność szczepień w aptekach rozszerzać, żeby poradę farmaceutyczną wprowadzić. Teraz mówimy jeszcze o dyżurach w aptekach. To są naprawdę bardzo, bardzo ważne tematy, tylko ja mam wątpliwość, czy to aby na pewno jest ta ustawa, w której powinniśmy to procedować, bo mówimy o ustawie refundacyjnej, a nie o prawie farmaceutycznym. A więc jeżeli mielibyśmy na tapecie prawo farmaceutyczne i mówilibyśmy tylko o tym, no to ja powiedziałabym: świetnie! Teraz mogę tylko powiedzieć, że patrzycie państwo, słusznie zresztą, ze swojego punktu widzenia, a my patrzymy na tę ustawę w całości.

Proszę bardzo.

EKSPERT W DEPARTAMENCIE
PRAWA GOSPODARCZEGO
W KONFEDERACJI „LEWIATAN”
KACPER OLEJNICZAK

Kacper Olejniczak, Konfederacja „Lewiatan”.
Szanowna Pani Przewodnicząca! Szanowni
Państwo! Panie Ministrze! Panie Prezesie!

Chciałbym tylko zaproponować jedną, dość krótką poprawkę, naszym zdaniem istotną, ponieważ będzie miała ona wpływ na pacjentów i na płatnika. Obecnie prawo unijne pozwala produkować i magazynować leki generyczne i biorównoważne na 6 miesięcy przed wygaśnięciem świadectwa ochronnego. Z kolei do wniosku o objęcie refundacją należy złożyć dowód dostępności leków w obrocie.

(Przewodnicząca Beata Małecka-Libera: Proszę mówić do mikrofonu, bo ja nie słyszę tutaj. My nie słyszymy.)

Przepraszam.

Obecnie do wniosku...

(Głos z sali: Czy pan mógłby się jeszcze raz przedstawić?)

A, przepraszam. Nie wiedziałem, że nie było słyhać. Kacper Olejniczak, Konfederacja „Lewiatan”.

Szanowni Państwo, chcę zaproponować jedną poprawkę, naszym zdaniem korzystną dla pacjentów i dla płatnika. Obecnie prawo unijne pozwala na produkcję i magazynowanie leków generycznych i biorównoważnych na 6 miesięcy przed wygaśnięciem świadectwa ochronnego. Z kolei do wniosku o objęcie refundacją należy złożyć dowód dostępności leków w obrocie. Proponujemy, żeby oprócz tego dodać także dowód wytworzenia produktu leczniczego, ponieważ aktualne brzmienie przepisu ustawy refundacyjnej naszym zdaniem niepotrzebnie blokuje złożenie wniosku refundacyjnego w przypadku leku, który jest już zgromadzony, który został legalnie wyprodukowany. Taka zmiana będzie miała pozytywny wpływ na pacjentów, ale także na płatnika, ponieważ wcześniejsze wprowadzenie na rynek leku wzmocni konkurencję i przez to poszerzy asortyment dostępnych leków. Bardzo dziękuję.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Dziękuję bardzo.

Więcej zgłoszeń ze strony społecznej nie widzę. Teraz czas na senatorów.

Bardzo proszę, pani senator Gorgoń-Komor.

SENATOR
AGNIESZKA GORGOŃ-KOMOR

Króciutko. Mam przygotowanych ok. 15 pytań, ale one częściowo tu wybrzmiały, więc nie będę zabierać czasu. Po wysłuchaniu głosów strony społecznej, głosów przedstawicieli, od których dostaliśmy też różne propozycje poprawek, różne sprawozdania, uważam, że tak ważna ustawa, która jest procedowana w polskim parlamencie, zasługuje na dużo większe zaangażowanie, zwłaszcza ze strony ministerstwa i rządu.

Wiadomo, że częściowo zaspakaja to potrzeby niektórych środowisk, no ale, Panie Ministrze, w sytuacji, kiedy mamy aferę z receptomatami, kiedy mamy aferę z niedostępnością platformy P1... W poniedziałek lekarze nie mogli wypisywać niektórych leków, ja ubolewam nad tym. Wiem, że to wykracza poza materię ustawy i my w Senacie nie możemy nad tym procedować. No, w ogóle nie ma tutaj takich zapisów, nie wiadomo, kto za tę refundację odpowiada. Mamy aferę związaną z nienależnymi refundacjami za mleko zastępcze. Osoby, które wypisywały recepty w dobrej wierze, niezależnie od wskazań z ChPL, płacą horrendalne sumy. W tej ustawie nic na ten temat nie ma. Nawet nie możemy nad tym procedować i ja nad tym ubolewam.

Druga sprawa. Proszę mi powiedzieć – to już takie konkretne pytanie – czy przewidzieliście państwo... Bo mówi pan, że wzmacniacie państwo krajową produkcję leków z cząsteczek aktywnych itd., itd. Ile osób zostanie zwolnionych, jeżeli ta ustawa wejdzie w życie? Mówię o Polsce, o osobach pracujących w polskich przedsiębiorstwach. Czy macie takie dane? Czy te osoby zostaną zwolnione z pracy? Bo ja słyszę głosy, że tak będzie.

I trzecia sprawa. Pan mecenas już ją poruszał, więc ja nie będę tego na czynniki pierwsze rozbiierać. Lek recepturowy jest sporządzany w aptece. Są tu izby apteczne, aptekarze ponieśli koszty. Ale czy rozumiecie państwo, że w związku z tą ustawą od stycznia dzieci nie będą leczone spersonalizowanymi lekami? No, bardzo dokładnie przygotowuje się gramatury tych leków.

Czy macie tego świadomość? I co tak naprawdę było intencją takich zapisów?

Już nie mówię o OTC, bo to w ogóle jest dla mnie poniżej pewnego poziomu. Wiadomo, ile firmy produkujące leki OTC wydają na badania kliniczne – to jest tylko badanie ochotników. No, w ogóle refundacja takich leków w sytuacji, kiedy my nie mamy dobrej refundacji leków, które ratują życie... Towarzystwa naukowe od lat zabiegają o to, żeby poprawić rokowania pacjentów chorych nie tylko na choroby kardiologiczne i onkologiczne.

Dla mnie ta ustawa to jest dramat. Ja naprawdę chciałam ją przeczytać, zapoznałam się ze wszystkimi wnioskami, dyskutowaliśmy tutaj w swoim gronie, ale nie wiem, jak my mamy pracować nad takim aktem prawnym. Dziękuję bardzo.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Dziękuję.
Pani prof. Chybicka. Proszę.

**SENATOR
ALICJA CHYBICKA**

Dziękuję.

Pani Przewodnicząca! Szanowni Państwo!

No, dla mnie ta ustawa to tak naprawdę kolejny knot. Tak jak powiedział, posługując się prawnymi sformułowaniami, nasz legislator, ustawa jest niekonstytucyjna, nieskonsultowana, a te przepisy, jak widać, budzą masę sprzeciwów. Jedni chcą takich poprawek, drudzy innych. Kawalki, fragmenty tej ustawy pasują tylko niektórym. Dlaczego to nie jest porządnie zrobione? Dlaczego to nie jest porządnie skonsultowane? Ja to pytanie zadaję po raz enty. Właściwie jedyne, co mi przychodzi do głowy, to postawić wniosek o odrzucenie tej ustawy w całości i rozbić jej na porządnie napisane kawalki, tak żeby zadowoleni byli aptekarze, żeby zadowolone były firmy farmaceutyczne, żeby to wszystko miało ręce i nogi. A tak naprawdę chodzi o to, żeby zadowolony był pacjent. Jak ja słuchałam tych wypowiedzi, które padły do tej pory, to w tym wszystkim pacjenta nie widziałam. On na pewno na tym dobrze nie wyjdzie.

I byłyby też fajnie, Panie Ministrze – mówię do pana ministra Miłkowskiego – gdyby ministerstwo zajęło się np. tym, aby dzieciom w Polsce nie brakowało amoksycyliny. Ja bym chciała dostać odpowiedź na piśmie, jeśli pan w tej chwili nie potrafi na to odpowiedzieć. Co pan zrobił w tej sprawie? Bo do mnie zwraca się mnóstwo matek z regionu Dolnego Śląska, że nie można nigdzie kupić amoksycyliny. Jest to antybiotyk najbardziej przyjazny dla młodych istot, czyli dla małych dzieci, stosowany często w zapaleniu ucha środkowego. W tej chwili jego brak wprawia w rozpacz rodziców. Co w tej sprawie zostało zrobione oprócz tego, że produkujecie państwo takie knoty, które jeszcze dodatkowo utrudniają życie i dzieciom, i ich rodzicom, dorosłym? Dziękuję.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Dziękuję bardzo.

Panie Ministrze, za chwilę oddam panu głos, ale chciałabym jeszcze dołożyć do tych wszystkich pytań swoje 2 pytania.

Moje pierwsze pytanie dotyczy chorób rzadkich. Otóż powstał plan dla chorób rzadkich, który miał być wdrażany i realizowany również w odniesieniu do ustawy refundacyjnej. Chciałabym się dowiedzieć, co się dzieje z tym planem, z wdrażaniem tego planu. Czy prawdą jest, że wszystkie obietnice, które zostały zapisane w planie dla chorób rzadkich, nie zostały tak naprawdę dotrzymane? W tej chwili osoby, które są zainteresowane tym planem, podnoszą, że to właśnie ustawa refundacyjna miała być tym miejscem, w którym przynajmniej część tych zapisów powinna się znaleźć, tak żeby ten plan mógł być realizowany. To jest moje pierwsze pytanie.

A drugie pytanie odnosi się do uzasadnienia, które państwo napisaliście, do uzasadnienia dołączonego do projektu ustawy. Chodzi mianowicie o zwiększenie produkcji leków lub substancji czynnych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Przeczytałam dokładnie tę ustawę i jakoś nie widziałam tutaj zachęt i mechanizmów, które by taką produkcję leków w Polsce rozwijały. Pamiętam wszystkie obietnice związane z rozwojem krajowego rynku leków, więc chciałabym usłyszeć dwa zdania na ten temat.

Oddaję panu głos.

PODSEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ZDROWIA
MACIEJ MIŁKOWSKI

Dziękuję bardzo serdecznie.

Pani Przewodnicząca, na wstępie chciałbym się odnieść do uwag natury konstytucyjnej. Jak powiedziałem, widziałem 1 zapis, który... Trybunał Konstytucyjny 9 maja wydał wyrok, który mówi, że szczepienia obowiązkowe powinny być zapisane w ustawie, a nie w obwieszczeniu. Faktycznie to był ten 1 element, który został dopisany później. Wszystkie pozostałe de facto były konsultowane w tym całym procesie. Mówię o różnych sprawach, które nie zostały przekazane do Sejmu, ale były procedowane... No, konsultacje publiczne były przeprowadzane.

I teraz po kolei powiem o tym, co dotyczy tych pytań, które pan zadawał. Przepis o 10 hurtowniach – to było wcześniej procedowane. Przepisy związane z recepturą apteczną – to też było w tych przepisach, podobnie jak przepisy dotyczące leków OTC. Było to procedowane niejako w odwrotnym kierunku. Pan przewodniczący Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego powiedział, że jednak refundowane powinny być leki, które mają również odpowiedniki OTC. W związku z tym wszystkie te przepisy były na etapie procesu legislacyjnego... Po konsultacjach publicznych my się do tych konsultacji ustosunkowaliśmy, przedstawiliśmy swoje stanowisko. To jest pierwszy zakres, o którym pan mówił.

Co do pytania pani przewodniczącej, dlaczego tak duża i ważna ustawa jest przyjmowana pod koniec kadencji, to ja chciałbym przypomnieć, że Sejm VI kadencji przyjął tę ustawę właśnie na samym końcu kadencji. Powiem, że to też nie było w pełni uzgodnione. Wydaje mi się, że Naczelna Izba Lekarska protestowała wtedy dosyć mocno. To była bardzo dobra ustawa, przygotowana bardzo profesjonalnie, ale krytyki było bardzo dużo. No, m.in. apteki i hurtownie bardzo dużo straciły na tym, to były głównie te 2 branże. Faktycznie cena leków zmniejszyła się w tym okresie bardzo mocno i to był sukces tej ustawy. Jednocześnie w ciągu kolejnych 10 lat umożliwiono bardzo mocny wzrost, jeśli chodzi o leki innowacyjne. No, jest to spowodowane wzrostem zamożności Polski, zwiększeniem budżetu refundacyjnego, działalnością Komisji Ekonomicznej. Różne czynniki miały na to

wpływ, ale faktycznie leki innowacyjne miały swoje 10 lat, kiedy ten wzrost był wielokrotnie większy niż w przypadku leków aptecznych. Tam wzrost rok do roku był często kilkuprocentowy, 2-procentowy, 1-procentowy.

Tak jak powiedziałem na wstępie, ta ustawa jest realizowana głównie pod kątem pacjenta. My właśnie pod tym kątem patrzyliśmy, pod kątem pacjenta, pod kątem dostępu pacjenta do leków, w szczególności dostępu do leków powszechnych, do leków aptecznych. Teraz jest możliwe złożenie wniosku bez konieczności robienia szczegółowych analiz. No, była też mowa o tym, że ceny rosną. Nie, większość ocen agencja będzie mogła robić na podstawie wniosku ministra zdrowia, czyli bezpłatnie. To jest olbrzymie zmniejszenie kosztów sektora producentów.

Po kolei odnoszę się do poszczególnych zakresów. Na początku 3 osoby wypowiedziały się w zakresie wyrobów medycznych, w tym pan prof. Mitkowski. No, chciałbym powiedzieć, że jeśli faktycznie mamy świadczenia gwarantowane i cenę jednolitą jakiegoś produktu... Jeśli to są bardzo drobne wyroby medyczne, to nie ma to znaczenia, ponieważ to jest nieistotny koszt. Ale chciałbym powiedzieć, wskazać, żeby państwo zobaczyli, jak ta ustawa refundacyjna działa. Leki innowacyjne są wdrażane, są wprowadzane, dlatego że jest ustawa refundacyjna, dlatego że możemy uzgadniać ceny, możemy rozmawiać z producentami, możemy ustalać instrumenty dzielenia ryzyka. Wiele kwestii wpływa na to. Dzięki tej ustawie bardzo wiele innowacji wchodzi do refundacji, a ponieważ tego nie ma... No, jak państwo widzą, dramatyczny jest ten rozdźwięk, jeśli chodzi o wprowadzanie do terapii nowości w zakresie leków czy wyrobów medycznych.

Padło, że to będzie ze szkodą dla pacjenta. No, ja przecież wiem, że teraz nie jest głównym dążeniem to, żeby to był jak najlepszy produkt, zwłaszcza jeśli finansowanie jest w ramach tej samej ceny. Jeśli NFZ płaci za jednorodną grupę pacjentów 20 tysięcy zł i można mieć rentowność, założymy, 5 tysięcy zł czy 8 tysięcy zł na procedurze, no to każdy droższy produkt zmniejsza zysk z tej procedury. W związku z tym szpitalowi opłaca się jak najtańszy produkt, jak najgorszej jakości. Najwyżej pacjent przyjdzie za 3 lata. Tak samo było, nie wiem, z bateriami do stymulatorów, defibrylatorów.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Wiem, że tak jest, że to nie jest cel szpitala. My zwracamy uwagę na to, żeby to były jak najbardziej innowacyjne i efektywne produkty. Przykładem jest pan prof. Maruszewski Bohdan, który kupuje w ramach dużej organizacji i ma bardzo dobrze wynegocjowane ceny.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Panie Ministrze, ale ja muszę tu zareagować. No, nie możemy tak prowadzić dyskusji.

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Maciej Miłkowski: Dobrze. Czyli to...)

Nam wszystkim naprawdę zależy na tym, żeby pacjent był leczony jak najlepiej.

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Maciej Miłkowski: I o to się staramy.)

I żeby tę jakość zapewnić... My musimy mieć zapewnione leki, opiekę medyczną, personel, wyroby medyczne. Nie możemy mówić w ten sposób, że lekarzowi zależy na tym, żeby pacjent za 3 lata wrócił.

**PODSEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ZDROWIA
MACIEJ MIŁKOWSKI**

Przepraszam, ale ja mówię o tym tylko pod tym kątem, że nam również zależy na... Tak samo jest w przypadku leków innowacyjnych. Staramy się, żeby... Jeśli innowacja jest istotna, one faktycznie powinny być refundowane. W związku z tym na pewno więcej takich produktów będzie mogło być refundowanych, w szczególności tych bardzo drogich leków, drogich wyrobów medycznych, oczywiście po uzgodnieniu z producentami. Jest możliwość ustalenia instrumentów dzielenia ryzyka. Zresztą producenci również zwracali uwagę, że nie mogą w Polsce ograniczać, zmniejszać cen, ponieważ polski rynek jest rynkiem referencyjnym. A oczywiście tutaj mówimy... Ten rynek jest bardzo wąski, bardzo często jest kilku producentów na danym rynku bądź nawet 1 producent, który ma okres wyłączności. To umożliwi zwiększenie tej dostępności. To właśnie pan prof. Witkowski o tym zakresie mówił, podobnie jak pan Arkadiusz Grądkowski.

Jeśli chodzi o Naczelną Izbę Lekarską, jeśli chodzi o odpłatność dla pacjentów w kontekście

ustawy refundacyjnej, to mówiłem, że nie jest to taki prosty temat. Chodzi głównie o wskazania, nawet nie o to, czy ryczałt, czy 50%... Bo ryczałt 30%... No, są takie sytuacje, ale chodzi głównie o wskazania *off-label*. My nie znamy sytuacji, nie wiemy, jak lekarz planuje leczenie. Przykładem są grupy leków, które są ostatnio stosowane w odchudzaniu. Nie możemy za nie dzisiaj płacić, nie wiedząc dokładnie, z jakim wskazaniem są przepisywane.

Refundacja leków OTC. Tutaj było kilka głosów, że właściwie lekarze nie powinni... że będzie to problem dla lekarzy. Ja pamiętam, że w szpitalu znajdowały się leki OTC i były przepisywane, leki OTC były na karcie zleceń lekarskich i były podawane przez pielęgniarki. To nie jest prawda, że leki OTC są cukierkami i że personel medyczny nie powinien wiedzieć, że pacjent cokolwiek zażywa. To są leki niebezpieczne dla pacjentów. Chociażby kwas acetylosalicylowy jest we wskazaniach – mówimy nawet o klasie 1A – Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego. W wielu przypadkach refundowane leki na receptę mają zdecydowanie mniejsze wskazania, w związku z tym w niektórych przypadkach powinny być... One mogłyby być refundowane. Ja mówię „mogły”, co nie znaczy, że to powinno znaleźć się na liście w pierwszych 2–3 latach. To jest ustawa o refundacji, o umożliwieniu przyjęcia odpłatności za leki, które są zalecane przez lekarzy. Nie jest prawdą, że chociażby ten kwas, o którym powiedziałem, jest brany przez pacjentów wyłącznie dlatego, że oni w aptece widzą, że jest ładnie oświetlony i stoi na dobrym miejscu. Nie, to są wskazania medyczne.

Jeśli chodzi o „nie zamieniać”, to przez lekarzy było to uzasadniane bardzo mocno. Dostaliśmy bardzo wiele zgłoszeń pacjentów, że w przypadku... W szczególności dotyczyło to enoksaparyny. Pacjent mógł za 3,20 zł kupić lek, ale ze względu na to, że było tam „nie zamieniać”, musiał płacić po 50–60 zł. Było bardzo wiele takich, wydaje się, nieuzasadnionych sytuacji i te sytuacje były bardzo mocno... Oczywiście jest to związane z konkretnymi produktami, to była częsta praktyka. Oczywiście to „nie zamieniać” pozostaje, tylko że na żądanie pacjenta farmaceuta ma możliwość zamiany na lek z tą samą substancją czynną. Zgodnie z wiedzą farmaceuty można... Bo farmaceuta też jest w tym zakresie ekspertem. No, nie ma uzasadnienia, żeby pacjent po raz kolejny chodził do

lekarza, bo go nie stać na ten lek z dopiskiem „nie zamieniać”.

Jeśli chodzi o kolejne pytania, to pan Krzysztof Kopeć z PZPPF pytał o 10 hurtowni. Ja już powiedziałem, że to było konsultowane i że w tym zakresie jest możliwość wydania obwieszczenia. Oczywiście odniosę się też do słów pana mecenasa, że to powinno być w rozporządzeniu. Pan krytykuje całą ustawę refundacyjną, mówiąc, że to nie powinno być robione w trybie obwieszczenia, tylko w formie rozporządzenia. W związku z tym właściwie nigdy byśmy nie... Mówię o takiej sytuacji, że co 2 miesiące, co 3 miesiące my byśmy cały proces legislacyjny przeprowadzili, żeby zmienić rozporządzenie w tym zakresie. Zresztą obwieszczenie antywycieczne też zostało w roku 2015... Nie wiem, czy prawo tak mocno się zmieniło, żeby właśnie teraz, w tej ustawie, to zmieniać, żeby zamiast obwieszczeń w tym zakresie były wydawane rozporządzenia.

I te hurtownie w przypadku braku leków... To dotyczy 10 hurtowni. To będzie oczywiście możliwe do zrealizowania, jak wejdzie w życie ten okres 3-miesięczny. Mamy nadzieję, że takich sytuacji będzie zdecydowanie mniej, że ten 3-miesięczny okres pozostawiania leków na terenie kraju zakończy ten proceder związany z brakiem dostępności leków, tak jak było w innych państwach.

Pozostałość korytarzy cenowych... O tym nie będę mówił, ponieważ branża bardzo mocno... Branża dostała tu różne propozycje, a te kolejne uwagi są niezasadne w tym zakresie.

O algorytmie dostaw rozmawialiśmy. Zmieniliśmy zasady: przed wydaniem decyzji będziemy jeszcze raz sprawdzali, ilu wnioskodawców ubiega się o refundację, to będzie przed wydaniem decyzji analizowane. I to tyle w tym zakresie.

Jeśli chodzi o pytania pana Jacka Gralińskiego o te 25%, to zaproponowano tę poprawkę na wniosek strony społecznej. Tutaj prośba o doprecyzowanie... No, to jest oczywiście wniosek formalnoprawny. Jest to kwestia decyzji podmiotu odpowiedzialnego, ale oczywiście, tak jak było zawsze w tym całym procesie, Komisja Ekonomiczna ma prawo nie zgodzić się na warunki cenowe, może dać opinię negatywną. No, formalnie jest to wystarczające, żeby nastąpiło obniżenie, jeżeli w jakichkolwiek warunkach łącznie 25%... Tak samo jest możliwość wydania

decyzji przez ministra zdrowia, jeśli sytuacja w danej grupie limitowej tego wymaga, jeśli taka obniżka nie ma uzasadnienia.

Jeśli chodzi o programy lekowe i uporządkowanie tego, no to tutaj nie widzieliśmy, na czym... Dostaliśmy bardzo dużo zgłoszeń, żeby to przejąć, wziąć na siebie, żeby skończyć z tym dodatkowym uzgadnianiem tego za każdym razem. Teraz w programach lekowych mamy po kilkadziesiąt podmiotów odpowiedzialnych, a jakkolwiek zmiana programu lekowego wymaga zmiany decyzji administracyjnej dla wszystkich tych przedsiębiorców. W związku z tym urzędnicy w departamencie zajmowali się stroną administracyjną, a nie stroną merytoryczną. Chcemy być dla pacjenta, a nie dla administracji. Chcemy współpracować z konsultantami, z towarzystwami naukowymi, z agencją oceny i oczywiście z podmiotami odpowiedzialnymi, ponieważ nadal uważamy, że podmioty odpowiedzialne mają bardzo dużo zasadnych propozycji zmian programów lekowych. Nadal będziemy pytać podmioty odpowiedzialne o uwagi w tym zakresie.

Jeśli chodzi o... Pan Byliniak też pytał o 10 hurtowni. Pani Irena Rej mówiła o wyłączności rynkowej, dalsze 2 osoby – o zmianach cen leków robionych. No, w tym zakresie kilka pytań było. Tak jak już powiedziałem, ta zmiana była procedowana w ramach dużej ustawy, dotyczącej bardzo wiele zakresów. To była w konsultacjach publicznych omawiane. W tym zakresie Narodowy Fundusz Zdrowia przekazywał informacje, raporty, że ta sytuacja powinna ulec zmianie, ponieważ leki przeciwbólowe... Najdroższy jest lek ketoprofen, chyba 180 tysięcy 1 recepta kosztuje. No, to dużo jak na 1 pacjenta. I mamy także po 40–50 tysięcy... Mamy domy pomocy społecznej czy ZOL-e, które... No, wielokrotnie więcej kosztuje przygotowanie leków robionych dla kilku pacjentów niż w przypadku całego 100-osobowego domu pomocy społecznej czy domów, które... Tym bardziej że mają one często tych samych właścicieli co apteki. Tak że widać, że tu są bardzo duże niedoskonałości i trzeba było zaproponować w tym zakresie zmiany.

Zmiany w realizacji recept rocznych. Poprawiliśmy to w drugim czytaniu, ale propozycje zmian... Przywróciliśmy receptę roczną. To jest kompromis, który nikogo nie satysfakcjonuje. Ponieważ te przepisy są dosyć stare, nie

uwzględniają one jeszcze dokonanej elektroniczacji. Obiecaliśmy całemu środowisku, że łącznie tym zakresem się zajmiemy. Razem ze wszystkimi interesariuszami chcemy zdecydowanie uprościć zasady wystawiania i realizacji recept, ponieważ widzimy olbrzymie niedoskonałości w tym zakresie.

Jeśli chodzi o dowód dostępności w obrocie, to być może kiedyś o tym pomyślimy. Do dnia dzisiejszego nie zdarzyła się taka sytuacja, żeby w jakikolwiek sposób przepisy, które są aktualnie, opóźniły moment refundacji. Nie sądzę, żeby miał w tym zakresie miejsce jakikolwiek fakt, który byłby ze szkodą dla NFZ, dla pacjentów czy dla którejkolwiek ze stron.

Jeśli chodzi o panią senator Gorgoń-Komor i pytanie o aferę z receptomatami, z możliwością wystawiania recept, to cały czas pracujemy nad tym, żeby jak najlepiej dookreślić współpracę lekarzy, łącznie z możliwością wystawiania recept elektronicznych. Faktycznie ostatnio wprowadziliśmy zmiany w zakresie wystawiania leków narkotycznych i zgodnie z rozporządzeniem, które mówi o... W rozporządzeniu z tzw. ustawy narkomańskiej te zasady zostały zmienione. Cały czas pracujemy nad jak najlepszym dostosowaniem systemu. Ostatnio jakieś tam problemy były, no ale pracujemy z całym środowiskiem i natychmiast poprawiamy ewentualne błędy.

Jak wzmacniamy polskie przedsiębiorstwa? Ile osób zostanie zwolnionych wskutek tej ustawy? Ja nie sądzę, żeby jakakolwiek osoba została zwolniona. Zakładam, że jeśli więcej produkujemy, to nie... Ostatnio, w weekend, czytałem bardzo ciekawy artykuł o tym, że jak jakakolwiek istotna ustawa jest w Sejmie czy w Senacie procedowana, to powoduje to milionowe redukcje personelu w Polsce. Wszystkie te ustawy były rzekomo przeciwko gospodarce. No, nigdy tak się nie stało.

Czy dzieci nie będą leczone? Zgodnie z uzasadnieniem... Widzimy, że te 15%... Było jeszcze pytanie, skąd te 15%. Te 15% jest z roku 2012, z ustawy refundacyjnej. Grupy limitowe są realizowane w zakresie 15% i wiele leków w tym zakresie się mieści. W związku z tym szacujemy, że do tych cen producenci się dostosują i sytuacja się tutaj nie zmieni. Oczywiście część aptek czy część hurtowni, które zawyżały ceny tych leków, może stracić na tych zwiększonych obrotach.

Pani senator Chybicka... No, ja cały czas mówiłem, że patrzymy na to głównie pod kątem pacjenta, pod kątem bezpieczeństwa dostaw. Oprócz tego, że lek jest refundowany, jest na liście refundacyjnej czy na liście leków receptowych, musi być jeszcze dostępny w aptece, pacjent musi mieć możliwość zakupienia go. W związku z tym ta ustawa w tym zakresie jest dla pacjenta korzystna.

No, i jeszcze dla pacjenta... Bo mamy wiele leków w ogóle nierefundowanych, więc żeby powiększyć tę istotną dopłatę pacjentów do leków... Dotyczy to głównie leków, które są jeszcze nierefundowane. Ta ustawa to umożliwia.

Jeśli chodzi o amoksycylinę, część tego leku jest produkowana wyłącznie w 1 fabryce w Austrii. Z tego, co wiemy, wynika, że następuje rozwój tej fabryki europejskiej. No, akurat w Polsce część antybiotyków jest już realizowana. Mamy dosyć spore możliwości. Zresztą amoksycylina z kwasem klawulanowym najprawdopodobniej też będzie w Polsce w niedługim czasie produkowana.

Pani przewodnicząca pyta o plan dla chorób rzadkich. Plan chorób rzadkich jest realizowany na podstawie aktualnej ustawy refundacyjnej. W każdym obwieszczeniu refundacyjnym są cząsteczki dotyczące chorób rzadkich. Planowaliśmy zmianę, podwyższenie limitu, do którego może być refundowany lek na choroby rzadkie, do sześciokrotności PKB, ale odzew środowiska był bardzo negatywny, w związku z tym zrezygnowaliśmy z tego. Pomimo to staramy się te choroby obejmować. Oczywiście negocjacje zawsze są bardzo trudne, ponieważ bardzo często są tu istotne... Sprawa rozbija się o koszty, ale, jak widać, udaje nam się bardzo dużo. Właśnie w ciągu tych 5 lat najwięcej w tym zakresie uzyskaliście.

I to wszystko. Dziękuję bardzo serdecznie i proszę państwa o poparcie tej ustawy, ponieważ uważamy, że jest ona bardzo korzystna dla pacjentów. Powiem jeszcze, że środowisko jest bardzo różnorodne. Tak jak tu pani przewodnicząca powiedziała, każdy patrzy ze swojego punktu widzenia. Te punkty widzenia, które tutaj przedstawiano, to punkty widzenia danych organizacji, a każda organizacja patrzy na to nie pod kątem pacjenta, tylko pod kątem swojej działalności.

(Głosy z sali: Nie, nie...)

No, mówię, że...

POPZREDNI PREZES
ZARZĄDU GŁÓWNEGO
POLSKIEGO TOWARZYSTWA
KARDIOLOGICZNEGO
ADAM WITKOWSKI

Absolutnie tak nie jest, absolutnie tak nie jest. No, żeby Polskie Towarzystwo Kardiologiczne patrzyło pod kątem własnej organizacji, a nie pod kątem pacjenta... To jest absolutnie nie do przyjęcia.

PODSEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ZDROWIA
MACIEJ MIŁKOWSKI

Ja powiedziałem, że nam zależy na tym, żeby jak najlepsze wyroby były...

(Poprzedni Prezes Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego Adam Witkowski: Tak.)

...dopuszczane, również w kardiologii. Pracowaliśmy razem i staraliśmy się jak najlepsze produkty dopuszczać. Były w tych przetargach...

POPZREDNI PREZES
ZARZĄDU GŁÓWNEGO
POLSKIEGO TOWARZYSTWA
KARDIOLOGICZNEGO
ADAM WITKOWSKI

To dlaczego, jeżeli chodzi o leki OTC, ma być refundowana aspiryna – ja już wprost mówię, bo taka jest nazwa użytkowa tego leku – a nie są refundowane np. nowoczesne leki przeciwpłytkowe? Zgodnie z zaleceniami i wytycznymi Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego musimy je przepisywać pacjentom, a one w ogóle nie są refundowane, i to od wielu lat.

PREZES ZARZĄDU
GŁÓWNEGO POLSKIEGO
TOWARZYSTWA KARDIOLOGICZNEGO
PRZEMYSŁAW MITKOWSKI

Albo NOAC, czyli nowoczesne, bezpośrednie inhibitory czynników krzepnięcia.

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Maciej Miłkowski: To jest to samo...)

Panie Ministrze, myślę, że przy całym szacunku, jakim pana darzę...

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Maciej Miłkowski: Ale niedługo...)

...zarzucanie braku troski o pacjentów...

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Moment, jesteśmy w Senacie, to nie jest Sejm. *(Wesołość na sali)*

Na razie jeszcze ja tutaj udzielam głosu. No, z całym szacunkiem dla wszystkich państwa tego głosu udzielałam. Bardzo proszę nie prowadzić w ten sposób dyskusji.

A pana ministra też przywołuję do porządku. Proszę, żeby w ten sposób nie zaogniać dyskusji, bo to jest temat bardzo drażliwy. Środowisko jednak bardzo mocno, jak pan widzi, podnosi to, że w wielu obszarach jest wiele kwestii, nad którymi należałoby jednak się zastanowić, które można by poprawić. Tak więc tego typu opowieści, które pan przedstawia, Panie Ministrze, nie pomagają sprawie.

Kto z państwa ad vocem? Jednym zdaniem dosłownie.

Proszę bardzo.

WICEPREZES ZARZĄDU
POLSKIEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW
PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO
– KRAJOWYCH PRODUCENTÓW LEKÓW
GRZEGORZ RYCHWAŁSKI

Dzień dobry.

Grzegorz Rychwański, Krajowi Producenci Leków.

Ja chciałbym tutaj zaprotestować, ponieważ zmiany w zakresie leków OTC, obejmowania leków OTC refundacją, nigdy nie były konsultowane ani przedkładane. Były rozmowy na temat wykreślenia leków na receptę, które mają odpowiedniki OTC, a to jest coś zupełnie innego.

Chciałbym także zaprotestować przeciwko tezie, że organizacje patrzą tylko ze swojej perspektywy. W zakresie uwag, które zgłaszaliśmy czy to na etapie konsultacji publicznych, czy na dalszym etapie... Zgłaszaliśmy także uwagi w zakresie recept lekarskich i one zostały uwzględnione. Ministerstwo zawarło w projekcie ryczałt

historyczny, który miał być wykreślony – ta uwaga także została uwzględniona. A więc naprawdę nie jest uprawnione mówienie, że patrzmy tylko z własnej perspektywy. Dziękuję.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Dziękuję bardzo.

Czy pan mecenas chciałby się do tego odnieść?

GŁÓWNY LEGISLATOR
W BIURZE LEGISLACYJNYM
W KANCELARII SENATU
PIOTR MAGDA

Chciałbym podtrzymać wszystkie zgłoszone w opinii uwagi, które mają charakter przykładowy. Jednocześnie chciałbym zwrócić uwagę, że pan minister, do czego ma oczywiście święte prawo, nie ustosunkował się do nich w pełnym zakresie. Dziękuję.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Dziękuję bardzo.

Szanowni Państwo, przychodzi mi podsumować całą dyskusję. Chcę jeszcze raz bardzo mocno podkreślić to, że obecna ustawa refundacyjna jest ustawą, na bazie której cały czas pracujemy i która przez te ostatnie lata umożliwiła wiele ruchów, które były skutecznie wykonywane przez ministra zdrowia w zakresie refundacji. Oczywiście jak każda ustawa wymaga ona czasami nowelizacji. Jest to związane z tym, że, tak jak powiedziałam wcześniej, zmienia się otoczenie, powstają nowe przesłanki, żeby leki innowacyjne czy leki, które już są na rynku, w jakiś sposób refundować. Ale to nie znaczy, że mamy przyjmować ustawę, która została tak mocno przekreślona przez różne środowiska. Zgodnym chórem wiele osób mówiło o bezpieczeństwie pacjenta. Żeby to bezpieczeństwo pacjenta było zapewnione, ustawa musi być czytelna, jasna, jej zapisy nie mogą być interpretowane w dowolny sposób, a tutaj wielokrotnie to właśnie zostało podkreślone.

Pomijam już najważniejszą, istotną cechę tej ustawy, czyli jej niekonstytucyjność, niezgodność z przepisami prawa, o czym mówiłam na samym początku. Równie wiele oporów i wątpliwości budzą rozwiązania proponowane w tej ustawie, rozwiązania dotyczące głównie OTC i tych 10 hurtowni. Bardzo wnikliwie jako senatorowie myśmy to tutaj analizowali. Rozpatrywaliśmy, jak wygląda w tej chwili rynek dystrybucji. Nawet jeżeli on wymaga jakiejś poprawy, tak jak tutaj również się mówiło, no to chcielibyśmy wiedzieć, na jakich zasadach, np. na jakich zasadach te 10 hurtowni zostanie wyłonionych. To nie jest, Panie Ministrze, jasno i czytelnie przedstawione. Właśnie ten brak kryteriów w wielu artykułach i pojawiająca się na pierwszym planie uznaniowość powodują, że my jako senatorowie, którzy mamy zagłosować nad tą ustawą, mamy wątpliwości. Gdyby to było doprecyzowane i gdyby te kryteria były jasno określone, tych wątpliwości pewnie byśmy nie mieli. Te wszystkie zarzuty, które przedstawił pan mecenas, są bardzo niebezpieczne... Widzimy w tym duże niebezpieczeństwo, ponieważ w większości przypadków zamienia się słowa na coś, co może być albo co staje się uznaniowością. Tak jak powiedziałam, pierwsza sprawa to są leki OTC.

Sprawa hurtowni. W Senacie, o czym wiemy doskonale, krążyło takie pismo od Cefarmu – mam je tu zresztą – co wzbudziło naszą wielką konsternację, jak również to, że w ogóle jedna z hurtowni oficjalnie rozdaje jakieś propozycje na posiedzeniu Komisji Zdrowia. To są sprawy niebywałe, które również bardzo jasno pokazują, jak wiele bardzo ważnych wątków jest poruszane w tej ustawie. My nie możemy przejść nad tym do porządku dziennego... Jest nowelizacja i pan minister mówi, że chodzi o bezpieczeństwo pacjenta, ale słowami „bezpieczeństwo pacjenta” i „bezpieczeństwo lekowe” to, jak słyszę, operujemy już od wielu lat, a z zapewnieniem tego bezpieczeństwa jakoś nie bardzo sobie możemy poradzić.

Nie zgadzam się także absolutnie... Już pomijam, że z kwestią, o czym powiedziałam, tych leków, wyrobów medycznych, co też jasno było tu podkreślane – te ceny urzędowe są dla nas zjawiskiem sprzed lat, które wraca obecnie w trochę innym zapisie do ustawy. Ale przede wszystkim widzę kolejną centralizację, kolejne narzędzia, które dostaje prezes Narodowego Funduszu

Zdrowia, kolejną możliwość podejmowania decyzji jednoosobowo, przez ministra zdrowia. No, wydaje mi się, że jednak regulacja rynku farmaceutycznego, leków refundowanych, a więc pieniędzy, które płyną od nas, od podatników... I tu też z całą mocą chcę powiedzieć, że mówimy o lekach, które są refundowane i finansowane z Narodowego Funduszu Zdrowia, z naszych składek, Panie Ministrze. Żeby była jasność – my wszyscy na to się składamy. Dlatego mamy prawo wiedzieć, komu ta refundacja będzie ostatecznie służyła. Więc to, że nie ma kryteriów, że jest uznaniowość, jest absolutnie największą wadą, oprócz braku zapisów zgodnych z prawem, największą wadą merytoryczną tej ustawy.

Kolejna sprawa, o której już wspomniałam na początku, to jest kwestia tego, że ta ustawa jest ustawą bardzo głęboko systemową i my mamy świadomość tego, jak bardzo wpływa na cały rynek i jakie ma znaczenie, zarówno np. poprzez dodatkową listę, którą pan minister chce stworzyć, jak i poprzez marżę czy poprzez dystrybucję leków przez 10 hurtowni. Zupełnie niezrozumiała jest także zmiana dotycząca terapii, które są nieuzasadnione, niepotwierdzone. Tutaj również pan minister może jednoosobowo dokonywać zmian.

Tak więc reasumując, chcę powiedzieć, że te sprzeczne zapisy, które są bardzo groźne, te niejasne przepisy i ta uznaniowość, a także ocena prawna naszego senackiego legislatora powoduje, że stawiam oficjalny wniosek o odrzucenie ustawy w całości.

Przystępujemy do głosowania.

Kto z państwa senatorów jest za przyjęciem wniosku o odrzucenie ustawy w całości? (4)

Kto jest przeciw? (0)

Kto się wstrzymał? (1)

4 głosami za, bo 1 senator wstrzymał się od głosu, ustawa została odrzucona.

Dziękuję bardzo.

Zamykam posiedzenie...

(Głosy z sali: Nie, jeszcze drugi punkt jest.)

Zamykam posiedzenie w zakresie pierwszego punktu. Za chwilę będziemy procedować drugą ustawę w porządku obrad.

Jedna minuta... Kto z państwa chce wyjść, to bardzo proszę, a kto chce zostać, to niech pozostaje, bo zaraz będziemy procedować drugą ustawę.

(Rozmowy na sali)

Proszę o zajmowanie miejsc.

Punkt drugi naszego porządku.

Panie Ministrze, bardzo proszę...

(Rozmowy na sali)

Panowie, proszę o ciszę...

Przystępujemy do drugiego punktu: rozpatrzenie ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych; druk senacki nr 1060.

Bardzo proszę, Panie Ministrze, o zabranie głosu i przedstawienie założeń tej ustawy. Proszę bardzo.

**PODSEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ZDROWIA
MACIEJ MIŁKOWSKI**

Dziękuję, Pani Przewodnicząca.

Ustawa jest bardzo krótka, a dotyczy rozszerzenia grupy pacjentów uprawnionych do bezpłatnego zaopatrzenia w leki refundowane. Aktualnie mamy ustawę z 2016 r., która definiuje tę grupę jako osoby powyżej siedemdziesiątego piątego roku życia, i cała ustawa jest tak napisana, że minister zdrowia ustala listę leków, które są dla tej grupy osób bezpłatne, a dopłaca Narodowy Fundusz Zdrowia. Nowelizowana ustawa poszerza tę grupę osób o osoby do sześćdziesiątego piątego roku życia, to jest ok. 4 milionów Polaków, jak również o dodatkową grupę, tj. osoby do roku życia, czyli ok. 11 milionów osób. To jest związane z ustawą zasadniczą, konstytucją, zgodnie z którą w szczególnym zakresie należy przyznawać takie dodatkowe preferencje dzieciom, kobietom w ciąży i osobom w wieku podeszłym. I właśnie te 3 grupy będą zabezpieczone w bezpłatne leki, ponieważ, jak państwo wiedzą, również kobiety w ciąży mają taką listę leków, są takie leki przeznaczone właśnie dla kobiet w ciąży.

Dziękuję bardzo serdecznie i proszę o przyjęcie tej ustawy.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Dziękuję bardzo, Panie Ministrze.

Mam pytania do... Może nie, może jeszcze Biuro Legislacyjne.

Proszę.

GŁÓWNY LEGISLATOR
W BIURZE LEGISLACYJNYM
W KANCELARII SENATU
BEATA MANDYLIS

Bardzo dziękuję, Pani Przewodnicząca.
Biuro Legislacyjne nie zgłasza uwag. Dziękuję.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Dziękuję bardzo.

Panie Ministrze, ja mam pytanie. Powiedział pan, że w 2016 r. powstała ustawa, która zagwarantowała bezpłatne leki dla osób 75+. Tylko bądźmy tutaj uczciwi i szczerzy do końca. To miały być dodatkowe środki, które miały być wyasygnowane z budżetu państwa na leki dla osób 75+. Co się stało w tej chwili? Leki dla osób 75+ są finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia. No więc nieprawdą jest to, że są to dodatkowe środki. To są środki, które są wypracowane przez osoby pracujące, które odprowadzają składkę zdrowotną. Jest problem z dostępnością świadczeń zdrowotnych, wydłużają nam się kolejki, mamy w tej chwili olbrzymi dług zdrowotny pocovidowy, jest zwiększone zapotrzebowanie na świadczenia zdrowotne, a my obciążamy Narodowy Fundusz Zdrowia dodatkowymi kosztami. Ja jestem za tym, żeby dać wszystkim leki za darmo, tylko proszę znaleźć na to dodatkowe pieniądze. I stąd moje konkretne pytanie. Ja chcę znać listę leków, które zostaną objęte tą ustawą, chcę wiedzieć, które to są konkretnie leki, i chcę znać źródło finansowania. Czy państwo macie dodatkowe źródło finansowania, czy to również będzie finansowane z naszych składek, czyli z Narodowego Funduszu Zdrowia?

Czy ktoś jeszcze chce zadać pytanie?

Proszę bardzo, Pani Senator.

SENATOR
EWA MATECKA

Dziękuję bardzo, Pani Przewodnicząca.

Panie Ministrze, kiedy wprowadzano do zapisów ustawowych możliwość refundacji leków dla kobiet w ciąży, wносиłam taką poprawkę, aby okres korzystania z tej możliwości przedłużyć

o cały okres połogu. Pamiętam, że wtedy było to przyjęte ze strony pana ministra z dużym entuzjazmem. Aczkolwiek w Sejmie, o ile wiem, moja poprawka nie została przyjęta. Po jakimś czasie wniosłam, w ramach inicjatywy ustawodawczej, projekt ustawy, który zmieniałby tamtą ustawę o treść podobną do wcześniej zgłaszanej poprawki. Również zostało to przyjęte z dużym entuzjazmem przez pana ministra. Proszę powiedzieć, czy wobec tego kobiety w ciąży mogą korzystać z bezpłatnych leków w okresie przedłużonym o czas połogu. O ile wiem, moja inicjatywa ustawodawcza nie została podjęta przez Sejm, mimo że pan minister mówił, że są takie możliwości finansowe i środki, które były przeznaczone na bezpłatne leki dla kobiet w ciąży, nie zostały wykorzystane w całości i mogłyby służyć kobietom jeszcze przez te 2 czy 3 tygodnie dłużej, w czasie połogu. Jak to wygląda w tej chwili? Pytam, bo widzę, że w tej ustawie tej zmiany również się nie wprowadza.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Dziękuję.

Pani senator Komor, a potem pan senator Wojciech Konieczny.

Proszę.

SENATOR
AGNIESZKA GORGOŃ-KOMOR

Ja mam pytanie odnośnie do tej ustawy: jakie praktycznie będzie ona miała zastosowanie, jeśli chodzi o apteki? Co się zmieni, jeśli chodzi o refundowanie, jaki to będzie proces?

I druga sprawa: czy leki kardiologiczne szeroko stosowane w profilaktyce udarów mózgu w przebiegu migotania przedsionków, czyli doustne antykoagulanty, też będą refundowane i będą za darmo dla pacjentów 65+? Wiemy, że to jest wiek graniczny, który zwiększa znacznie ryzyko udarów, a co za tym idzie konsekwencji społecznych, zdrowotnych, zgonów. W kontekście tego długu zdrowotnego, o którym mówiła też pani przewodnicząca, jest to bardzo ważna działka leczenia, zmniejsza liczbę hospitalizacji i trwałego kalectwa u pacjentów po udarach mózgu. Dziękuję.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Dziękuję bardzo.
Pan senator.

SENATOR
WOJCIECH KONIECZNY

Dziękuję bardzo.
Pani Przewodnicząca! Panie Ministrze!

Ja mam takie pytanie: dlaczego państwo wybraliście akurat wiek 65 lat? Chodzi mi o to, żeby uzasadnić, dlaczego akurat 65 lat, a nie 70 albo 68. Czym to jest uzasadnione?

I drugie moje pytanie. Tutaj pani przewodnicząca zadała pytanie, skąd będą środki na finansowane. Moim zdaniem jest to finansowane z niskich kontraktów dla szpitali, ponieważ, jak wiadomo, szpitale powiatowe ponownie nie otrzymały wystarczającej ilości pieniędzy, aby zapewnić podwyżki dla pracowników. Mimo że ministerstwo twierdzi inaczej, to jednak każdy szpital może dostarczyć odpowiednie wyliczenia w ciągu pół godziny i to udowodnić. Więc myślę, że stąd są te pieniądze.

Ja mam jednak pytanie. Gdy były wprowadzane rozwiązania w zakresie leków dla kobiet w ciąży czy leków dla osób 75+, pan minister mówił, że istota tego rozwiązania polega na tym, że one nigdy nie będą finansowane ze składek NFZ, tylko budżet będzie w związku z tym przekazywał dotacje dla NFZ. Czy teraz jednak... Czy może nas pan minister w tej chwili zapewnić, że od teraz już nigdy nie będzie dotacji i zawsze będzie to pokrywane ze składek, czy też że nie przewidujecie już państwo powrotu do tych dotacji budżetowych, które jednak wzmocniały sytuację budżetu NFZ, i już tak zostanie?

I na koniec taka moja krótka uwaga. Panie Ministrze, zwiększyliście wycenę procedur wszczęcia endoprotez, przynajmniej w województwie śląskim, a sądzę, że wszędzie. Ta procedura, ta hospitalizacja jest wyceniona na kwotę od 14 tysięcy do 24 tysięcy zł. Zwiększyliście o 2 gr. Biorąc pod uwagę inflację, biorąc pod uwagę to, że trzeba będzie kupować nowe endoprotezy po znacznie wyższych cenach... Ja myślę, że wiem, gdzie te oszczędności są dokonywane, które teraz państwo chcecie przekazywać osobom w podeszłym wieku – otóż są dokonywane

też na osobach w podeszłym wieku, ponieważ głównie im wszczepia się te endoprotezy, a teraz szpitale, no, nie będą w stanie tego robić z przyczyn finansowych. Dziękuję bardzo.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Dziękuję bardzo.
Więcej pytań nie ma.
Proszę bardzo, Panie Ministrze.

PODSEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ZDROWIA
MACIEJ MIŁKOWSKI

Tak, dziękuję bardzo za te pytania.

Miały być dodatkowe środki w ustawie, tak było w 2016 r. – jeśli chodzi o pytanie pani przewodniczącej – ale też jeszcze w Sejmie poprzedniej kadencji zostało uzgodnione... zostało zmienione prawo o nakładach i wzroście nakładów na system ochrony zdrowia, na początku do 6%, później, w 2027 r. – do 7%. Te nakłady są liczone łącznie na cały sektor ochrony zdrowia, wraz ze wszystkimi jednostkami podległymi pod Ministerstwo Zdrowia, także na szkolenia, kadry, na finansowanie rezydentur, jak również na inwestycje. To jest realizowane w pełnym zakresie. W związku z tym nie ma znaczenia, który zakres skąd jest finansowany, ponieważ cały sektor zdrowia to jest jeden budżet finansowy.

No i w związku z tym... Planowana dotacja podmiotowa na przyszły rok to jest ok. 8 miliardów zł, jeśli chodzi o plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia. W ubiegłym roku dotacja budżetu państwa to było dodatkowo blisko 3,5 miliarda zł, w poprzednim roku – 3,8 miliarda zł. Łącznie to było prawie 13 miliardów zł, tyle było przeznaczone jako dodatkowe środki finansowe w poprzednich latach. A jeszcze, i mówiliśmy o tym, część środków w ramach środków covidowych, funduszu covidowego, była przeznaczona również na działalność Narodowego Funduszu Zdrowia. Tak że ten system jest systemem łącznym. Jak powiedziałem, na przyszły rok jest planowane 8 miliardów zł, ale na całą działalność Narodowego Funduszu Zdrowia.

Co do pytania pani senator Mateckiej, w zakresie rozszerzenia leków dla kobiet w ciąży

o okres pogoju, to, tak jak powiedziałem, są 3 grupy – 2 wiekowe i 1 w stanie klinicznym, i ta poprawka została przyjęta przez Sejm. Ona została przyjęta w ustawie o zmianie ustawy o refundacji leków, nad którą przed chwilą państwo głosowali i którą odrzucili. Tam były 2 przepisy związane z lekami: jeden dotyczył kobiet w ciąży, a drugi wypisywania recept w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i leczenia szpitalnego, chodziło o uproszczenie ich wystawiania, bez konieczności dostępu lekarza do indywidualnego konta pacjenta, zapoznania się z indywidualnym kontem pacjenta. Także te 2 zapisy, komplementarnie związane z tym zakresem, zostały w tamtej ustawie już przez Sejm zatwierdzone.

Pani senator Komor pytała, co się zmieni dla aptek. No, tutaj aptekarze często mówili, że to poszerzenie populacji osób uprawnionych do bezpłatnych leków dla aptek wiąże się z tym, że... Maksymalny budżet, który został oszacowany w zakresie refundacji, to jest blisko 1,6 miliarda zł rocznie... 801,6 miliarda zł rocznie przy 830 milionach, które są aktualnie dla pacjentów w wieku 75+. Tak jest przy założeniu, że poszerzymy listę leków refundowanych w stosunku do istniejącej dzisiaj. Jednocześnie trzeba zaznaczyć, że na listę leków dla osób 75+ bądź 0 – 18, mogą przejść wyłącznie te leki, które są już refundowane, i wyłącznie w tych wskazaniach, w których są refundowane. W związku z tym, jak powiedziałem, środki finansowe, które płacili pacjenci, te 1,6 miliarda rocznie, nie będą płacone przez pacjentów przy kasie w aptece, tylko będzie tak, że po wystawieniu przez apteki rachunku refundacyjnego będzie on przejęty przez Narodowy Fundusz Zdrowia i to on będzie aptekom płacił.

Co do drugiego pytania, jak to się zmienia dla leków typu NOAC stosowanych przy migotaniu przedsionków, to, jak wiemy, mamy wskazania refundacyjne ograniczone i tutaj to się nie zmieni, ponieważ tylko takie wskazanie jest finansowane ze środków publicznych, tylko takie jest realizowane zgodnie z ustawą refundacyjną. Ale znowu, w ustawie refundacyjnej, którą przed chwilą dyskutowaliśmy, była procedowana zmiana dotycząca leków, których okres wyłączności się skończył, i według tej zmiany minister zdrowia ma prawo wnieść o refundację leków, wśród których są leki generyczne. W przypadku 2 leków, taki jak dabigatran i... Pradaxa...

(*Senator Agnieszka Gorgoń-Komor: Dabigatran to jest Pradaxa.*)

Xarelto i...

(*Senator Agnieszka Gorgoń-Komor: Rywaroksaban.*)

...i rywaroksaban kończą wyłączność w okresie do 15 kwietnia, czyli teoretycznie na 1 lipca taka refundacja mogłaby nastąpić dla leków generycznych, które, że tak powiem, przygotowują się do refundacji.

Pan senator Konieczny pytał, dlaczego wiek 65, a nie 73 czy jakikolwiek inny. Analizowaliśmy każdą grupę wiekową, od dłuższego czasu analizowaliśmy, ile, jakie środki byłyby potrzebne dla poszczególnych grup, co każdy rocznik, bo wiadomo, że różne grupy korzystają. Też powiem, że ta kwota 1,56 miliarda zł, którą oszacowaliśmy, w niektórych zakresach jest zaniżona, myślę, że jest zaniżona spokojnie o 200 milionów zł. Chodzi o 2 grupy leków. Na pewno właśnie m.in. leki przeciwkrzepliwe, typu NOAC, ponieważ w grupie 65+, 75+ leki refundowane są w bardzo małym stopniu używane. Jeśli one będą bezpłatne, to najprawdopodobniej refundacja zwiększy się o kilkadziesiąt milionów. Druga grupa leków, co do której refundacja najprawdopodobniej bardzo mocno się zwiększy, to będzie grupa flozyn. Ponieważ jest 30-procentowa odpłatność po stronie pacjenta, na pewno efekt zmniejszający wskazania... Jeśli lek będzie bezpłatny, to na pewno refundacja się zwiększy. No i najprawdopodobniej było to też ustalone, że 65 lat – jak jest w uzasadnieniu, które przygotowaliśmy – to jest wiek, w którym wiele osób przestaje pracować. Oczywiście kobiety osiągają wiek emerytalny wcześniej, mężczyźni później, ale wiele osób nadal pracuje i ten sześćdziesiąty piąty rok życia przyjęliśmy jako taki równy dla wszystkich. Oczywiście analizowaliśmy też pod kątem kobiet 60+ i mężczyzn 65+. Taka decyzja została przyjęta.

Skąd pieniądze – tu już uzasadnienie przedstawiłem.

Procedury w zakresie endoprotezy. No, nastąpił wzrost o 5,76%, w związku z czym obecnie jest to 19 tysięcy zł. Tak że... No, tu ewentualnie dokładnie i szczegółowo odpowiedziałbym panu senatorowi na piśmie.

(*Senator Wojciech Konieczny: Poproszę, bo ja się opieram na tym, co mi przysłał NFZ do szpitala.*)

Dobrze, to ja przygotowuję na pewno.

To dziękuję bardzo.

(Przewodnicząca Beata Małecka-Libera: Wszystko, tak? Panie Ministrze?)

A, jeszcze jedna sprawa. Pani przewodnicząca pytała o listę leków refundowanych, jaka lista, które leki będą na tej liście. Na dzień dzisiejszy jeszcze nie wiem, ponieważ zleciłem przygotowanie opinii przez prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i rada powinna wydać swoją opinię na posiedzeniu 31 lipca. Będziemy starali się poszerzyć tę listę leków refundowanych. Ale, jak państwo wiecie, część leków jest dedykowana wyłącznie populacji pediatrycznej, część leków jest dedykowana wyłącznie populacji w średnim wieku, ani nie dzieciom, ani nie osobom powyżej sześćdziesiątego piątego roku życia. Tak że nie można tego zrobić jednorazowo, w taki sposób, żeby poszerzyć całą tę listę. Za każdym razem musimy przeanalizować poszczególne wskazania refundacyjne, które są właśnie na tych listach. Dziękuję bardzo.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Dziękuję, Panie Ministrze.

A nie uważa pan, że lepiej byłoby mieć najpierw listę leków, a później ustawę? Że byłoby to po prostu takie transparentne, to, nad czym my pracujemy? No, w tej chwili to my pracujemy tylko i wyłącznie nad hasłem. Ani nie znamy listy leków, ani nie znamy kosztów, jakie będzie za sobą to pociągać. No, zdrowy rozsądek tak nakazuje: najpierw pokażmy, co chcemy przez to osiągnąć, jakie to będą leki, a dopiero później proponujemy ustawę.

I druga moja wątpliwość, a właściwie to nie wątpliwość, tylko stwierdzenie faktu. Powiedział pan minister, że 8 miliardów zł więcej będzie na działalność Narodowego Funduszu Zdrowia. A o ile państwo w ostatnim roku te środki zmniejszyliście? O 13 miliardów zł. No to gdzie tu jest ta wartość dodana?

Dobrze, przystępujemy do dalszego procedowania.

Ja chciałabym zgłosić poprawkę, aby jednak zabezpieczyć dodatkowe pieniądze. Proponuję więc, ażeby w ust. 3 wyrazy „przez Fundusz” – mówimy tutaj o finansowaniu – zastąpić wyrazami „z budżetu państwa, z części której dysponentem jest minister właściwy do spraw

zdrowia”. Jeżeli chcemy zwiększyć liczbę leków, które chcemy refundować, to uważam, że w sytuacji, w jakiej w tej chwili Narodowy Fundusz się znajduje, wobec braku pieniędzy na świadczenia zdrowotne, wobec olbrzymiego problemu niedofinansowania szpitali, niepłacenia za nadwykonania, no, byłoby uczciwie, gdyby dodatkowe pieniądze na tego typu zapisy wyasygnować.

(Senator Agnieszka Gorgoń-Komor: Też chciałabym zgłosić...)

Proszę bardzo, pani senator też ma poprawkę.

**SENATOR
AGNIESZKA GORGOŃ-KOMOR**

Tak, jak też mam poprawkę, którą przedstawiłam pani legislator. To jest poprawka tożsama z propozycją Biura Prawnego Naczelnej Izby Lekarskiej. Dotyczy ona art. 2 ustawy o zmianie ustawy... Proponuje się na początku ust. 1 przy dotychczasowym jego brzmieniu wyrazy „z zastrzeżeniem” w art. 96a 1d pkt 2 ustawy z dnia... Prawo farmaceutyczne... Doprecyzuję, o co chodzi. Przepis przewiduje więc... Chodzi o to, żeby postawić znaczek NFZ, żeby lekarz, który będzie wypisywał receptę... Ja to uzasadniałam, może pani legislator jeszcze do tego się ustosunkuje, bo nie chcę tutaj czytać całego uzasadnienia. Bardzo proszę.

**GŁÓWNY LEGISLATOR
W BIURZE LEGISLACYJNYM
W KANCELARII SENATU
BEATA MANDYLIS**

Dziękuję bardzo.

Odnosząc się do tej poprawki, chciałabym dodać, że co do sformułowania „z zastrzeżeniem”, to Biuro Legislacyjne, zarówno Sejmu jak i Senatu, podnoszą od wielu lat, że jest to wyrażenie, które budzi wątpliwości, ponieważ można je rozumieć jako „z wyjątkiem” albo „z uwzględnieniem”, co nie jest jednoznaczne. W związku z tym proponowałabym, żeby tych wyrazów nie stosować. Ja zaproponowałam pani senator poprawkę, która polegałaby na dodaniu nowego ustępu, który zawierałby słowa „obowiązku, o którym”, a właściwie „obowiązków”, bo w tym ust. 1 jest mowa o 2 obowiązkach, a mianowicie:

„obowiązków, o których mowa w ust. 1, nie stosuje się w przypadku, o którym mowa w art. 96a ust. 1d pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne”, czyli w sytuacji, kiedy lekarz na receptce zaznacza, że jest to lek, który nie może być zastąpiony czy nie może być zamieniony. Jest to taka poprawka, można powiedzieć, doprecyzowująca, bo przecież tamten przepis istnieje, on nie jest derogowany, nie traci mocy, nie jest uchylany. Wobec tego naturalne jest, że tamten przepis istnieje. Ale żeby była jasna relacja pomiędzy tymi przepisami, taka poprawka może zaistnieć.

Chciałabym jednak powiedzieć, że w tym zmienianym art. 44a jest ust. 3, który moim zdaniem wyraża to założenie, tę poprawkę, którą chce zgłosić pani senator. Tutaj może prosiłabym o wyjaśnienie strony rządowej, jak ona się do tego odniesie. Mianowicie: ust. 3 art. 44a stanowi, że przepis ust. 1 nie dotyczy sytuacji, w której osoba uprawniona umieściła odpowiedni wpis w receptce w przypadku recepty w postaci elektronicznej lub adnotację na druku recepty w przypadku recepty w postaci papierowej, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanej leku. Relacja między tymi... Co do tego, jaki jest zakres poprawki, jaki jest zakres tego ust. 3, to może prosiłabym stronę rządową o wyjaśnienie.

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Proszę bardzo, Panie Ministrze.

PODSEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ZDROWIA
MACIEJ MIŁKOWSKI

No, w ogóle trochę... Skoro ta poprawka była w tamtej ustawie i skoro komisja wnosi o nieprzyjęcie tamtej ustawy, to właściwie po co...

(*Głosy z sali: Nie, nie...*)

To znaczy w tej tego nie ma, w tej nie ma, w ogóle nie ma czego zamieniać, to jest w tamtej ustawie. W związku z tym tu tworzymy zupełnie... Musimy dodać zupełnie nowe przepisy do prawa farmaceutycznego, więc wydaje mi się...

(*Senator Wojciech Konieczny: Czy mógłbym prosić o przerwę, bo ja nie znam tej poprawki...*)

Znaczy, nie, bo... Chodzi o to, żeby zmienić prawo farmaceutyczne, ale chodzi też o to...

(*Senator Wojciech Konieczny: ...a chciałbym móc w ogóle merytorycznie się odnieść.*)

Chodzi o to, że tą poprawką zmieniamy trzecią ustawę. Tu są tylko 2 ustawy, więc trzeba wprowadzić jeszcze trzecią ustawę – Prawo farmaceutyczne, w związku z tą poprawką, a komisja wnosiła, żeby tej ustawy w ogóle nie procedować. W związku z tym ona zostałaby, tak jak państwo uważają, w starym zakresie. Nie za bardzo jest sens poprawiać... wnosić poprawkę do ustawy, którą państwo już...

(*Głos z sali: Odrzucili.*)

SENATOR
AGNIESZKA GORGOŃ-KOMOR

W tej chwili, skoro odrzuciliśmy tę pierwszą ustawę, to, jak rozumiem, ta poprawka według pana ministra nie ma sensu. Tak?

PODSEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ZDROWIA
MACIEJ MIŁKOWSKI

Tak.

(*Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia Łukasz Szmulski: W mojej ocenie, Szanowni Państwo, jest tak, że...*)

PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA

Ale przepraszam, proszę się przedstawić może, dobrze?

DYREKTOR DEPARTAMENTU
POLITYKI LEKOWEJ I FARMACJI
W MINISTERSTWIE ZDROWIA
ŁUKASZ SZMULSKI

Przepraszam uprzejmie. Szmulski Łukasz, dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia.

Nie znam treści tej poprawki, więc tylko na podstawie tego, jakie miałem teraz wrażenie i co usłyszałem, jak państwo to przedstawiają... Jeżeli przyjmiemy, że nie procedujemy zmian

w prawie farmaceutycznym w ustawie o zmianie ustawy o refundacji, czyli nie zmieniamy tego przepisu, to pamiętajmy, że, tak jak powiedziała pani legislator, de facto jest obowiązująca obecnie w prawie farmaceutycznym norma prawna mówiąca o tym, że preskryptor – czyli nie tylko lekarz, ale i pielęgniarka, ktokolwiek, kto wystawia receptę, kto ma do tego uprawnienia zawodowe – może poprzez znacznik „nie zamieniać” zaznaczony na receptce spowodować, że pacjent nie może w aptece nabyć innego leku niż ten przepisany na receptce. W związku z tym nie bardzo jestem w stanie się zorientować, na czym ma polegać ta zmiana, skoro przyjęlibyśmy, że tego przepisu jako normy prawnej w art. 96 w prawie farmaceutycznym w ogóle nie zmieniamy.

**SENATOR
AGNIESZKA GORGOŃ-KOMOR**

No, ja oczywiście na tym etapie wycofam tę poprawkę i jeszcze doprecyzujemy ją, przedstawię uzasadnienie, bo ona też była zgłaszana przez Naczelną Izbę Lekarską.

Co do kwestii tych leków do osiemnastego roku życia i powyżej sześćdziesiątego piątego roku życia, to pokażę zaraz uzasadnienie i powyżej złożę poprawkę w czasie drugiego czytania. Dobrze? Dziękuję.

**PRZEWODNICZĄCA
BEATA MAŁECKA-LIBERA**

Dziękuję bardzo.

Przystępujemy w takim razie do głosowania. Została zgłoszona 1 poprawka.

Kto z państwa jest za przyjęciem tej poprawki? (5)

Jednogłośnie.

Przystępujemy do głosowania nad ustawą w całości wraz z przyjętą poprawką.

Kto jest za przyjęciem ustawy wraz z poprawką? (5)

Dziękuję bardzo.

Sprawozdawcą będę także ja.

Czy coś jeszcze? Wszystko, tak?

W takim razie zamykam posiedzenie Senatu... posiedzenie komisji. Ja jednak jestem już zmęczona. Zamykam posiedzenie komisji. Dziękuję.

(Koniec posiedzenia o godzinie 14 minut 30)

Kancelaria Senatu

Opracowanie:

Biuro Prac Senackich, Dział Stenogramów

Druk i łamanie:

Centrum Informacyjne Senatu, Dział Wydawniczy