



SENAT RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Zapis stenograficzny **(60)**

4. posiedzenie
Komisji Zdrowia
w dniu 18 grudnia 2007 r.

VII kadencja

Porządek obrad:

1. Informacja Ministerstwa Zdrowia na temat listy leków refundowanych.
2. Sprawy różne.

(Początek posiedzenia o godzinie 18 minut 03)

(Posiedzeniu przewodniczy przewodniczący Władysław Sidorowicz)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Raz, dwa trzy, cztery, pięć, mamy kworum. Pan senator, widzę, zmieszał się z ludem, tak, zmieszał się z ludem. Mieszaj się pan, Senatorze, lubimy to, z takim ludem to nie sztuka. *(Wesołość na sali)*

Dobrze. Słyszę, że jeszcze nadchodzą goście, to chwilę zaczekamy. Dobry wieczór, dobry wieczór. Zapraszam tutaj wiceprzewodniczącego. Proszę wyciąć

Szanowni Państwo, otwieram posiedzenie senackiej Komisji Zdrowia.

Witam serdecznie wszystkich państwa, witam pana ministra Włodarczyka wraz z dyrektorem Pałkiem.

(Głos z sali: Fałkiem.)

Tak, Fałkiem z departamentu...

(Głos z sali: Tak, pan jest dyrektorem departamentu polityki...)

Aha, polityki. Dobrze.

Witam zaproszonych gości, witam wszystkich przybywających na posiedzenie komisji i oczywiście państwa senatorów.

Szanowni Państwo, w programie posiedzenia komisji mamy dwa punkty. Pierwszy punkt to sprawa listy leków refundowanych, a punkt drugi to sprawy bieżące. W sprawie listy leków refundowanych mieli być przedstawiciele Agencji Oceny Technologii Medycznych, nie wiem, dlaczego ich nie ma, może nie dojechali z powodu korków, ale nie będziemy czekać.

(Głos z sali: Dojeżdżają, mam informację, że pan dyrektor Król się tu wybierał i dojedzie.)

Ja też otrzymałem taką informację, niemniej jednak jeśli dojadą, to dojadą, a jeśli nie dojadą, to też będziemy musieli sobie poradzić.

Tak jak państwo wiedzą, przez prasę przetacza się dyskusja na temat rozporządzenia związanego z listą leków refundowanych. W gruncie rzeczy w całej tej dyskusji z punktu widzenia ładu najbardziej istotne jest wyciągnięcie wniosków i uszczelnienie tego systemu w taki sposób, by nie powstawały kontrowersje. Nie taję, że dla mnie zasadniczym elementem sprzeciwu była kwestia czasu wejścia w życie tego rozporządzenia. Myślę, że nie jest dobrym obyczajem sytuacja, w której odchodząca ekipa uszczęśliwia, obdarowuje nadchodzącą ekipę licznymi cudownymi rozwiązaniami. To jest zły obyczaj polityczny. W gruncie rzeczy zareagowałem na tę sytuację publicznie już 30 października. Okazuje się, że ona ujawniła jednak pewne niedoskonałości w procedurach prawnych i te wydają mi się konieczne do przedyskutowania.

Powstają pytania, na ile nasze procedury rejestracyjne są szczelne, na ile, będąc członkami Unii Europejskiej, możemy wykorzystywać instrumenty prawne do ochrony – witam pana prezesa Chruściela – interesów polskiego przemysłu farmaceutycznego, co wydaje się być zasadne, i jak godzić tutaj interesy bezpieczeństwa pacjentów i postępu technologicznego w leczeniu z możliwościami finansowymi państwa. Dlatego pojawił się i został zaakceptowany przez prezydium komisji pomysł zorganizowania spotkania z udziałem i pana ministra, i przedstawicieli Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, witam, witam pana profesora Chruściela bardzo kompetentnego w sprawach farmakologii.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Aha, pan prezes obecnie reprezentuje Naczelną Radę Lekarską. Dziękuję za wyjaśnienie.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Nie, nie, ale to bardzo dobre wsparcie.

A po tym wstępie chciałbym poprosić pana ministra o przedstawienie stanowiska ministerstwa w tej sprawie, a potem oczywiście, już po pytaniach, przystąpimy do dyskusji.

Bardzo proszę.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Andrzej Włodarczyk:**

Panie Przewodniczący! Panie i Panowie Senatorowie!

Na początku chciałbym przeprosić, jeśli będą z mojej strony jakieś błędy czy potknięcia, ale pierwszy raz występuję w tej roli przed wysokimi przedstawicielami naszego narodu, przed senatorami.

Przede wszystkim chciałbym poinformować, że dzisiaj na ręce pana przewodniczącego, pana senatora Sidorowicza złożyliśmy dokument, w którym wyjaśniamy wiele spraw związanych z...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Nie, Panie Dyrektorze?

(Głos z sali: To zostało wysłane z ministerstwa...)

Jest taki dokument. A czy możemy...

(Głos z sali: Tak, ale to...)

Może teraz udałoby się chociaż skopiować? Panie Senatorze, przepraszamy, nie wiemy, jak to się stało, że ten dokument nie dotarł. Mam jeszcze jeden, Panie Senatorze, Panie Przewodniczący, bardzo proszę.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Dziękuję bardzo.)

Zawiera on wiele wyjaśnień, które, mam nadzieję, państwa usatysfakcjonują.

Chciałbym w imieniu pani minister Ewy Kopacz podziękować za zaproszenie i przekazać państwu wiele informacji na temat aktualnie obowiązującej procedury tworzenia wykazów leków refundowanych oraz szczegółów prac związanych z ostatnimi rozporządzeniami refundacyjnymi, które – jak słusznie zauważył pan senator – rozpoczęte zostały przez poprzednią ekipę w Ministerstwie Zdrowia. Ja nie jestem politykiem i w ogóle nie będę się tu odnosił do spraw politycznych, chciałbym po prostu przedstawić trochę konkretów.

Mianowicie przebieg procesu refundacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych jest uregulowany w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i w ustawie z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach oraz aktach wykonawczych. Zgodnie z ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych podmiot odpowiedzialny bądź przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego oraz importer równoległy w rozumieniu przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne, jest to ustawa z 6 września 2001 r., a także wytwórca wyrobów medycznych, jego autoryzowany przedstawiciel lub importer w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r., przypomnę, że jest to ustawa o wyrobach medycznych, są uprawnieni do złożenia wniosku o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach leków podstawowych i uzupełniających oraz w wykazie leków i wyrobów medycznych, które ze względu na choroby określone w wykazie przepisywane są bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością, w ciągu pierwszych siedmiu dni każdego kwartału. W przypadku złożenia wniosku w terminie późniejszym wniosek ten jest zwracany wnioskodawcy. Niezbędne dane, które powinien zawierać wniosek, szczegółowo precyzuje art. 39 ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Do tego podmiot jest zobowiązany do złożenia stosownych opłat, nie będę zagłębiał się w szczegóły. Wnioski są rozpatrywane w kolejności ich wpływu. Zasada jest taka, że jeden wniosek dotyczyć może tylko jednego produktu leczniczego o określonej dawce, drodze podania, postaci czy nazwie.

Wniosek, który spełnia wszystkie wymogi formalne, zostaje przekazany do działającego przy ministrze zdrowia Zespołu do spraw Gospodarki Lekami. Zgodnie z art. 7 ustawy o cenach do zadań tego zespołu należy przygotowywanie i przedstawianie ministrowi zdrowia stanowisk w zakresie ustalania wykazów oraz cen urzędowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych z uwzględnieniem kryteriów określonych w tej ustawie, do których to kryteriów należą między innymi: poziom cen w krajach o zbliżonej wysokości dochodu narodowego na jednego mieszkańca, konkurencyjność cenowa, wpływ leku na bezpośrednie koszty leczenia, wielkość realizowanych dostaw w okresie poprzedzającym złożenie wniosku lub informacji deklarowanych w okresie późniejszym, koszt produkcji leku, udowodniona jego skuteczność, wreszcie znaczenie leku w zwalczaniu chorób o znacznym zagrożeniu bądź epidemiologicznym, bądź cywilizacyjnym.

Stanowiska tego zespołu przygotowywane są w formie uchwały. W razie nieuwzględnienia wniosku do obowiązków zespołu należy poinformowanie przedsiębiorcy bądź osoby zgłaszającej wniosek w terminie do siedmiu dni od podjęcia uchwały o przyczynach negatywnej oceny złożonego wniosku na objęcie refundacją tego preparatu.

Do postępowania przed zespołem nie stosuje się przepisów kodeksu postępowania administracyjnego, niemniej jednak istnieje możliwość odwołania się. Zgodnie z ustawą o cenach każdemu przedsiębiorcy w terminie dwóch tygodni od dnia otrzymania negatywnego stanowiska zespołu przysługuje prawo wystąpienia o ponowne rozpatrzenie wniosku do ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie ustalania wykazów leków refundowanych, a do ministra właściwego do spraw zdrowia działającego w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych w zakresie ustalenia ceny urzędowej leku. Zgodnie z ustawą o cenach minister,

ponownie rozpatrując wniosek, może ustalić cenę urzędową leku albo wyrobu medycznego, umieszczając go w wykazie cen urzędowych, może odmówić ustalenia ceny urzędowej leku albo wyrobu medycznego i nie umieścić go w wykazie cen urzędowych, bierze tu między innymi pod uwagę możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania ze środków publicznych, może wreszcie zmienić cenę urzędową leku albo wyrobu medycznego znajdującego się w wykazie cen urzędowych, a może też odmówić zmiany ceny urzędowej leku albo wyrobu medycznego znajdującego się w wykazie cen urzędowych, również biorąc pod uwagę możliwości płatnika. Od decyzji wydanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia przysługuje skarga do sądu administracyjnego. Tak więc postępowanie jest trzystopniowe, są dwa stopnie odwoławcze.

Kompletne wnioski, złożone przez przedsiębiorcę, rozpatrywane są w ciągu dziewięćdziesięciu dni od dnia ich złożenia, a w przypadku gdy wniosek o umieszczenie w wykazie połączony jest z wnioskiem o ustalenie ceny urzędowej, termin rozpatrywania wniosku wynosi aż sto osiemdziesiąt dni. Jeśli wniosek nie zawiera wymaganych danych, minister zdrowia informuje wnioskodawcę o konieczności uzupełnienia danych i w takim przypadku wyżej wskazane terminy oczywiście ulegają zawieszeniu do czasu uzupełnienia wniosku przez wnioskującego. Jeśli liczba złożonych wniosków przekracza o 10% przeciętną liczbę wniosków będących podstawą ustalenia poprzednich wykazów cen urzędowych, to termin rozpatrzenia wniosku może zostać przesunięty o dodatkowe sześćdziesiąt dni.

Równoległe z przygotowywaniem listy leków refundowanych minister zdrowia ustala limity cen tych leków. Proponowane wysokości limitów minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza na swojej stronie internetowej, co daje wnioskodawcy możliwość zweryfikowania proponowanej ceny poprzez wskazanie ceny niższej niż określona we wniosku przedsiębiorcy.

Stanowiska Zespołu do spraw Gospodarki Lekami, wypracowane w sposób przeze mnie wskazany, stanowią rekomendację do umieszczenia produktu na liście leków refundowanych. Minister zdrowia przygotowuje bowiem, biorąc pod uwagę stanowiska opracowane przez Zespół do spraw Gospodarki Lekami, rozporządzenia określające, po pierwsze, wykaz leków podstawowych i uzupełniających, po drugie, wykaz leków i wyrobów medycznych, które ze względu na określone choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową bądź za częściową odpłatnością, określa wreszcie limity cen i ceny urzędowe na niniejsze produkty lecznicze i wyroby medyczne. Rozporządzenia w sprawie list refundacyjnych konsultowane są ze stroną społeczną, są opiniowane przez prezesa funduszu, Naczelną Radę Lekarską i Naczelną Radę Aptekarską.

Podczas procesu umieszczania produktów leczniczych w wykazach minister zdrowia jest zobowiązany do wzięcia pod uwagę między innymi konieczności zapewnienia ochrony zdrowia społeczeństwa, dostępności do leków oraz bezpieczeństwa ich stosowania, znaczenia leków w zwalczaniu chorób o znacznym zagrożeniu epidemiologicznym i cywilizacyjnym, wreszcie wpływu leku na bezpośrednie koszty leczenia oraz możliwości płatnika.

Nad rozporządzeniami przygotowanymi przez ministra proceduje się zgodnie z obowiązującymi zasadami dotyczącymi prac legislacyjnych, w szczególności chodzi o poddanie ich konsultacjom społecznym i opublikowanie w Biuletynie Informacji

Publicznej na stronie internetowej ministra zdrowia. Ponadto w trakcie uzgodnień zewnętrznych, w tym konsultacji społecznych, podmioty zainteresowane pracami nad projektami rozporządzeń zgodnie z wymogami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa mogą zgłosić swój udział w pracach legislacyjnych. Proszę państwa, to tyle na temat procedury, tego, jak to wygląda i jak powinno wyglądać, bo tak stanowią obowiązujące akty prawne.

Prace nad ostatnio wydanymi rozporządzeniami refundacyjnymi, mowa konkretnie o ostatniej liście ministra zdrowia, według naszej wiedzy przebiegały zgodnie z wyżej przedstawioną procedurą. Pozwolę sobie przedstawić państwu trochę szczegółów. W dniu 15 października bieżącego roku pracownicy Ministerstwa Zdrowia zakończyli przygotowanie projektów wstępnych rozporządzeń refundacyjnych i w dniu 16 października bieżącego roku zostały one przedstawione podczas obrad kierownictwa Ministerstwa Zdrowia. Ustalono wtedy jednodniowy termin na uzgodnienia wewnętrzne oraz czternastodniowy termin na konsultacje społeczne. W ramach jednodniowych uzgodnień wewnętrznych nie wpłynęły uwagi do projektów rozporządzeń.

W dniu 17 października bieżącego roku na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia zostały umieszczone projekty czterech rozporządzeń refundacyjnych. Przypomnę, że w ramach uzgodnień zewnętrznych uwagi można było składać do dnia 31 października tego roku, bowiem zgodnie z art. 39 ust. 1g ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w terminie siedmiu dni od dnia umieszczenia na stronie projektów rozporządzeń podmioty mogły zaproponować ceny niższe niż we wniosku o umieszczenie ich na wykazach i o ustalenie cen.

Z uprawnienia tego skorzystały czterdzieści dwa podmioty odpowiedzialne, które swe wnioski złożyły we wskazanym ustawą terminie. Wnioski dotyczyły stu siedemdziesięciu jeden pozycji lekowych. Po terminie wskazanym ustawą do Ministerstwa Zdrowia wpłynęły kolejne wnioski o obniżki, obejmujące osiemdziesiąt sześć pozycji lekowych. Należy zaznaczyć, iż 31 października bieżącego roku pan Bolesław Piecha, sekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia, podjął decyzję o uwzględnieniu także tych wniosków. W ramach uzgodnień zewnętrznych wpłynęło łącznie sto dziewięćdziesiąt sześć uwag dla siedmiuset jedenastu pozycji lekowych.

W dniu 2 listopada bieżącego roku rozporządzenia refundacyjne zostały podpisane przez pana profesora Zbigniewa Religę, ministra zdrowia, ale w kolejnych dniach prace nad rozporządzeniem trwały nadal z uwagi na decyzję o umieszczeniu w wykazach substancji czynnej Ivabradyna, która była w projektach wykazów, przypomnę, przez cały proces prac legislacyjnych i tuż przed podpisaniem rozporządzeń, w dniu 2 listopada bieżącego roku została z tych wykazów usunięta. Drugi powód, dla którego prace trwały nadal, to konieczność skorygowania błędów technicznych. W rozporządzeniach refundacyjnych dokonano łącznie siedmiu omyłek pisarskich w nazwach produktów leczniczych i kodach EAN oraz na skutek błędu arkusza kalkulacyjnego błędnie określono wysokość cen i limitów dla około trzydziestu produktów leczniczych.

W celu skorygowania zaistniałych błędów pan Bolesław Piecha, sekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia, zwrócił się pismem z dnia 20 listopada bieżącego roku do pani Jolanty Rusiniak, sekretarza Rady Ministrów, z prośbą o skorygowanie wskazanych błędów technicznych. W odpowiedzi na pismo pana ministra w dniu

22 listopada RCL poinformowało, że oczekuje stanowiska ministra zdrowia co do ogłoszenia lub wycofania z ogłoszenia przekazanych rozporządzeń refundacyjnych bez możliwości uwzględnienia poprawek. W związku z powyższym pani minister Ewa Kopacz podjęła decyzję o ogłoszeniu rozporządzeń podpisanych przez pana ministra Religę oraz o konieczności podjęcia prac nad rozporządzeniami zmieniającymi rozporządzenia refundacyjne. Te prace mają się ku końcowi, o ile dobrze pamiętam, Panie Dyrektorze.

W dniu 28 listopada bieżącego roku opublikowane zostały rozporządzenia refundacyjne podpisane przez pana ministra Religę, przy czym Rządowe Centrum Legislacji dokonało samodzielnie nielicznych poprawek spośród wszystkich błędów wskazanych pismem z dnia 20 listopada, mówię o piśmie pana ministra Bolesława Piechy.

W tym dniu, czyli 28 listopada, projekty rozporządzeń zmieniających, zawierające poprawki wszystkich błędów zgodnie z zapewnieniami przedstawicieli RCL o tym, że nie dokonali żadnych poprawek w tekstach rozporządzeń, zostały przekazane do uzgodnień zewnętrznych z jednodniowym terminem zgłaszania uwag. W dniu 29 listopada bieżącego roku Rządowe Centrum Legislacji telefonicznie zasygnalizowało dużą liczbę błędów, uniemożliwiającą wydanie w takiej formie przygotowanych projektów. Mimo interwencji RCL nie zgłosiło uwag w wyznaczonym terminie. W związku z tym przyjęto sugestie Rządowego Centrum Legislacji, zmieniono datę wejścia w życie rozporządzenia na dzień 30 listopada bieżącego roku i ograniczono zakres regulacji jedynie do przesunięcia terminu wejścia w życie rozporządzeń refundacyjnych.

W dniu 30 listopada bieżącego roku o godzinie 11.00 do Ministerstwa Zdrowia wpłynął faks z RCL ze wskazaniem czterech uwag do projektów rozporządzeń zmieniających. Chcemy zaznaczyć, że wskazane uwagi nie wymagały ingerencji w treść przygotowanych projektów rozporządzeń zmieniających, a tym samym nie powodowały konieczności zmiany zakresu regulacji ani przesunięcia terminu wejścia w życie rozporządzeń na dzień 30 listopada bieżącego roku, w tym samym dniu bowiem Rządowe Centrum Legislacji odmówiło publikacji przedmiotowych rozporządzeń zmieniających, pomimo uwzględnienia wcześniej zgłoszonych uwag. W związku z tym wszystkim Ministerstwo Zdrowia podjęło kolejne prace, mające na celu skorygowanie błędów w rozporządzeniach refundacyjnych.

Obecnie nowe rozporządzenia ministra zdrowia, zmieniające rozporządzenia w sprawie limitów cen leków i wyrobów medycznych wydanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością oraz wykazu chorób, wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością, oraz wykazu cen urzędowych, hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby medyczne są na etapie rozpatrywania uwag, a właściwie zostały teraz zgłoszone do podpisu, bo myśmy ten etap faktycznie już zakończyli. To tyle, jeśli chodzi o tę procedurę i dokument, który został tak szeroko opisany w mediach.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję.

Mam do pana ministra pytanie. Czy te uwagi, które były zgłaszane przez Towarzystwo Farmaceutyczno-Ekonomiczne i – przepraszam, nie chciałbym pomylić

– przez Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, były w jakiejś mierze przedmiotem obrad nowego składu ministerstwa?

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Andrzej Włodarczyk:**

Panie Przewodniczący! Panie i Panowie Senatorowie!

Chciałbym państwa poinformować, że w tej sprawie jest prowadzone postępowanie, zajmują się tym odpowiednie, właściwe organy naszego państwa. My nie zajmowaliśmy się tym tematem na posiedzeniu kierownictwa.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Nie, nie, Panie Ministrze, chciałbym być dobrze zrozumiany. Nie od strony... Są dwa aspekty tej sprawy. Jeden to jest kwestia poszukiwania odpowiedzialności, a drugi to kwestia procedur. Opisane procedury, związane z wprowadzeniem na listy refundacyjne, powinny być przedmiotem merytorycznej troski resortu, a zupełnie inną kwestią jest kwestia działań lobbystycznych, ich istnienia bądź nie, bo ministerstwo pewnie się tym nie zajmuje. To nie jest główny przedmiot, to nie to ministerstwo zajmuje się działalnością lobbystyczną, przestrzeganiem ustawy o działalności lobbystycznej itd., prawda? Z tego, co rozumiem, ministerstwo nie musi się tym zajmować.

Pozostaje jednak kwestia wypracowywania procedury, bo w uwagach zgłaszanych przez Towarzystwo Farmaceutyczne-Ekonomiczne – dzisiaj jest z nami pan doktor Szuba – zwraca się uwagę na ekonomiczne skutki istotne dla polityki zdrowotnej państwa, których przy lepszych procedurach w opracowywaniu rozporządzenia, przy jego większej transparentności, przy uwzględnieniu także pewnych standardów unijnych dotyczących tworzenia list refundacyjnych, można by uniknąć. My chcielibyśmy się zająć bardziej tym niż tymi aspektami, powiedzmy sobie, odpryskowymi, prawnymi. Ułomności ludzkie czy ich brak to nie jest przedmiot, którym komisja chce się zajmować.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Andrzej Włodarczyk:**

Panie Senatorze, ministerstwo, pani minister Ewa Kopacz podziela pana wątpliwości dotyczące obecnie istniejącego prawa, tego, że jest ono mało transparentne. W tej chwili trwają prace prowadzące do nowelizacji tej ustawy, zgodnie zresztą z zaleceniami dyrektywy unijnej o transparentności przepisów w tej kwestii. W lipcu bieżącego roku zamierzamy przekazać wyniki tych prac na posiedzenie Rady Ministrów, aby Rada Ministrów zapoznała się z nimi i aby można je było przyjąć i zgłosić do parlamentu. Uważamy, że rzeczywiście trzeba wprowadzić takie procedury, które wyeliminują w przyszłości jakiejkolwiek wątpliwości dotyczące procesu wpisywania leków na listę leków refundowanych.

Przepraszam, ale na tym etapie trwania prac ja nie jestem jeszcze w stanie zaprezentować państwu żadnego materiału.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Zgłasza się pan senator.
Proszę.

Senator Stanisław Karczewski:

Można, tak?

Panie Przewodniczący! Panie Ministrze!

Jeszcze raz bardzo proszę przyjąć gratulacje z powodu nominacji pana na stanowisko podsekretarza stanu w ministerstwie. Życzę panu i ministerstwu, abyście skutecznie rozwiązywali problemy służby zdrowia, nie tylko w zakresie gospodarki i polityki lekowej.

Panie Ministrze, ja mam kilka pytań. Zacznę może w ten sposób, po gratulacjach powiem tak. Panie Ministrze, no nie jest pan tu debutantem, bo przecież spotykaliśmy się wielokrotnie i świetnie pan sobie radził, broniąc interesów naszej korporacji, ale również zajmując się problemami opieki zdrowotnej, więc te sprawy, problemy nie są panu obce. Ponieważ w tej kadencji jest pan już drugim wiceministrem, który mówi o tym, że nie jest politykiem, to ja powiem, że się z tym nie zgadzam. Jest pan politykiem, czy pan tego chce, czy nie, i będzie pan podejmował, Panie Ministrze, decyzje polityczne, już nie inne, tylko polityczne. Tak że niech pan, Panie Ministrze, żyje ze świadomością tego, że jednak jest pan już politykiem.

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Andrzej Włodarczyk: Nolens volens.)

Tak jest.

Chcąc nie chcąc, stał się pan politykiem i czy pan tego chce, czy nie, teraz będzie pan przeze mnie odbierany jako polityk, a nie jako lekarz. Będziemy rozmawiać na różnych płaszczyznach, pewnie jak lekarz z lekarzem, jak chirurg z chirurgiem, ale również jak polityk z politykiem.

Panie Ministrze, kilka pytań. Czy to ostatnie rozporządzenie wpłynęło korzystnie, pozytywnie czy negatywnie na gospodarkę finansową? Mianowicie, czy Narodowy Fundusz Zdrowia w wyniku wprowadzenia nowej listy płaci więcej, przeznacza więcej środków na refundację leków, czy mniej? Czy per saldo pacjenci płacą za leki więcej, czy mniej? To jest bardzo ważne, w sumie podstawowe pytanie, prawda?

Teraz sprawa zakresu implementacji dyrektywy unijnej. Z tego, co wiem, w ubiegłym roku ta ustawa została w dużym zakresie znowelizowana. Chciałbym zapytać, w jakim zakresie nie nastąpiła implementacja dyrektywy unijnej, jeśli chodzi o transparentne tworzenie listy leków. Jakie elementy nie zostały wprowadzone? Czy chodzi o obwieszczenie, czy o coś innego? O jakie elementy tu chodzi? Jeśli państwo stwierdzacie, że nie wszystko zostało wprowadzone, to prosiłbym o wskazanie, co jeszcze należy wprowadzić.

Jeśli chodzi o takie techniczne sprawy, to chciałbym jeszcze zapytać pana ministra o taką sprawę. Z tego, co rozumiem, są jakieś przepisy dotyczące wprowadzania leków, a w wyniku procedury lek zostaje zarejestrowany, nie tyle zarejestrowany, ile wpisany na listę leków refundowanych. Jaki jest mechanizm wykreślenia leku z tej listy? Jak to działa w odwrotną stronę? To też ma chyba duże

znaczenie, jest to dosyć ważne. Chodzi mi nie tylko o mechanizm, ale również o to, w jaki sposób to przebiega.

Panie Przewodniczący, może na razie tyle. Później na pewno będę miał jeszcze kilka uwag i pytań. Dziękuję bardzo.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Andrzej Włodarczyk:**

Panie Senatorze, bardzo dziękuję za gratulacje, za życzenia.

Jeżeli już muszę być politykiem, to postaram się być politykiem nieagresywnym, zawsze będę pamiętał o tym, że na pierwszym miejscu są Pan Bóg, prezydent oraz Senat i Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, i zawsze z odpowiednim respektem będę podchodził do państwa, do państwa problemów, do państwa pytań.

Dlatego na pierwsze pytanie, Panie Senatorze, chciałbym odpowiedzieć tak. Szacujemy, że prawdopodobne wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia w związku z wprowadzeniem nowej listy leków będą wyższe i to nie ze względu na Ivabradynę, ale ze względu na to, że na tej liście jest wiele nowych leków innowacyjnych, wiele cząsteczek, które poprzednio nie były uwzględniane na listach refundacyjnych leków, a siłą rzeczy, nowe cząsteczki są droższe niż leki generyczne. Jeśli chodzi o dokładne, może też jeszcze niedokładne, ale dane, na podstawie których moglibyśmy robić wstępne szacunki, będzie można je poznać dopiero po trzech miesiącach funkcjonowania tejże listy refundacyjnej. W związku z tym ja na to pytanie nie mogę odpowiedzieć wprost.

Czy pacjenci w związku z tym wydają z własnej kieszeni więcej, czy mniej? Przypomnę państwu, że Polska jest jednym z tych krajów Unii Europejskiej, którego obywatele na leki wydają najwięcej z własnej kieszeni. Jakie w tej kieszeni powstaną oszczędności na skutek wprowadzenia tej listy? Na to pytanie też nie umiem dzisiaj odpowiedzieć, ale z całą pewnością – w myśl zasady: co cesarskie, cesarzowi – trzeba powiedzieć, że poprzednia ekipa Ministerstwa Zdrowia myślała o tej kieszeni i wiele leków jest tańszych niż to było wcześniej. Jednak dokładniej na to pytanie będzie można odpowiedzieć również po jakimś czasie.

Jeśli chodzi o to, w jakim zakresie implementacja nie została uwzględniona w poprzednim akcie prawnym, to pozwoli pan, że skorzystam z wybiegu i poproszę o wsparcie pana dyrektora Fałka, dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w naszym ministerstwie, ponieważ powiem szczerze, że nie jest to zakres moich obowiązków, a nie chciałbym państwa, broń Boże, wprowadzić w błąd.

**Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
w Ministerstwie Zdrowia
Artur Fałek:**

Panie Przewodniczący! Panie Senatorze! Szanowni Państwo!

W tej chwili oficjalne stanowisko resortu jest takie, że ustawa o świadczeniach mocno zbliżyła się do dyrektywy przejrzystości w zakresie zarówno terminów podejmowania rozstrzygnięć refundacyjnych, jak i zapewnienia sposobu odwoławczego. Oczywiście prowadzona jest w tym zakresie korespondencja z Komisją Europejską. Mamy świadomość, że w tym zakresie jeszcze można coś zrobić, żeby doprowadzić do pełnej przejrzystości.

Przede wszystkim chodzi o opisanie w ustawie całej procedury podejmowania decyzji refundacyjnej i oparcie jej na obiektywnych, sprawdzalnych i weryfikowalnych kryteriach. W związku z tym niezbędne jest wyłączenie jednoosobowej odpowiedzialności za tworzenie listy. Chciałbym zwrócić państwa uwagę na art. 36 ust. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, który mówi o tym, że minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii prezesa funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Aptekarskiej określi w drodze rozporządzenia. Ten artykuł nakłada jednoosobową odpowiedzialność za tworzenie listy, na pojedynczą osobę nakłada naprawdę olbrzymi obowiązek.

Poza kwestią ujęcia w ustawie procedury refundacyjnej określonych kryteriów włączania, a tym samym kryteriów wyłączania leków z listy leków refundowanych, niezbędne jest zastosowanie obiektywnych analiz i ocen, które dadzą odpowiedź na pytanie, czy ten lek powinien się znaleźć w wykazie leków refundowanych, czy nie. Z całą pewnością jest to rola dla publicznej agencji, która będzie w sposób metodyczny, systematyczny, rytmiczny przeprowadzała ocenę i weryfikację technologii medycznych. Cieszę się, że są tutaj dyrektorzy, obok mnie jest pan reprezentujący Agencję Oceny Technologii Medycznych. Ten mechanizm już działa.

Oczywiście ministerstwo ma dużo większy apetyt i dużo większe potrzeby, jeśli chodzi o przeprowadzanie ocen, bo w zasadzie wszystkie leki, które trafiają na listę, powinny być poddawane takim analizom. Przyjęliśmy, że teraz jest to okres przejściowy, i poukładaliśmy współpracę pomiędzy ministerstwem a agencją w ten sposób, że agencja wypowie się w formie rekomendacji w stosunku do leków zawierających substancję czynną, która nie jest refundowana w ramach listy. Pozostałymi sprawami, czyli kwestią leków generycznych i kwestiami cen, podwyższania czy obniżania cen, jak na razie, będzie się zajmował Zespół do spraw Gospodarki Lekami. Taka procedura, choć nie jest wprost zapisana w prawie, jest dopuszczalna na podstawie regulaminu Zespołu do spraw Gospodarki Lekami, który mówi o tym, że przewodniczący zespołu może powołać dowolnego eksperta. To jest ta ścieżka prawna, na podstawie której agencja jako instytucja publiczna, instytucja powszechnego zaufania jest obiektywnym sędzią w sprawie tego, czy coś powinno być refundowane, czy nie.

Kolejna sprawa, o której mówił pan senator, to kwestia tego, czy to powinny być rozporządzenia, czy nie, i czy środki odwoławcze są właściwe, czy nie. W tej chwili środki odwoławcze zostały zapewnione i została zapewniona instytucja milczącej zgody w przypadku wniosku cenowego, która skutkuje tym, że jeżeli w ciągu dziewięćdziesięciu dni ten wniosek nie zostanie rozpatrzony, to niejako z automatu, z mocy prawa oznacza zobowiązanie ministra do umieszczenia, uwzględnienia tego wniosku w kolejnej nowelizacji listy.

Nowelizacja ustawy o świadczeniach spełniła również kolejny postulat, mianowicie rytmicznego, częstszego publikowania wykazu leków refundowanych, po to, żeby nie powodować na rynku nadmiernego gromadzenia leków. W tej chwili odbywa się to nie rzadziej niż co trzy miesiące, a przed wejściem ustawy w życie odbywało się to dwa razy do roku.

Kwestia rozporządzeń. Proszę państwa, tutaj sytuacja wygląda w ten sposób. Dyrektywa wypowiada się o terminach dokonywania rozstrzygnięć. Za rozstrzygnięcie moglibyśmy przyjąć publikację w uzgodnieniach zewnętrznych, równie dobrze

możemy przyjąć datę podpisania przez ministra, datę opublikowania bądź datę wejścia w życie. Są to cztery terminy krańcowo różne. Proces legislacyjny dotyczący rozporządzenia, sama edycja trwa około dwóch miesięcy. Należałoby te miesiące włączyć do czasu podejmowania decyzji, a jest to z punktu widzenia technicznego, merytorycznego niemożliwe. Wydaje się, że forma rozporządzeń, które stanowią niejako wiązkę decyzji indywidualnych, powinna odejść do przeszłości. Powinno się podejmować decyzje w odniesieniu do każdego wniosku i później ogłaszać to chociażby w formie obwieszczeń.

Tak samo jak dołączanie leków do listy, powinno wyglądać wyłączanie leków z listy. Sierpniowa nowelizacja ustawy po raz pierwszy umożliwiła ministrowi, dała mu delegację do usuwania leków z listy. Jeśli zaś chodzi o mechanizm weryfikacyjny, to powinien on być w moim przekonaniu bardzo podobny przy włączaniu do listy i przy wyłączaniu z listy, a sama lista powinna być systematycznie badana, tak aby każdy lek, który się na niej znajduje, co jakiś rozsądny czas, powiedzmy, góra co trzy lata był poddawany weryfikacji, która uzasadniałaby jego dalsze pozostawianie na liście albo usuwanie z listy.

W tej chwili w departamencie ministerstwa trwają prace nad projektem albo dużej nowelizacji ustawy o świadczeniach, albo odrębnej ustawy refundacyjnej, bo być może zakres zmian będzie tak istotny, że trzeba będzie nadać temu formułę odrębnej ustawy. Ministrowie coraz głębiej analizują temat. Myślę, że w lipcu, tak jak pan minister powiedział, będziemy gotowi przedstawić projekt Radzie Ministrów, oczywiście wcześniej będzie on konsultowany z państwem, z zainteresowanymi podmiotami. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Pan senator pytał o techniczną stronę wycofania...

(Senator Stanisław Karczewski: Skreślenia z listy leków refundowanych.)

...skreślenia z listy leków refundowanych.

**Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
w Ministerstwie Zdrowia**

Artur Fałek:

W tej chwili zapisana jest delegacja dla ministra do usunięcia leku z listy, więc w każdym takim przypadku jest to jednoosobowa decyzja ministra.

Było jeszcze pytanie o uwagi, które pojawiły się w trakcie uzgodnień zewnętrznych. Takich uwag było dwieście i proszę mi wierzyć, że każda uwaga została rozpatrzona przez ministra, konkretnie przez ministra Piechę, który w każdym przypadku podejmował decyzję na tak lub nie. Zresztą część tych uwag, zwłaszcza związku pracodawców, przynajmniej jakaś część została uwzględniona. Chodziło tam o zwrócenie uwagi na bezpieczeństwo dwóch produktów leczniczych, w sprawie których związek zgłosił obawy. Zostało to przeniesione do rozporządzenia w postaci zastrzeżenia, że leki te wymagają monitorowania EKG i ścisłego nadzoru ze względu na możliwość powikłań kardiologicznych. Dziękuję.

(Brak nagrania)

Senator Waldemar Kraska:

Panie Ministrze, ja też przyłączam się do gratulacji, tym bardziej że jest pan chirurgiem, a – jak widzę – chirurgia zawsze górą.

Mam dwa króciutkie pytania.

(*Głos z sali: Farmakolodzy wcale się tak nie cieszą...*)

(*Wesołość na sali*)

Chirurdzy nie wierzą w leki, ale to już inna sprawa.

Panie Ministrze, dwa krótkie pytania. Ile nowych leków znalazło się na nowej liście leków refundowanych? Jak to się ma do poprzedniej listy, czy jest tych leków więcej, mniej, czy podobna liczba?

Drugie pytanie. Jest pan już parę dni w ministerstwie, rozmawiacie między sobą. Czy jest jakiś słaby punkt stworzonej listy leków refundowanych? Czy jest coś, co tak na pierwszy rzut oka, od razu można by było zmienić? A może takiego punktu nie ma? Dziękuję.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Andrzej Włodarczyk:**

Panie Senatorze, bardzo dziękuję, bo życzenia od chirurga dla chirurga zawsze są szczerze; zresztą tylko dlatego, że jestem chirurgiem, podjąłem taką właśnie decyzję.

Przejdę do pytań pana senatora. Panie Senatorze, według mojej wiedzy na nową listę leków refundowanych zostało wprowadzonych dwadzieścia nowych substancji i chyba pięćdziesiąt siedem albo sześćdziesiąt leków, preparatów, czyli dwadzieścia substancji i pięćdziesiąt siedem leków.

Czy widzimy jakieś punkty, w odniesieniu do których natychmiast trzeba by było dokonać zmian? Wie pan, Panie Senatorze, to jest bardzo trudne pytanie. Ja powiem tak. Dzisiaj dziennikarze pytali mnie o bardzo rzadką chorobę genetyczną, na którą choruje kilkanaścioro dzieci w Polsce i której leczenie jest bardzo drogie. Wpisanie leków związanych z leczeniem tej choroby na przykład na listę leków przepisywanych w przypadku chorób przewlekłych, bo to jest choroba przewlekła, skutkuje ogromnymi kwotami dla płatnika, a chodzi o kilkanaścioro dzieci. Można zadać pytanie, które zadajemy sobie, myślę, od początku istnienia medycyny, czy jest coś cenniejszego od życia, czy w ogóle można szacować wartość życia ludzkiego. Jednak ekonomista czy ktoś, kto zarządza, może zadać pytanie, czy warto przeznaczać kilkanaście milionów w skali roku na leczenie kilkorga dzieci, czy w ramach tej kwoty ratować kilkaset osób, które mogłyby być wyleczone w sytuacji zawału mięśnia sercowego, mogłyby mieć wykonane inne procedury. Myślę, że dziś nie ma jednoznacznej odpowiedzi na to pytanie, jeśli chodzi o etyków, jeśli chodzi o nas, lekarzy. Jednak muszą na takie pytania odpowiadać ci, którzy stanowią prawo, ci, którzy podejmują decyzję o ustanowieniu takiej, a nie innej listy leków, i taką decyzję często podejmuje płatnik, który jest postawiony w bardzo niezręcznej sytuacji i mogę mu tylko z tego powodu współczuć.

Czy są takie leki, które można byłoby usunąć? Powiem szczerze, ta lista obejmuje tak dużą liczbę leków, a oficjalnie została wprowadzona dosłownie dwa tygodnie temu, że gdybym powiedział „tak” albo „nie”, to byłbym nieuczciwy wobec pana senatora. To wymaga czasu i opinii naprawdę fachowców. Ja mogę panu, Panie

Senatorze, bo jestem przygotowany na takie pytania – zresztą jest tu wspaniały pan doktor Szuba, który wie prawie wszystko o lekach, nie mówiąc o panu profesorze Chruścielu – na temat Ivabradyny przytoczyć różne opinie, przynajmniej kilka diametralnie różniących się opinii w sprawie tego samego leku. Nie wszystkie sprawy są takie jednoznaczne. Nie wiem, czy usatysfakcjonowałem pana swoją odpowiedzią.

Senator Waldemar Kraska:

Jeszcze jedno doprecyzowanie. Nowych substancji na liście jest podobno dwadzieścia. Czy w porównaniu z poprzednią listą jest ich więcej, czy jest to proporcjonalnie?

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Andrzej Włodarczyk:**

Od lat w ogóle nie było nowych substancji...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Była jakaś, tak? Jeżeli tak, to pojedyncza, Panie Prezesie.

(Głos z sali: ...piętnaście substancji.)

Poprzednio? Aha.

W każdym razie, był taki okres, że tego nie było. Ja przypomnę wystąpienia pana profesora Chruściela, który od wielu, wielu lat jako przedstawiciel samorządu lekarskiego, ale również, myślę, w imieniu pacjentów apelował o to, aby wprowadzać na polską listę leków refundowanych nowe substancje. My jesteśmy krajem, w którym z różnych powodów stosuje się ponad 70% leków generycznych, tak że trzeba mierzyć siły na zamiary.

(Senator Waldemar Kraska: Zatem według ministerstwa wprowadzanie nowych substancji na listę leków to jest dobry trend, tak?)

Kosztowny, ale myślę, że konieczny w tych czasach.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Profesor Chruściel, bardzo proszę.

Członek Naczelnej Rady Lekarskiej Tadeusz Chruściel:

Panie Przewodniczący! Panowie Senatorowie!

Czy ja mogę w tej fazie dyskusji niejako uzupełnić wypowiedź mojego przyjaciela, pana doktora Włodarczyka?

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Oczywiście, bardzo prosimy.)

Mianowicie jest parę spraw, które naprawdę bardzo prosto można by rozwiązać. Jedną z tych spraw jest wprowadzenie przez Ministerstwo Zdrowia, a nie przez fundusz, programów leczniczych dla substancji bardzo drogich, bardzo rzadkich, dla sprawdzenia ich rzeczywistej przydatności w tym środowisku lekarskim i w tym środowisku lekowym, jakie istnieje. Wprowadzenie programów przez ministerstwo, a nie przez NFZ, umożliwia dokonanie oceny leku przed jego refundowaniem. A więc nie byłoby refundacji bez programu, konieczne byłoby przeprowadzenie przez proces

programowy, który może trwać różnie, trzy miesiące, sześć miesięcy, rok, aby dokonać oceny, czy lek nadaje się do refundacji. To jest pierwsza niezwykle prosta sprawa, którą można wprowadzić, i wydaje mi się, że bardzo by to pomogło.

Druga sprawa to ogromnie ważna sprawa limitów. Limity powodują i kierowane są... Ta sprawa ma rozgałęzienie, inny aspekt. Limity – słusznie zupełnie w przypadku, gdy chodzi o jedną substancję aktywną i dwadzieścia generyków – mają na celu sprawiedliwość, to jest prawidłowe, to jest w porządku i nikt nigdy nie protestował przeciwko limitowi. Jednak limit dla substancji objętych wspólnym limitem, o!, to jest coś całkiem innego. Dawniej były grupy terapeutyczne, to znaczy grupy leków, które są bardzo podobne w swoim działaniu, niemal we wszystkim są takie same, i dla nich ustalano jeden limit, limit najtańszego leku. Potem okazało się, że do takiej grupy można – można, bo nie ma precyzyjnych kryteriów – włączyć leki o innym mechanizmie działania, o innym czasie działania tylko po to, ażeby utrzymać najtańszy limit i ażeby pacjent płacił więcej, bo każda obniżka dochodów Narodowego Funduszu Zdrowia oznacza, że płaci to pacjent.

W tej chwili płacimy – pewno ktoś mnie poprawi – prawie 90%, nie, nie, chyba się pomyliłem, to jest prawie 70%, tyle płaci pacjent z własnej kieszeni, biorąc pod uwagę wszystkie leki, i refundowane, i nierefundowane. Pacjent się leczy i płaci za 70%, a tylko 30% jest mu zwracane. Jeśli chodzi o leki refundowane, to zbliżyliśmy się już do granicy WHO 50%.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Proszę?

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: ...włącznie, Panie Profesorze.)

(Głos z sali: ...włącznie, bez recepty...)

Włącznie z OTC, tak jest, tak jest, ale pacjent tego używa, to są leki.

Panie Ministrze! Panie Przewodniczący!

Chciałbym podsunąć jeszcze kilka spraw i zadać jedno pytanie. Drugą sprawą była kwestia ustalania limitu. Mianowicie u nas limit odpowiada zwykle cenie najtańszego leku w danej grupie, a w wielu krajach jest inaczej, jest to średnia ważona z cen dwóch czy trzech najtańszych leków. To jest sprawiedliwe, to nie powoduje gwałtownego szarpania ze strony producentów, wytwórców, aptekarzy, hurtowników, którzy przy zmianie limitów dużo tracą, a to też jest ważna grupa ludzi w naszym łańcuchu dystrybucyjnym. Kolejna ważna sprawa. Otóż, nie mogą istnieć dwie możliwości ustalania limitu. W tej chwili ministerstwo przedstawia dwie możliwości obliczania limitu, a nigdy nie wiemy, która metoda została zastosowana, nie wiemy, tego nie ma, nigdy nie znalazłem tego w uzasadnieniach. Ja nie potrafiłem zrozumieć, dlaczego ten limit w nowym rozporządzeniu jest taki, a nie inny. To jest druga uwaga. Byłaby więc prośba o sprawdzenie kryteriów limitów, co można szybko zrobić i poprawić tę sytuację.

Kolejna uwaga dotyczy sprawy kryteriów zaliczania do grupy o wspólnym limicie. Tam w ogóle nie ma mechanizmu działania. Prowadzi to do sytuacji, w której środek obniżający ciśnienie krwi, który działa ośrodkowo, znajduje się w tej samej grupie, co środek działający na obwodowe naczynia krwionośne. To są zupełnie odrębne mechanizmy działania, zupełnie odrębne cele stosowania, inne wskazania. Nic nie szkodzi, są w jednej grupie, bo obniżają ciśnienie, a limit wynika z ceny najtańszego. Wskutek tego leki potrzebne, o ośrodkowym mechanizmie działania, są tak drogie, że w związku z tym ich dostępność jest mała.

Trzecia sprawa to pojęcie leku innowacyjnego. Panowie Senatorowie, ja sprawdziłem, było dziewięćdziesiąt jeden substancji w wykazie leków podstawowych, może się o jedną substancję mylę, teraz są dziewięćdziesiąt dwie. To nie jest o dwadzieścia więcej, Panie Ministrze. Pojęcie leku innowacyjnego w Ministerstwie Zdrowia nie jest właściwe. Lek innowacyjny w pojęciu Ministerstwa Zdrowia to jest taki lek, który nie był refundowany. To prawda, że tych dwadzieścia substancji nie było refundowane, ale one nie są innowacyjne, one były znane w kraju. Każdy neurolog wie, jaki jest najlepszy lek przeciwpadaczkowy, tylko nie mógł go używać, bo był to lek bardzo drogi. Teraz jest refundowany. Chwała, że może być refundowany. A więc jeden wniosek, Panowie Senatorowie, przy każdym wnioskowaniu w każdej sprawie konieczny jest rachunek farmakoekonomiczny.

Sprawa transparentności i dyrektywy unijnej. Jeżeli producent składa wniosek o obniżenie ceny i wniosek o obniżenie ceny przez rok leży w ministerstwie, to ja przepraszam, gdzie jest decyzja, gdzie transparentność. Bardzo konkretnie. Dyrektywa o transparentności podaje, jak słusznie powiedział bardzo przeze mnie ceniony pan dyrektor Fałek, że to jest niecałkiem sprawdzane. Jeżeli jednak producent chce obniżyć cenę, a to sobie leży i czeka na następny wykaz za pół roku czy za rok, to jest w tym chyba coś niezrozumiałego, to jest nie do przyjęcia. Tak się nie pracuje, Panowie, to jest niemożliwe, to jest błąd, który łatwo można popełnić. Te wnioski są różne. Niechże wnioski o obniżenie ceny będą załatwiane doraźnie, od razu, to jest możliwe, byłoby to z korzyścią i dla pacjenta, i dla lecznictwa.

Teraz sprawa, o którą samorząd lekarski upomina się od wielu lat. Panowie Senatorowie, są dwie możliwości. Pierwsze pytanie. Czy ten system refundacji, który mamy, jest dobry, czy nie? On jest zły. Drugie pytanie. Czy można go poprawić? Tak, można go poprawić, przynajmniej doraźnie, szybko, tylko przy pomocy tych spraw, o których powiedziałem, ale też wielu innych. Można też go zmienić. Propozycje zmian systemu refundacji leżą w szufladach. Panie Dyrektorze, gdy pan poszuka w szufladach, to pan znajdzie. Tam leżą liczne propozycje zmian systemu refundacji. Każda z nich napotykała na jakąś przeszkodę. Na Boga, trzeba to jeszcze raz przejrzeć. Do tego celu potrzebny jest zespół ekspercki, pan o tym wie. Dlatego został powołany w Agencji Oceny Technologii Medycznych, o ile się nie mylę, siedmioosobowy zespół ekspertów, którzy służą pomocą w sprawach refundacji. To bardzo niedawna sprawa. Ten zespół powinien być rozszerzony, nie może być w nim tylko siedmiu ekspertów, bo specjalności medycznych jest znacznie jest więcej. To powinno być coś w rodzaju nowej komisji leków, którą oby udało się temu rządowi utworzyć, przywracając komisję leków, którą obalił ze względu na nienawiść do ówczesnego i poprzedniego przewodniczącego, także do jej członków, dobrze nam znany pan minister, nie chcę wymieniać jego nazwiska. Panie Przewodniczący, przepraszam. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję bardzo, dziękuję.

Cieszę się, że pojawiają się tu wnioski czy wypowiedzi z elementami wniosków.
(Wypowiedź poza mikrofonem)

Na wcześniejszą literę, znacznie przed „r”.

(Wesołość na sali)

Dobrze.

Czy są jeszcze chętni do zabrania głosu?

(*Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Andrzej Włodarczyk*: Jeśli pan senator, pan przewodniczący pozwoli, to odniósłbym się do wypowiedzi pana profesora Chruściela.)

Chciałby się pan do tego odnieść.

Bardzo proszę.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Andrzej Włodarczyk:**

Panie Profesorze, przede wszystkim chcę powiedzieć, że słuchając pana, zawsze się uczę. Pana wiedza na temat, o którym mówimy, jest w jednym palcu większa niż w mojej całej głowie. A jeśli chodzi o to, co pan powiedział, oczywiście w większości to wszystko jest prawda, ma pan rację i tak trzeba zrobić. Panie Profesorze, myślę, że udzieli nam pan, przekaze wiedzę może nie tylko z tego jednego palca, ale więcej, żebyśmy jak najwięcej z tej wiedzy zaczerpnęli. Myślę, że bardzo wiele spośród pomysłów, które pan wymienił, po prostu trzeba zrealizować, bo tak nakazuje zdrowy rozsądek.

Jednocześnie my niestety musimy również patrzeć na kasę i na możliwości, które na dziś są takie, a nie inne. Ponieważ jednak trzeba śmiało patrzeć w przyszłość, myślę w przyszłości trzeba to planować tak, aby się na tę kasę aż tak bardzo nie oglądać.

Jeśli chodzi o substancje, to używałem tu definicji, która jest w słowniczku. Jeśli w słowniczku jest definicja mówiąca o tym, że to jest substancja nowa, to ja zgodnie z definicją tak to nazwałem, choć rzeczywiście to nie są leki innowacyjne sensu stricto, tylko to są leki nowe na liście leków.

W pełnej rozciągłości popieram na przykład pomysł wprowadzania najpierw programów lekowych, a potem, po zrealizowaniu programu, po weryfikacji tego w klinice dopiero wpisywania leku na listę. Chociażby leki immunosupresyjne zostały wpisane na takiej zasadzie.

Panie Profesorze, wszystkich spraw, o których pan mówił, ja sobie nie spisywałem, poprosiłem, żeby pan dyrektor Fałek to wszystko notował. Po prostu trzeba to zrobić. Pan dyrektor notował z myślą, żeby to uwzględnić w pracach nad nowelizacją tej ustawy, a myślę, że może nawet nie nad nowelizacją, tylko podczas pisania jej na nowo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję bardzo.

Zgłasza się pan prezes Grabowski.

Bardzo proszę.

**Zastępca Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia
Jacek Grabowski:**

Panie Przewodniczący! Panie Ministrze! Szanowni Państwo!

Chciałbym powiedzieć parę zdań na temat programów terapeutycznych, bo wprawdzie pozornie nie jest to ściśle związane z polityką refundacyjną, de facto

podejmujemy decyzje refundacyjne w tym zakresie. W ostatnim czasie podjęliśmy kilka takich decyzji, o których warto wspomnieć, bo myślę, że one są wielce pouczające. Chciałbym też Szanowną Komisję zapoznać niejako z konsekwencjami na przykład rekomendacji Agencji Oceny Technologii Medycznych, bo ostatnio przychodzi nam zmierzyć się z tym zjawiskiem.

Wszyscy mówimy: tak, rekomendacje są niezbędne, konieczne. Oczywiście to jest prawda, bo trzeba wykorzystywać wiedzę do zarządzania pieniędzmi, to też jest prawda oczywista. Te wszystkie prawdy są oczywiste aż do momentu pojawienia się pewnego kryterium społecznego, a konkretnie medialnego. Podam kilka prostych przykładów.

Ostatnio pojawiła się rekomendacja dotycząca choroby Pompego i leku Myozyme, generalnie zawężająca krąg naszych poszukiwań pacjentów włączanych do tego programu do przypadków nowo rozpoznanych i niemowlęcych. Oznacza to, że praktycznie nie ma przypadków, które moglibyśmy włączyć do tego programu, ponieważ wszyscy leczeni w tej chwili pacjenci są pacjentami w wieku lat dziesięciu, dwunastu, siedemnastu. Chodzi o pewne prawa nabyte w wyniku rozluźnienia czy braku wiedzy na temat tego, jakich pacjentów włączać, a jakich nie. Sytuacja jest tego rodzaju. Ja nie wiem, czy to są rozważania tylko i wyłącznie etyczne, ponieważ my mamy do podjęcia taką mniej więcej decyzję, mamy zdecydować, czy finansować za duże pieniądze świadczenie, co do którego w ogóle nie mamy wiedzy, czy ono jest skuteczne. Zatem pod zastaw przyszłych badań i ewentualnych analiz już dzisiaj wydajemy pieniądze. To jest pierwsze doświadczenie wynikające z rekomendacji. Oczywiście państwo też na pewno będziecie obiektem zabiegów stowarzyszeń na rzecz chorób ultrarzadkich, które, jak sądzę, będą mocno apelowały, żeby nie traktować tej rekomendacji zbyt poważnie, bo przecież brak wiedzy nie oznacza, że nie można finansować.

Drugi przypadek to Glatiramer, stwardnienie rozsiane i negatywna rekomendacja Agencji Oceny Technologii Medycznych, brak dostatecznych dowodów na to, że ten lek w ogóle działa w oparciu o dane dostępne na dzień analizy. Firma wprawdzie twierdzi, że są inne badania, późniejsze, ale lek jest od wielu lat na rynku, a w związku z tym jest to wątpliwe, aby nagle wydarzył się cud i lek zaczął działać. Oczywiście stosowne analizy przesłane do funduszu zostały skierowane do Agencji Oceny Technologii Medycznych. Akceptujemy rekomendację, nie będą włączani nowi pacjenci do programu leczenia stwardnienia rozsianego tym lekiem. Oczywiście w odpowiedzi nastąpił brutalny atak z informacją tego rodzaju, że oto znów, po raz kolejny bezduszny urzędnik Narodowego Funduszu Zdrowia decyduje zamiast lekarza – jest to właściwie cytata z wypowiedzi pewnego profesora na ten temat.

Kolejny przykład to rekomendacja Agencji Oceny Technologii Medycznych dotycząca Synagisu. Świeża sprawa. Ja już wcześniej wstrzymałem włączanie do tego programu, gdyż wiedziałem, jaka będzie rekomendacja, bo mamy przedstawiciela w radzie konsultacyjnej. Skoro widziałem, że rekomendacja jest negatywna, nie było sensu włączać do programu nowych pacjentów. Przywołam tylko tytuł, jaki pojawił się w pewnym periodyku, „Herod był Polakiem” – to o mnie. Tak że kolejne tego typu wydarzenie...

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Tak bożonarodzeniowo.)

Tak, bożonarodzeniowo, w każdym razie w tym klimacie, Panie Przewodniczący.

Mówię o tym wszystkim po to, żebyśmy może zdali sobie sprawę z tego, że my jako społeczeństwo musimy podołać tym rekomendacjom, bo zarządzanie wiedzą i przekładanie tego na decyzje refundacyjne nie jest takie proste.

Oczywiście, myślę, że wszystkie programy dotyczą czy mają dotyczyć leków, które jednak są efektywne klinicznie. Pan profesor ma absolutną rację, mówiąc o tym, że gdy pojawia się wątpliwość, to nie płaćnik, lecz ewentualne badania technologii medycznej itd., ale to jest już inna kategoria programów. My mówimy o takich programach, w których lek działa, i rzeczywiście chcielibyśmy się tego trzymać. To są pierwsze tego typu doświadczenia.

Ważnym doświadczeniem jest też to, że kończymy pewien program, leki immunosupresyjne wchodzi na listę leków refundowanych. Oczywiście będziemy obserwować tego skutki. Dlaczego podjęto taką decyzję? Ponieważ wydatki na te leki były stabilne w ramach programu. Jak to będzie wyglądało w ramach listy refundacyjnej? To jest dopiero pytanie. Oczekujemy tu odpowiedzi, zobaczymy, czy nie rozszerzy się wachlarz wskazań, różne pomysły, jak to zastosować, marketing producentów itd. Odpowiedź, jak sądzę, może paść, powiedzmy, po pierwszym kwartale, ale tak naprawdę może ona paść po roku, dwóch, bo dopiero wtedy zaobserwujemy pewne trendy. Oczywiście jesteśmy gotowi wraz z ministerstwem to badać, bo taki był pomysł.

Tak że w ramach programów terapeutycznych my testujemy lek, jeśli jest pewna stabilizacja poziomu refundacyjnego, można powiedzieć, że wysycamy potrzeby społeczeństwa, chodzi o to, że wszyscy, którzy powinni być włączeni do programów, zostali włączeni, wówczas przenosimy go na listę refundacyjną, jeżeli zjawisko jest na tyle powszechne, że ma to sens, aby w ogóle ten lek znalazł się na liście refundacyjnej. To jest pierwszy tego typu eksperyment, więc dopiero zobaczymy, jak to zadziała. Dziękuję.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Andrzej Włodarczyk:**

Ja tylko chciałbym dodać zdanie, jeśli pan przewodniczący byłby tak łaskaw. Otóż, niezależnie od tego, czy lek wchodzi taką drogą, czy inną, obowiązuje ta sama procedura, jeśli chodzi o wpisanie go na listę leków refundacyjnych. A być może powinno być inaczej, być może tutaj powinno być coś zmienione, czyli na przykład w przypadku leku, który wchodzi z programu terapeutycznego, może powinny obowiązywać inne zasady wpisywania na listę. To wszystko jest do rozważenia.

**Zastępca Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia
Jacek Grabowski:**

Jeszcze uzupełniając tę kwestię, chciałbym powiedzieć, że brakuje nam ważnych mechanizmów *Price-Volume Agreement*, o tym naprawdę warto wspomnieć i gorąco o to apeluję. My w tej chwili mamy programy na wskazanie, co oznacza, że w tym samym wskazaniu chorobowym jest kilka leków o bardzo podobnym lub identycznym działaniu. Gdyby była możliwość takiego autentycznego i rzeczowego podejścia do negocjacji z firmą, to przy zastosowaniu mechanizmów *Price-Volume Agreement*, czyli zasady, że firma oficjalnie nie zmniejsza ceny, bo cena jest ustalona na rynku europejskim, jest to cena na pewnym minimalnym poziomie, moglibyśmy się

umawiać, że po przekroczeniu pewnej liczby przypadków włączonych do programu firma przejmuje finansowanie. Jest jeszcze parę innych mechanizmów typu *Price-Volume Agreement*. My tego nie mamy, w związku z tym negocjacje z firmami nie są autentyczne. One byłyby gotowe to zrobić, ale nie za bardzo jest o czym rozmawiać, bo nie ma takich mechanizmów. My nie możemy podpisać niczego, co by, można powiedzieć, fiksowało umowę. Jest to pewien problem.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

To jest interesuje. *Price-Volume Agreement* było postulowane także przez producentów substancji innowacyjnych. Mówili oni tak: jeśli boicie się nowego leku, to stwórzcie mechanizmy, my wam gwarantujemy, że wydatki na ten lek nie przekroczą takiej a takiej puli, a jeśli przekroczą, to my będziemy je pokrywać. Jest to postulat także do państwa, żeby możliwie szybko wprowadzić do naszego prawodawstwa tego rodzaju narzędzie.

Bardzo proszę, teraz pan, a potem jeszcze....

**Naczelnik Wydziału Programów Terapeutycznych i Chemioterapii
w Departamencie Gospodarki Lekami
w Narodowym Funduszu Zdrowia
Rafał Zyśk:**

Rafał Zyśk, Narodowy Fundusz Zdrowia.

Proszę państwa, ja chciałbym dodać jeszcze w kontekście *Price-Volume Agreement*, że od niedawna w Wielkiej Brytanii funkcjonują już takie rozwiązania, że płaci się tylko za pacjentów, u których lek zadziałał. To jest chyba jedno z najbardziej innowacyjnych rozwiązań tego typu na świecie.

Ponadto chciałbym się odnieść do tego, co powiedział wcześniej pan profesor Szuba, przepraszam, pan profesor Chruściel.

(*Głos z sali:* Pan profesor Szuba siedzi tutaj, to jest bardzo ważna osoba w polityce lekowej...)

Tak, znam pana doktora, oczywiście.

Chciałbym nawiązać do tego, co powiedział pan profesor Chruściel na temat prowadzenia wcześniejszych programów, zanim lek będzie rozpatrywany pod kątem wykazów refundacyjnych. Prawdopodobnie nie chodziło panu profesorowi o to, żeby finansować lek w ramach programu terapeutycznego w funduszu, ale o to, żeby stworzyć specjalne programy, w ramach których lek zostanie wiarygodnie oceniony.

Od niedawna istnieją takie rozwiązania we Włoszech i, zdaje się, od tego roku w Hiszpanii. Są to finansowane i nadzorowane przez państwo badania kliniczne prowadzone w państwowych ośrodkach, a nie przez producentów. Wiarygodność tych badań jest duża większa i – co jest bardzo istotne – niemal zawsze w badaniach nadzorowanych przez państwo efektywność leków wypada słabiej niż w badaniach prowadzonych przez producentów. Co jest istotne w tych rozwiązaniach? Badania te są finansowane ze środków pochodzących od firm, tak jest przynajmniej we Włoszech, jest to 5% środków przeznaczanych przez firmy farmaceutyczne na marketing. 5% tych środków przekazywane jest do budżetu państwa i z tej puli są finansowane państwowe badania kliniczne.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję bardzo.

To jest *evidence based medicine*, prawda, to tutaj się kłania.

Pan profesor Chruściel chciał jeszcze zabrać głos.

Bardzo proszę.

Członek Naczelnej Rady Lekarskiej Tadeusz Chruściel:

Ja chciałbym jeszcze skomentować wypowiedź. Mianowicie, wymaga to pewnego podstawowego wyjaśnienia. Ja się ogromnie ucieszyłem, gdy powstały pierwsze programy lecznicze. Lek zażywany po raz pierwszy z jakiegoś wskazania lub z powodu jakiejś choroby spotyka się w naszej surowicy z innymi lekami. Z innymi lekami spotyka się w Anglii, w Stanach Zjednoczonych niż w Polsce, ma inne środowisko lekowe. Sprawdzenie, czy ten lek nie wchodzi w interakcje, sprawdzenie, czy ten lek nie działa słabiej bądź lepiej w tych sytuacjach, które są typowe w Polsce, typowe dla naszego zespołu leków, jest niezwykle potrzebne. Program lekowy to była cudowna myśl.

Chodzi mi o to, że programy lekowe, które finansuje, opłaca fundusz – i chwala, że to robi – są programami wszczętymi z różnych powodów, albo z powodu wskazania, albo z powodu choroby, albo z tego powodu, że istnieje głębokie przekonanie, że tylko w tej chorobie, a w innych nie, albo tylko dla tego wieku, a dla innego nie.

Otóż, ustalenie zakresu programu absolutnie wymaga grupy ludzi, ekspertów klinicznych i farmakologów klinicznych, którzy posiadają doświadczenie, posiadają wiedzę z olbrzymiego piśmiennictwa. Nie wystarczy sięgnąć, sięgnąć do internetu i w ciągu trzech dni poprzeglądać wszystko o tym leku, żeby powiedzieć sobie, że ja wszystko o tym leku wiem. To nieprawda. Trzeba siedzieć w tym wiele lat i sprawdzić różne aspekty, których nie znajdzie się natychmiast w internecie. Kolejowy rozkład jazdy można tam znaleźć, ale nie wiedzę o leku. O to tu chodzi. I o to chodzi, że taka grupa ekspercka potrafi powiedzieć: tak, rzeczywiście trzeba to sprawdzić albo w ogóle nie ma powodu, aby to sprawdzać, macie pieniądze i róbcie odpowiednią refundację albo nie.

Chodzi o to, że programy lecznicze, które są w tej chwili prowadzone, nie są programami przemyślanymi do końca, a do tego, i to jest jeszcze ważniejsze, w ogóle nie kończą się oceną. To jedynie kardiologowie w swoich programach dokonują oceny tego, czy są jakieś efekty programu, i dlatego tak mocno się trzymają, można powiedzieć, gwałtownie popierają swoje programy kardiologiczne i uważają za konieczne, aby one istniały. A w innych dyscyplinach? Gdy przy Narodowym Funduszu Zdrowia powołany został zespół programów leczniczych, to Balicki natychmiast wysłał to do centrum rządowego, bo nie mają prawa, centrum ma tylko finansować, nie ma co się mieszać do leczenia. Być może takie jest w tej chwili prawo. Ten zespół rozpadł się, nie ma go już, odbyło się tylko jedno posiedzenie.

Być może nadal tak musi być. Dlatego niechże Ministerstwo Zdrowia wspólnie z funduszem lub przede wszystkim Ministerstwo Zdrowia o tym mówi. A jeśli kiedyś Narodowy Fundusz Zdrowia odmówi, powie, że to jest niemożliwe, bo i tak za dużo pieniędzy pójdzie na przykład w związku z chorobą Pompego, to trudno. Niezależnie od

wszystkiego to musi wychodzić z grona eksperckiego. Ponieważ obecna ustawa rzeczywiście nie pozwala Narodowemu Funduszowi Zdrowia leczyć, on ma tylko finansować, to niechże Ministerstwo Zdrowia zajmie się tymi programami. O to mi chodzi.

Jest jeszcze jedno ogromnie ważne kryterium, zapomniałem o nim powiedzieć. Kiedy pacjent ma płacić 30%, a kiedy 50%? Dlaczego? Nie ma wyjaśnienia, nie ma takiego uzasadnienia, to można zrobić tak albo tak. Dlaczego? Dziękuję, Panie Przewodniczący.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję bardzo.

Pan doktor Szuba się zgłaszał.

Bardzo proszę.

**Prezes Towarzystwa Farmaceutyczno-Ekonomicznego
Tadeusz Szuba:**

Chciałbym skorzystać z okazji i prosić grono senatorów, wszystkich senatorów o zainteresowanie się wśród dziesiątków poruszanych tu tematów jednym tematem, który mnie wydaje się niezwykle ważny i nie ma żadnych szans załatwienia tej sprawy. To wszystko, co pan profesor mówi, co państwo mówicie, jest do załatwienia, to jest zrozumiałe, czytelne, można to zrobić.

Ja chcę poruszyć tylko jeden problem, problem przeświadczenia, transparentności procesów refundacyjnych. Proszę państwa, to nie może być sloganomania. To jest szalenie proste. Ja przed ostatnimi decyzjami, przed ostatnimi zmianami refundacyjnymi pisałem do ministerstwa. Bez odpowiedzi. Byłem osobiście u dyrektora departamentu, prosiłem o udostępnienie projektów w celu podjęcia krótkich studiów, analiz, przedstawienia konkretnych uwag, tak jak rok wcześniej udostępnił mi je minister Religa na własną prośbę, z własnej inicjatywy. Ja z moim zespołem, z moją ekipą opiniowałem dwieście kilkadziesiąt wniosków. Ja nie zgłaszam potem do ministra zastrzeżeń w związku z tym, że on nie skorzystał z moich uwag. Dlaczego, jeżeli są ludzie chętni do pracy, nie wykorzystają tych uwag? Te uwagi były zgłaszane.

Proszę państwa, teraz nie tylko, że ta przejrzystość się nie otwiera, nie powiększa, ale ona się zamyka. Ja nie uzyskałem dostępu do listy wniosków o refundację. Dopiero 17 października, kiedy już wszyscy z internetu się o tym dowiedzieli, myśmy też się dowiedzieli. Dowiedzieliśmy się, a ponieważ uważamy się trochę za specjalistów od gospodarki lekami, to zgłosiliśmy uwagi. Zgłosiliśmy uwagi do dwudziestu jeden wniosków, nowych preparatów, nowych substancji. Zgłosiliśmy jedenaście opinii pozytywnych, osiem opinii negatywnych i dwie mówiące o tym, aby poczekać, wstrzymać się, zastanowić. Proszę państwa, żadna z naszych uwag krytycznych nie została uwzględniona, żadna nie została wysłuchana.

Proszę państwa, my nie mamy takich ambicji, że nasze wnioski muszą zostać wysłuchane, my mamy ambicje, aby nasze wnioski musiały być rozważane. Jeżeli my piszemy głupstwa, to chcemy się dowiedzieć od ministerstwa, że piszemy głupstwa i jakie to są głupstwa. Na tym polega postęp, postęp polega na ścieraniu się poglądów. Nie dostaliśmy żadnej odpowiedzi.

Proszę państwa, nawet tak poważna postać... Ja mogę siebie uważać za bardzo małą postać, ale nie wolno nam, nikomu z nas nie wolno uznawać za małą postać Narodowego Funduszu Zdrowia. Narodowy Fundusz Zdrowia wysłał do Ministerstwa Zdrowia dwie opinie negatywne, dotyczące Ivabradyny i Ezetymibu. Ivabradyna zostaje wpisana, Ezetymib zostaje wpisany i ja nie mam wglądu w argumentację, dlaczego Narodowy Fundusz Zdrowia traktowany jest tak jak ja, jak nikt, jak ktoś nieważny.

Proszę państwa, mnie się wydaje, że to nie jest miejsce na jakieś niesnaski, na jakieś osobiste uwagi, ale jest to miejsce, aby zgłosić prośbę pod adresem wszystkich państwa senatorów, żeby wymogli na urzędzie publikowanie, najzwyczajniej w świecie publikowanie. To wszystko teraz jest tanie, w internecie to prawie nic nie kosztuje. Chodzi o publikowanie konkretnych uwag i odpowiedzi na nie. Przecież nie jest możliwe, żeby zapadła decyzja refundowania Ivabradyny, a uwagi Narodowego Funduszu Zdrowia zostały po prostu wyrzucone do kosza. One musiały gdzieś być, musiały zostać przedyskutowane. My chcielibyśmy wiedzieć, kto obalił te krytyczne uwagi. To jest moja gorąca prośba, tylko ta jedna, więcej na dzisiaj nie mam.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję, dziękuję.

Ja dziękuję bardzo za pisma, z których korzystałem, próbując nadać jakiś bieg publiczny sprawom, które muszą być przejrzyste i transparentne.

Bardzo proszę, zgłasza się pan doktor Wierzba, Agencja Oceny Technologii Medycznych z nowymi komórkami, mającymi wprowadzać standardy medycyny opartej na dowodach.

Bardzo proszę.

**Dyrektor Agencji Oceny Technologii Medycznych
Waldemar Wierzba:**

Panie Przewodniczący! Pani Senator! Panowie Senatorowie! Szanowni Państwo!

Chciałbym w kilku słowach powiedzieć, że bardzo dużo się już od tego czasu wydarzyło. Dziękuję panu profesorowi Chruścielowi za to, że zauważył, że od pewnego czasu, i nie jest to czas bardzo krótki, agencja podejmuje decyzje nie tylko w oparciu o transparentne, czyli przejrzyste metody podejmowania decyzji, ale także w oparciu o brak konfliktu interesów.

W marcu tego roku, a więc prawie dziewięć czy ponad dziewięć miesięcy temu, po blisko pół roku trwającej pracy przygotowaliśmy dwa dokumenty, które są podstawą podejmowania decyzji przy rekomendowaniu produktów leczniczych, ale także technologii nielekowych, w tym metod operacyjnych, zabiegowych i innych diagnostycznych, o rekomendowaniu o finansowanie z pieniędzy publicznych i nie. Ja złożę na ręce pana przewodniczącego odpowiednie dokumenty.

Są to dwa dokumenty. W sprawie przeprowadzania wytycznych oceny technologii medycznych wprowadziliśmy jednolite, oparte o standardy europejskie... Ludzie, którzy pracowali nad tymi wytycznymi w moim zespole, pracują również w zespołach europejskich i światowych. Przy tym recenzowaliśmy wytyczne

przeprowadzania analiz oceny technologii medycznych u kilku ekspertów na świecie. Tam w tekście pan przewodniczący i państwo znajdziecie rekomendacje znakomitości światowej w zakresie oceny technologii medycznych, profesora Romana Jaeschkego z McMaster University w Ontario w Kanadzie, który nam to bardzo pozytywnie zarekomendował. Działa to od marca.

Z przyjemnością stwierdzam, że od tego czasu znakomicie układa się współpraca z prawie wszystkimi firmami farmaceutycznymi, które przyjęły nasze wytyczne. W związku z tym przygotowujemy każdy raport oceny technologii medycznych oparty o HTA, oparty o przegląd systematyczny, wszędzie tam, gdzie można taki przegląd systematyczny i metaanalizę, czyli przegląd systematyczny wraz ze statystyką, przygotować. Dodatkowo przygotowaliśmy – to jest wprowadzone w formie zarządzenia wewnętrznego dyrektora Agencji Oceny Technologii Medycznych z marca tego roku – rekomendacje dotyczące finansowania technologii ze środków publicznych.

Co za tym idzie? Po pierwsze, ten mechanizm wprowadza porównywalne dane. Jest on oparty o przedstawiony przez wnioskodawcę raport HTA lub, jeżeli zleca nam pan minister, przygotowujemy przez agencję raport oceny technologii medycznych. Zawsze jest on recenzowany, jeżeli można, to w Polsce, jeżeli u nas nie ma ekspertów, to za granicą. Tak było, o czym mówił pan prezes Grabowski, z raportem dotyczącym leczenia stwardnienia rozsianego.

Myśmy nie mieli doświadczeń polskich. Skorzystaliśmy ze współpracy z Uniwersytetem w Sheffield. Nawiązaliśmy z nimi współpracę, zapłaciliśmy im za to, oni poprosili o nasze dane, które przygotował Narodowy Fundusz Zdrowia, i oparli to o swój model. Wykonaliśmy to wszystko, skonsultowaliśmy to jeszcze z naszymi krajowymi ekspertami. Następnie w procesie podejmowania decyzji nie urzędnicy, a rada konsultacyjna składająca się z ekspertów w dziedzinie klinicznej, w dziedzinie etyki, bo jest w zespole etyk, ksiądz profesor Bołoz z Papieskiej Akademii Teologicznej, są farmakoekonomicy... Niestety, jest to rada siedmioosobowa, Panie Profesorze. Rzeczywiście, zgadzam się, być może... Niestety, jak to zwykle bywa, była tu walka o finanse. Ja chciałem wynagradzać o wiele lepiej, ale niestety jest ograniczenie finansowe, jako jednostka budżetowa nie możemy godziwie płacić ekspertom. Chciałbym jednak powiedzieć, że w radzie konsultacyjnej jest jeszcze inny problem. Otóż, mimo że zespół jest mały, że zespół jest wybrany, że zespół zgodził się i chętnie pracuje, to jeszcze nigdy, Panie Profesorze, Szanowni Państwo, nie było stu procentowej frekwencji, bo to też jest czynnik ludzki.

Co z tego wynika? Otóż w niektórych przypadkach zapadają decyzje negatywne i wtedy burzą się środowiska, jeżeli komuś się czegoś odmawia, to zawsze budzi to niechęć, ale też wiele raportów przynosi efekty. Przykładem jest raport dotyczący zakupu skanerów PET-CT. Pan minister zdrowia, pan minister Religa miał inne zdanie. My wbrew jego prywatnej opinii i ogromnej wiedzy lekarskiej napisaliśmy raport, który przeczył jego wiedzy, i pan minister miał odwagę powiedzieć: myliłem się, po przeczytaniu raportu oceny technologii medycznych podejmuję inną decyzję, niż zamierzałem. Tak że naprawdę staramy się pracować, opierając się na dowodach naukowych, i robimy wiele rzeczy.

Jest jeszcze druga strona medalu. Proszę państwa, ja też bardzo sobie cenię współpracę z panem dyrektorem Fałkiem i z panem prezesem Grabowskim, ale w tej

chwili wniosków o wydanie opinii opartej na dowodach naukowych jest tak dużo, że nawet FDA, czyli brytyjski NICE, nie byłby w stanie opracować tego w ciągu kilku lat. Dlatego my ciągle naradzamy się nad priorytetami. W naszych rekomendacjach są określone priorytety. Na bieżąco jesteśmy w kontakcie, mamy gorącą linię z Departamentem Polityki Lekowej i Farmacji i podejmujemy decyzje o tym, czym zająć się w pierwszej kolejności.

Proces wydania rekomendacji leku, nowej cząsteczki, nawet jeżeli ona jest od wielu lat na rynku i jest wiele dowodów naukowych, wymaga przejrzenia kilku tysięcy publikacji. Taki proces trwa od czterech do dziesięciu miesięcy. W tej chwili dodatkowo, żeby przejrzystość podejmowania decyzji była jeszcze większa, kończymy z dyrektorem Fałkiem, z pracownikami w ramach umowy bliźniaczej z Francuzami projekt Transition Facility – przejrzystość w podejmowaniu decyzji o finansowaniu produktów leczniczych ze środków publicznych. My przygarnęliśmy zespół, siedziba łącznika i całe biuro Transition Facility znajduje się u nas w suterenie. Stworzyliśmy takie warunki, jakie mogliśmy. Pan dyrektor wie, jak trudno było ruszyć z tym projektem. Współpraca rozwija się bardzo dobrze, wnioski są zbieżne. Byliśmy razem, tak jak tu siedzimy, pan dyrektor Fałek, pan dyrektor Król, ja i jeszcze parę osób z Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji z wizytą studyjną. Rozwiązania francuskie są w 95% kompatybilne z tym, co my już w tej chwili robimy. Dodatkowa sprawa – nie tylko przejrzystość w podejmowaniu decyzji, jeszcze brak konfliktu interesów albo konflikt interesów w jakimś procencie. Od każdego eksperta, od każdego profesora, który wydaje opinię, żądamy podpisania deklaracji, że nie ma konfliktu interesów, a jeżeli jest, to wskazania, gdyż czasami ten konflikt interesów być musi, bo są choroby sieroce, są przypadki bardzo rzadkie, są tak wąskie specjalności, że czasem w Europie jest jeden czy dwóch specjalistów albo tylko pięciu na świecie, wtedy trzeba o tym napisać. Są takie sytuacje, naprawdę zdarzają się nam takie sytuacje. My to wszystko przygotowaliśmy, te dokumenty są, to jest do wykorzystania, my to robimy, tylko ciągle jesteśmy, można powiedzieć, w niedoczasie.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Rozumiem. Zresztą byłem u państwa i trzeba powiedzieć, że warunki, w jakich pracuje Agencja Oceny Technologii Medycznych, są bardzo trudne, biorąc pod uwagę skalę zadań, jakie przed wami stoją. Ja myślę, że w dalszym ciągu państwo jest zobligowane do stworzenia swojej polityki racjonowania świadczeń, i liczę na to, że jednak prace nad racjonowaniem świadczeń będą kontynuowane.

Ponieważ pomalutku czas planowany na tę część posiedzenia komisji się kończy, to bardzo proszę o krótkie wypowiedzi.

Bardzo proszę.

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

Cezary Śledziwski, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego.

Dziękuję, Panie Senatorze, za umożliwienie uczestniczenia w posiedzeniu komisji.

Ja bym bardzo krótko chciał powiedzieć o motywach, jakie kierowały nami, przy zgłaszaniu wniosków do pana ministra, jeśli chodzi o ostatnie rozporządzenie, i na tym tle chciałbym zgłosić jeden wniosek, który już wielokrotnie zgłaszałem.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Tak jest.

Myśmy się wypowiadali na temat czterech spośród dwudziestu substancji czynnych, na temat leków na schizofrenię z punktu widzenia leczniczego, ponieważ zostały one wycofane, Sertindol i Ziprazidon zostały wycofane z lecznictwa otwartego z uwagi na poważne działania niepożądane, czyli po prostu dużą liczbę zgonów, a w sumie na temat czterech leków z punktu widzenia ekonomicznego, ponieważ są to leki bardzo drogie, po kilkaset złotych za opakowanie, i uważaliśmy, że to, co Ministerstwo Zdrowia estymowało, czyli wydatki w wysokości 265 milionów zł, to była kwota znacznie zaniżona.

Dlaczego ta kwota może być bardzo zaniżona? Otóż, w Polsce nie steruje się popytem na leki, nie ma tak zwanych receptariuszy, zaleceń terapeutycznych dla lekarzy. We wszystkich krajach Unii takie zalecenia istnieją i one są realizowane. Trzeba powiedzieć, że Narodowy Fundusz Zdrowia dysponuje systemem komputerowym i kontroluje cały popyt na leki, z tym że nie ma do czego tego przymierzyć i w tej chwili wyłapuje się tylko patologie.

(Głos z sali: Konkluzja?)

Wprowadzenie receptariuszy. Z tego, co wiem, Agencja Oceny Technologii Medycznych może to w krótkim czasie wdrożyć. Jest to zasadnicza luka w naszym systemie.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Jest tu wiele wniosków, bardzo dużo szczegółów. Ja bym tylko chciał zaapelować do pana ministra Włodarczyka, żeby był uprzejmy włączyć nas w budowanie tego nowego systemu. Z punktu widzenia systematyki jest tu błąd, tu było o tym mówione, że powinna być jedna ustawa. W tej chwili ta materia jest rozproszona w zasadzie w trzech podstawowych ustawach i jedne do drugich nie przystają, jest troszkę zamieszania, a myśmy to wielokrotnie postulowali. Jeśli chodzi o szczegóły, to ja będę może rozmawiał z przedstawicielami ministerstwa, bo mamy sporo wniosków i...

Członek Naczelnej Rady Lekarskiej Tadeusz Chruściel:

Ta sprawa wymaga pewnego drobnego komentarza. Mianowicie receptariusze istnieją, tylko trzeba je reaktywować, o to mi chodzi, tak samo jak panu.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Ad vocem?

Pan dyrektor Wierzba, bardzo proszę.

Dyrektor Agencji Oceny Technologii Medycznych Waldemar Wierzba:

To nie jest ad vocem, tylko ja w swoim słowotoku zapomniałem powiedzieć jeszcze, szczególnie panu dyrektorowi Szubie, że w związku z zasadami transparentności

na samym końcu cała dyskusja oraz wszystkie nasze rekomendacje w formie uchwał rady konsultacyjnej są publikowane na stronie internetowej. Wszystkie te dokumenty są dostępne, przejrzyste, każdy może zobaczyć, kto jakie miał zdanie.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Pan minister nie prosił nas o opinię na temat Ivabradyny, więc myśmy się tym nie zajmowali.

Chciałbym jeszcze powiedzieć, że już pół roku temu rozmawialiśmy z panem prezesem Śledziewskim, z panem prezesem Kuźmierkiewiczem i cały czas jesteśmy przygotowani do tego, aby te receptariusze opracować. Wszystko rozbija się o siły i środki.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę, pan Kuźmierkiewicz.

Wiceprezes Zarządu

Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Wojciech Kuźmierkiewicz:

Wojciech Kuźmierkiewicz, wiceprezes tegoż samego związku.

Szanowna Pani Senator! Szanowni Panowie!

(Głos z sali: Wreszcie kobieta została...)

(Głos z sali: Drugi raz, już drugi raz.)

Ponieważ pan przewodniczący zasugerował, aby to były bardziej wnioski niż długie wypowiedzi, chciałbym powiedzieć przede wszystkim o dwóch kwestiach.

Price-Volume Agreement. Jeśli w tekście pana ministra, który nam dzisiaj przedstawiał, znajdziecie państwo kryteria wprowadzania produktu na listę refundacyjną, w tych kryteriach jest coś takiego, jak wielkość realizowanych dostaw w okresie poprzedzającym oraz propozycja wielkości zgłaszana przy wniosku o refundację przez wytwórcę. To jest właśnie *Price-Volume Agreement*. To jest podstawa do tego, by tę kwestię rozważać, dlatego że *Price-Volume Agreement* oznacza tylko tyle, że ustalamy cenę. Otóż, minister mówi: ja ustalam cenę na poziomie dziesięciu, pod warunkiem, że ty sprzedajesz sto tysięcy, ale jeśli sprzedasz milion, to będziemy musieli obniżyć tę cenę, może to działać ewentualnie wstecz. Czyni tak wiele krajów na świecie i my mamy do tego narzędzia wpisane w ustawie, tylko nikt nigdy z nich nie korzystał. To jest jedna sprawa.

Druga sprawa – bardzo ważna. Było tu pytanie o to, co refundować. Dwa zdania, Panie Przewodniczący. Co refundować? Odpowiedź jest bardzo trudna. Dlaczego? Dlatego że badania kliniczne wykonywane przed rejestracją leku nie dają odpowiedzi na pytanie, co *de facto* jest, a co nie jest innowacyjne. Badanie kliniczne jest prowadzone jako badanie *non-inferiority*, a nie *superiority*, a to oznacza wynik: nie wiem, czy lek jest lepszy, wiem, że lek nie jest gorszy niż dostępny na rynku. Dlatego wiele krajów Europy, kilkanaście krajów Europy...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Od trzech lat zachęcamy polskiego ministra zdrowia, by się do tego przyłączył. Ja myślę, że tak pewnie będzie, nie wiem, ale na razie, do tej pory...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Już jest? Dobrze.

MEDEF jest organizacją, która ocenia nowe produkty na rynku, co fantastycznie zwiększa zasób opinii na temat danego leku, ponieważ jeden kraj – zwłaszcza wtedy, gdy mamy do czynienia z *orphan drugs* – ma niewielkie doświadczenie, zatem zbierając, sumując, bardzo łatwo buduje się opinie. To tyle. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo dziękuję.

Nie, nie, już...

Panie Prezesie, poproszę króciutko.

Członek Naczelnej Rady Lekarskiej Tadeusz Chruściel:

To jest moje pierwsze zetknięcie z tą komisją nowego Senatu i ja chciałbym bardzo prosić o jedną sprawę, proszę pomyśleć o walce z nikotynizmem w Polsce. Istnieje projekt ustawy, który leży gdzieś w teczkach, i może warto byłoby o nim pomyśleć, chodzi między innymi o szkodliwość palenia dla niepalących. Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dobrze. Przyjmujemy to, bo to jest ważna sprawa.

Szanowni Państwo, ja chciałbym bardzo podziękować za dyskusję. Jednocześnie chciałbym zwrócić państwa uwagę na to, że obecność gości na posiedzeniu komisji nie była przypadkowa. Mamy tu do czynienia z przedstawicielami władzy wykonawczej, ramion wykonawczych władzy wykonawczej, bo tak rozumiem rolę Agencji Oceny Technologii Medycznych, która powinna odgrywać coraz znacniejszą rolę w kształtowaniu produktów sprzedawanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia czy kupowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Dotknięty został w pewien sposób problem hazardu moralnego i konsekwencji negatywnych rekomendacji zderzających się z lobby działającym na rynku, które uderzają w tych, którzy są egzekutorami polityki lekowej, poruszony został problem transparentności.

Ja bardzo liczę na to, że wszystkie sprawy związane z przebiegiem tej części posiedzenia komisji zostaną wykorzystane przez pana ministra i wspierające go kompetentne struktury do dopracowania i uszczelnienia systemu, który powinien przynosić znacznie lepsze efekty wobec ponoszonych kosztów.

Teraz może króciutka przerwa...

(*Senator Stanisław Karczewski*: Jeśli można, to w sprawie formalnej.)

Proszę bardzo.

Senator Stanisław Karczewski:

Pan minister był uprzejmy powiedzieć, że są powołane odpowiednie organy, które badają ostatnią listę leków refundowanych. Ja bardzo proszę o przedstawienie na którymś z kolejnych posiedzeń komisji, już po wyjaśnieniu nieprawidłowości w formułowaniu tej listy, bo zajmowaliśmy się...

(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

Tak, będzie, ale chodzi o wszystkie aspekty, łącznie z opiniami ekspertów, którzy mylili się w wielu kwestiach, bo jeśli mylili się co do tego, czy dany lek jest refundowany, czy jest zarejestrowany w danym kraju, to też świadczy o pewnej jakości wydawanych opinii, z którymi ministerstwu przyszło się zderzać. Dziękuję.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Andrzej Włodarczyk:**

Jeśli chodzi o tę sprawę, to przepraszam, Panie Przewodniczący, ale nie bardzo rozumiem, bo ministerstwo nie prowadzi dochodzenia w tej sprawie.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Nie, nie, inne organy.)

...wyraźnie, że inne organy państwa, organy kompetentne, do tego powołane, prokuratura, ABW, CBA, ale nie Ministerstwo Zdrowia. Chciałbym jednocześnie zauważyć, że od samego początku medialnej kampanii w tej sprawie ani pani minister zdrowia, ani podwładni jej nie komentują.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Tak. Dziękuję bardzo.

Jeszcze raz dziękuję wszystkim uczestnikom posiedzenia tej części komisji. Teraz minutowa przerwa techniczna, po której przystąpimy do omówienia spraw bieżących. Bardzo dziękuję.

(Przerwa w obradach)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Szanowni Państwo, dostaliśmy jeszcze w prezencie prezentację, zaraz ją państwu rozdám.

Szanowni Państwo, 8 stycznia odbędzie się posiedzenie Komisji Zdrowia. Będzie to ekstraordynaryjne posiedzenie komisji poświęcone budżetowi. Chciałbym, żebyśmy podzielili się trochę pracą i żebyście państwo przyjrzeni się starannie niektórym częściom, ale oczywiście każdy z nas rozpatruje całość problemu. Po naradzie z panem wiceprzewodniczącym, bo drugiego wiceprzewodniczącego nie było, uznaliśmy, że chcielibyśmy trochę podzielić pracę. Żałuję, że nie ma wszystkich, bo pracy jest dla dziesięciu senatorów.

Chciałbym, żeby częścią pierwszą, czyli rozdziałem 85111 z tego dokumentu, zajął się ktoś, kto jest zainteresowany szpitalami i klinikami.

Czy znajdzie się osoba, która chciałaby nad tym popracować?

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Pan senator Karczewski, bardzo proszę. Byłyby to rozdziały od 85111 do 85117.

(Senator Stanisław Karczewski: Gdzie to jest?)

To jest w dokumencie, który tam masz.

(Głos z sali: W niebieskiej teczce.)

Dla drugiej osoby byłyby zakłady opiekuńczo-lecznicze i pielęgnacyjno-opiekuńcze.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

To byłoby dla senatora Augustyna, tak? Ale chciałbym, żeby objęło to też zagadnienia do rozdziału 85133, czyli zakłady opiekuńczo-lecznicze, lecznictwo psychiatryczne, Inspekcję Sanitarną i Inspekcję Farmaceutyczną, budżety tych instytucji. Może jeszcze budżet Urzędu Rejestracji Leków.

Kto by chciał to zrobić? Kto się zgłasza na ochotnika?

Poproszę listę obecności i zaraz znajdę ochotników.

(Wesołość na sali)

(Głos z sali: Panie Przewodniczący, niech pan strony podaje.)

To jest na stronach od 33 do 41, a ty masz od strony 22 do 32.

Proszę państwa, następnie...

(Wypowiedzi w tle nagrania)

To co? Pan senator Kraska?

(Senator Waldemar Kraska: Tak.)

Dziękuję bardzo.

Proszę państwa, dalej jest publiczna służba krwi i programy polityki zdrowotnej.

(Senator Janina Fetlińska: To ja mogę wziąć.)

Pani senator Fetlińska i to jest do strony 62.

Proszę państwa, powiem, na czym by to polegało, o co miałbym prośbę.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Tak, od strony 33 do 43. Potem są programy, a następnie, proszę państwa, świadczenia wysokospecjalistyczne. Ja bym jeszcze...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Bardzo proszę, świadczenia wysokospecjalistyczne, to jest na stronie 63.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Tak, to są rozdziały 85151, 85152, 85153, aż do rozdziału 85156, bardzo proszę, dobrze? Dobrze. Tam jest jeszcze narkomania.

Chyba że ty chcesz to jeszcze zrobić? Tu jest narkomania, alkoholizm i AIDS. Chcesz się tym zająć?

(Senator Janina Fetlińska: Dobrze.)

Dobrze, to Inka to jeszcze robi.

(Głos z sali: Ja bym opracował rozdział 85151...)

Dobrze. Mamy tu jeszcze sprawę składki na ubezpieczenie zdrowotne oraz świadczeń osób nieobjętych obowiązkowym ubezpieczeniem, staże, specjalizacje i pozostałą działalność.

Proszę państwa, chciałbym, żeby do tego ktoś się zgłosił.

(Głos z sali: Może pan przewodniczący?)

Bardzo proszę, mogę ja się tym zająć, chociaż ja, szczerze mówiąc, chciałem się zająć rezerwą...

(Głos z sali: Senator Gogacz chciał się tym...)

Bardzo proszę, tak, bo tu są ekonomiczne aspekty.

Proszę państwa, jest jeszcze...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Bardzo proszę, tak, proszę bardzo, czyli od rozdziału 85156, to będzie strona 71, 72, do dofinansowania projektów z Unii Europejskiej.

(Głos z sali: Panie Przewodniczący, ale tu można...)

Można.

(*Głos z sali:* Bo przecież będą zmiany po...)

Oczywiście, ależ oczywiście, tak. Ja dzielę zadania.

(*Głos z sali:* Ja słyszałem o obcięciu z tego 100 milionów.)

Ja wiem o tym, więc tym bardziej musimy to robić. Do strony 84 włącznie, dobrze? Bardzo proszę.

(*Głos z sali:* Od strony 71 do 84, tak?)

Tak, do strony 84.

Proszę państwa, mamy jeszcze rezerwy celowe.

(*Głos z sali:* Mogę to wziąć.)

Bardzo proszę.

Są jeszcze programy wieloletnie.

(*Głos z sali:* A to ja mogę wziąć.)

Bardzo proszę, programy wieloletnie.

Zapisujecie, kto co bierze?

(*Głos z sali:* A budżety wojewodów?)

To część ogólna, czyli te pierwsze...

(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

Część ogólną chce pan zrobić, tak? Bardzo proszę.

(*Głos z sali:* Myślę, Panie Przewodniczący, że trzeba by było panią minister czy wiceminister, która będzie to omawiać, poprosić w trakcie omawiania, żeby po kolei, na tych etapach przedstawiać uwagi z naszej strony, prawda?)

Tak. Ja myślę, że przy omawianiu... Słuchajcie, to będzie długie posiedzenie. Planujemy je zacząć o godzinie 12.00 i będzie trwało długo.

(*Głos z sali:* Ósmego?)

Tak, ósmego, już mówię, dlaczego. Otóż, dziewiątego jest posiedzenie Komisji Gospodarki Narodowej, która będzie sumowała prace Senatu nad całym budżetem państwa. Wobec tego my musimy spotkać się wcześniej po to, by mieć stanowisko wypracowane przez komisję. Jaka jest państwa rola? Gdy będzie tu referowany budżet, to chciałbym, żebyście państwo, nasi referenci komentowali i opiniowali najgłębiej te fragmenty budżetu, które mają państwo przygotować. To nie zwalnia nikogo z nas z przejrzenia i przygotowania się z całości budżetu. Ja będę przygotowany, proszę państwa, do omawiania ostatniego rozdziału – może wobec tego to wezmę, bo to zostało – mam na myśli wydatki w układzie zadaniowym, bo to jest nowa konstrukcja. Muszę powiedzieć, że w tej części Ministerstwo Zdrowia ciekawiej przygotowało budżet niż na przykład Ministerstwo Spraw Zagranicznych, które nie było jeszcze w stanie przygotować budżetu w układzie zadaniowym i podjęło się zrobić to dopiero za rok. Wobec tego ja zająłbym się może wydatkami w układzie zadaniowym. I to może tyle na dzisiaj, jeśli chodzi o sprawy bieżące.

Teraz jeszcze szybcutko. Z tego, co rozumiem, nieobecni... My jeszcze zsumujemy te elementy i już po sporządzeniu protokołu zobaczymy, czy mamy komplet, a ewentualnie to, co zostało, jeszcze podzielimy.

Proszę państwa, jeszcze jedno w ramach spraw bieżących – jedną sekundkę, króciutko, już kończymy. Napłynęły do komisji uwagi dotyczące kwestii obrony dzieci i młodzieży niepełnosprawnej. Chodziło o przeniesienie programu wczesnej interwencji do procedur rehabilitacyjnych. W gruncie rzeczy zostało to przekazane do

naszej wiadomości, a chciałem powiedzieć o tym, że było to kierowane do premiera. Chodzi o renegotjację umów wieloletnich w zakresie ustalenia kwoty zobowiązania, dotyczy to dzieci z wczesnymi uszkodzeniami mózgu. Szanowni Państwo, problem polega na tym, że to był program włączony do programów profilaktycznych finansowanych przez ministra zdrowia i w kontrakcie na rok 2008 przestał być programem centralnym, włączono go do programu rehabilitacyjnego. Teraz wykonujący ten program wczesnej interwencji obawiają się, że będzie to oznaczało pogorszenie jego funkcji. Mówię o tym, bo to po prostu do nas wpłynęło. Zostały podjęte kroki w tej sprawie, wiem, że sprawa ta jest rozpatrywana i w sejmowej Komisji Zdrowia, i w sejmowej Komisji Polityki Społecznej i Rodziny.

Wystąpiło też do nas Towarzystwo Przyjaciół Dzieci w sprawie dzieci z cukrzycą z prośbą o wprowadzenie na listę leków refundowanych analogów insuliny długodziałającej i refundację osprzętu do osobistych pomp insulinowych. Ja tylko przekazuję to do państwa wiadomości, bo jest to adresowane do ministra. Innych spraw bieżących na razie nie mamy.

Proszę państwa, ostatnia sprawa. Chciałbym państwa prosić o zastanowienie się nad planem pracy komisji na przyszły rok. Prosiłbym o przygotowanie państwa preferencji w tej materii na piśmie. Na razie mamy jeden wniosek, wniosek pani senator Fetlińskiej o zorganizowanie konferencji we wrześniu, jeśli dobrze pamiętam, poświęconej edukacji pielęgniarek, systemowi kształcenia pielęgniarek w Polsce. To jest na razie jeden wniosek. Gdybyście państwo uważali, że w obszarze państwa kompetencji znajdują się sprawy, którymi komisja powinna się zająć, to bardzo bym prosił o to, aby przygotować króciutki wniosek na piśmie, żebyśmy sobie po prostu zrobili bank tematów i zaplanowali, kiedy zajmiemy się poszczególnymi sprawami.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Problem komisji wyjazdowych. Musimy zmienić podejście pana marszałka Borusewicza, który w ubiegłej kadencji zlikwidował taką formę. Są tak zwane wyjazdy studyjne, ale nie są to w pełnym tego słowa znaczeniu posiedzenia komisji. Przy najbliższej okazji w rozmowie z naszymi marszałkami obiecuję wrócić do tej sprawy i zaproponować przywrócenie tej formy, bo ona była ze wszech miar pożyteczna. Myślę, że myśmy bardzo korzystali z wyjazdów i z obserwacji tego, co dzieje się w poszczególnych miejscach Polski. Tak że przyjmuję to jako państwa wniosek.

Czy są jeszcze jakieś uwagi na dziś?

Jeśli nie, to...

Senator Janina Fetlińska:

Ja chciałabym jeszcze dodać, że jestem bardzo zadowolona z wypowiedzi pana profesora na temat walki z paleniem tytoniu i ustawy przygotowanej, właściwie uchwalonej przez Komisję Zdrowia w Sejmie, ustawy, której w pewnym sensie nie wypełniono. Chciałabym prosić o to, aby Senat to wspierał i aby to jak najszybciej wróciło do procedur i zostało uchwalone.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Liczę na to, że palenie pani minister nie przeszkodzi...

(Głos z sali: Już nie pali, rzuciła palenie.)

O, jak się cieszę, to bardzo dobra wiadomość, bardzo dobrze.
Dziękuję bardzo państwu za obecność. Dobranoc.

(Koniec posiedzenia o godzinie 19 minut 58)

Kancelaria Senatu

Opracowanie i publikacja:

Biuro Prac Senackich, Dział Stenogramów

Druk: Biuro Informatyki, Dział Edycji i Poligrafii

Nakład: 5 egz.

ISSN 1643-2851