



SENAT RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Zapis stenograficzny **(2021)**

115. posiedzenie
Komisji Zdrowia
w dniu 22 lutego 2011 r.

VII kadencja

Porządek obrad:

1. Rozpatrzenie ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (druk senacki nr 1112, druki sejmowe nr 3490, 3665, 3665-A).

(Początek posiedzenia o godzinie 12 minut 40)

(Posiedzeniu przewodniczy przewodniczący Władysław Sidorowicz)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę o zajmowanie miejsc.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Tak, proszę bardzo.

Otwieram posiedzenie senackiej Komisji Zdrowia.

Witam wszystkich: państwa senatorów, pana ministra Fronczaka, głównego inspektora farmaceutycznego, pana Grzegorza Cessaka...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Tak.

...I głównego inspektora farmaceutycznego, pana Zbigniewa Niewójta. Witam.

Teraz już polecę według listy obecności, tak więc wybaczenie państwo, że być może będą tutaj jakieś...

(Senator Edmund Wittbrodt: Niech wpisują się w komputerze.)

Tak, tak jest.

Mogą się zdarzyć drobne faux-pas, wynikające z jakości państwa pisma.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Tak.

Witam: panią Katarzynę Piotrowską z Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego; panią Lidię Retkowską-Mikę; panią Magdalenę Krupę, głównego specjalistę; panią Martę Gromadę z Ministerstwa Zdrowia; pana Sebastiana Migdalskiego z Ministerstwa Zdrowia; panią Dobrawę Biadun z Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia; Annę Kadzikiewicz z Viewpoint Group – to jest legalny lobbista, który się przedstawił. Witamy. Dalej: pani Urszula Gruszka-Szymańska z Infarmy, prawnik; pani Mirosława Jamrozińska...

(Prawnik w Izbie Gospodarczej „Farmacja Polska” Mirosława Jamrozińska-Toczyska: Jamrozińska-Toczyska.)

Tak jest.

...pani Irena Rej z Izby Gospodarczej...

(Prezes Zarządu Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” Irena Rej: ..., „Farmacja polska”.)

Tak, prezes zarządu Izby Gospodarczej „Farmacja polska” – witam.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Dzień dobry.

Pani Małgorzata Nowakowska – Infarma; pan Arkadiusz Stojek – Infarma. Rozumiem, że to są już wszyscy z Infarmy? Dobrze. To lobbyści? Nie? Przedstawiciele Infarmy to lobbyści czy nie?

(*Głos z sali:* Nie.)

Nie. Dobrze.

Dalej: pan Śledziwski z Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego; pan Marek Suwczyński...

(*Ekspert Organizacji „Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej” Marek Świerczyński:* Świerczyński.)

Przepraszam: Marek Świerczyński, ekspert Związku Pracodawców RP. Dalej... pan Grajek, tak? Z Poznania.

(*Kierownik I Kliniki Kardiologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu Stefan Grajek:* Stefan Marian.)

Stefan, tak? Dobrze.

Dalej: pan Rafał Staszewski ze szpitala klinicznego w Poznaniu; pan Jacek Zaremba, dziekan Wydziału Nauk Medycznych PAN – witam pana dziekana; pan Artur Fałek z Ministerstwa Zdrowia, dyrektor departamentu; pan Zdzisław Maćkowiak...

(*Prezes Federacji Pacjentów Polskich Stanisław Maćkowiak:* Stanisław Maćkowiak.)

Stanisław, tak jest. Dziękuję bardzo.

Proszę państwa, w planie posiedzenia komisji jest wydanie opinii o ustawie o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, uchwalonej na posiedzeniu Sejmu w dniu 4 lutego 2011 r. i przesłanej do marszałka Senatu 8 lutego 2011 r.

Jest to jedyny punkt dzisiejszego programu.

Czy są uwagi do takiego porządku obrad? Nie widzę zgłoszeń.

Uważam, że porządek obrad został przyjęty.

Otwieram posiedzenie.

Ponieważ jest to projekt Ministerstwa Zdrowia, proponuję, aby w pierwszej kolejności głos zabrał pan minister Fronczak i wprowadził nas w tematykę ustawy. Następnie rozpoczną się pytania.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

Adam Fronczak:

Dziękuję bardzo.

Panie Przewodniczący! Wysoka Komisjo! Szanowni Państwo!

Celem nowelizacji przedstawionego aktu prawnego jest wdrożenie do krajowego porządku prawnego prawa Unii Europejskiej – dyrektyw, rozporządzeń i orzecznictwa – które reguluje zagadnienia produktów leczniczych terapii zaawansowanej i badań klinicznych. Jeśli chodzi o badania kliniczne, to: uregulowano kwestie związane z przeniesieniem własności danych związanych z badaniem klinicznym; wprowadzono pojęcie niekomercyjnego badania klinicznego; wprowadzono przepisy przeciwdziałające wykorzystywaniu środków publicznych do prowadzenia badań klinicznych na terenie zakładów opieki zdrowotnej, mające na celu uregulowanie finansowania badania klinicznego przez sponsora; wprowadzono regulację w zakresie odpowiedniego prze-

chowywania dokumentacji i rozbudowano przepisy w zakresie inspekcji i kontroli badań klinicznych.

Kolejny pakiet rozwiązań dotyczy okresu wyłączności danych. Wprowadzono mianowicie nowy okres wyłączności danych, w którym jest zakaz odwoływania się przez określony czas do dokumentacji produktu leczniczego oryginalnego – to jest bardzo ważny element, bo tego przez wiele lat nie implementowaliśmy. Obecnie obowiązuje sześcioletni okres wyłączności, a wprowadzono okres przewidziany w dyrektywie, czyli osiem lat plus dwa plus jeden rok. Następnie uregulowano kwestię reklamy produktów leczniczych, wprowadzono definicję sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, wyłączono kopaliny lecznicze z obowiązku uzyskania pozwolenia do obrotu, a także dokonano prawidłowej implementacji przepisów dotyczących wprowadzenia obowiązku powiadomienia prezesa urzędu rejestracji produktów leczniczych o tymczasowym lub stałym zaprzestaniu wprowadzania do obrotu produktu leczniczego.

Te przedmiotowe rozwiązania wynikają z konieczności dostosowania polskiego prawa do prawa Unii Europejskiej. Jeśli polskie ustawodawstwo nie zostałoby dostosowane do prawa Unii Europejskiej, to rząd polski naraziłby się na postępowanie przed Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej, które zostałoby wytoczone przez Komisję Europejską. Jednocześnie chciałbym poinformować, że obecnie w różnej fazie toczą się postępowania przeciwko Polsce ze względu na brak implementacji wymienionych rozwiązań.

Przechodząc już bezpośrednio do samego urzędu i zmian, które są znaczne, chciałbym poinformować Wysoką Komisję, Szanownych Państwa, że przyjęta przez Sejm ustawa o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przewiduje przekształcenie dotychczas funkcjonującego urzędu rejestracji, podległego Ministrowi Zdrowia, w organ centralny administracji rządowej. W praktyce będzie to oznaczać przyznanie prezesowi urzędu kompetencji do wydawania decyzji w sprawach zastrzeżonych obecnie dla Ministra Zdrowia, a związanych z produktami leczniczymi i produktami biobójczymi, w tym przede wszystkim w wydawaniu pozwoleń na dopuszczenie ich do obrotu. Rozwiązanie to pozwoli na rozdzielenie kompetencji w zakresie rejestracji i refundacji leków, a także wpłynie na przyspieszenie, uproszczenie i ujednolicenie systemu związanego z wprowadzaniem do obrotu wyżej wymienionych kategorii produktów. Zmiany wpłyną także pośrednio na zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa pacjentów.

Prezes urzędu będzie wykonywał swoje zadania przy pomocy czterech wiceprezów: do spraw produktów leczniczych, do spraw wyrobów medycznych, do spraw produktów biobójczych oraz do spraw weterynarii, powoływanych przez Ministra Zdrowia na wniosek prezesa urzędu. Wiceprezes do spraw weterynarii będzie powoływany w porozumieniu z Ministrem Rolnictwa i Rozwoju Wsi. Zgodnie z dotychczasowymi przepisami funkcjonuje trzech wiceprezów – nowym rozwiązaniem jest wiceprezes do spraw weterynarii.

Ponadto zakłada się funkcjonowanie sześciu komisji: Komisji do Spraw Produktów Leczniczych, Komisji Farmakopei, Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych, Komisji do Spraw Produktów Biobójczych, Komisji do Spraw Weterynarii i Komisji do Spraw Produktów z Pogranicza. Również w tym przypadku nowością, w porównaniu z obecnie obowiązującymi przepisami, jest Komisja do Spraw Weterynarii. Z uwagi na specyfikę spraw z zakresu weterynarii – tych dotyczących produktów leczniczych

weterynaryjnych oraz weterynaryjnych produktów biobójczych – w wielu państwach członkowskich Unii Europejskiej powoływało odrębne instytucje zajmujące się tymi sprawami. Jak jednak pokazuje dotychczasowa praktyka urzędu, za właściwe należy uznać rozwiązanie polegające na wydzieleniu pionu weterynaryjnego z wiceprezesem do spraw weterynarii oraz z Komisją do Spraw Weterynarii.

Ponadto, co też jest nowością w porównaniu z obecnie obowiązującymi przepisami, proponuje się utworzenie Komisji do Spraw Produktów z Pogranicza, do zadań której będzie należało przygotowanie opinii w zakresie dotyczącym produktów spełniających kryteria jednocześnie produktu leczniczego oraz kryteria produktu innego rodzaju, często bowiem na przykład pojawia się pytanie, na ile produkty biobójcze są lekami. Ponadto w razie złożonej problematyki prezes urzędu będzie mógł powoływać grupy eksperckie. Proponowana możliwość powoływania przez prezesa urzędu grup eksperckich dotyczyć będzie szczególnych przypadków. Chodzi o identyfikację problemu w toku prowadzonych w urzędzie postępowań o charakterze naukowym, wysoce specjalistycznym, czyli dokumentacji zarówno produktu leczniczego, jak i produktu biobójczego, w przypadku których prawidłowa ocena dokumentacji będzie wymagała wysoce specjalistycznej wiedzy, wykraczającej poza kompetencję komisji.

Obsługę prezesa urzędu będzie zapewniać urząd. Dodatkowo projekt przewiduje możliwość prowadzenia przez urząd działalności w zakresie doradztwa naukowego, tak zwanego *scientific advice*. Ma ono służyć wydawaniu podmiotom odpowiedzialnym odpowiednich ekspertyz na etapie przedrejestracyjnym w zakresie prowadzenia badań i testów mających zademonstrować jakość, bezpieczeństwo i skuteczność danego produktu leczniczego, produktu biobójczego oraz wyrobu medycznego. Doradztwo naukowe o takim charakterze zostało wprowadzone przez Europejską Agencję Leków na podstawie prawa ustanowionego przez Parlament Europejski i Radę z dnia 31 marca 2004 r.

Możliwość oficjalnego uzyskania porady naukowej od organu rejestrowego pozwoli na sprawniejsze prowadzenie procesu rejestracyjnego. Szczegółowe warunki oraz wysokość opłat z tytułu przedmiotowych usług zostaną określone w rozporządzeniu ministra zdrowia z uwzględnieniem zasad prowadzenia takiej działalności w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej.

W projekcie wprowadzono także przepisy zwiększające przejrzystość działalności urzędu, a także przepisy antykorupcyjne. Tak więc to, jak sądzę, w jakiś bardzo już konkretny sposób uczytelnia tę ustawę i pokazuje, że jesteśmy w stanie działać już na poziomie europejskim. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję bardzo za wyjaśnienia.

Rozumiem, że z jednej strony wdrażamy dyrektywy Unii Europejskiej, a z drugiej strony porządkujemy nasz system rejestracji. Jeśli chodzi o tę ustawę, to śledząc dyskusję nad nią w Sejmie, nie zauważyłem, żeby wzbudzała ona większe kontrowersje, na moje ręce natomiast wpłynęło pismo od onkologa, od profesora Wiktora Jędrzejczaka, który zgłasza problem związany z tym stykiem kosztów. I w związku z tą kwestią będzie właśnie za chwilę pytanie do pana ministra. Wiem, że w podobnym kierunku zmierza lobbing, to samo zgłaszacie państwo, będący legalnymi lobbystami.

Mianowicie często jest tak, że wszystkie koszty badania klinicznego są przerzucane na zakład opieki zdrowotnej publiczny, który z tego specjalnie nic nie ma. I tutaj ustawodawca zadbał o to, żeby jednak dookreślić te zasady i niejako wypchnął do niepublicznych zakładów tak zwane ambulatoryjne badania kliniczne. Jednak w grupie onkologów – choć pewnie także dotyczy to innych lekarzy prowadzących badania kliniczne – pojawiła się wątpliwość co do czytelności rozwiązania, w którym jest mowa o tym, że sponsor ponosi tylko koszty materiałów związanych z badaniami klinicznymi. Pojawiły się wątpliwości, czy pacjentowi, który jest poddawany badaniom klinicznym, szpitalnym, należy się świadczenie gwarantowane w ramach systemu ubezpieczeniowego, czy też wszelkie koszty tego badania ma pokrywać sponsor. W takim duchu jest pismo, które 19 lutego skierował do mnie profesor. Przeczytam je może, żeby było to jasne i dla innych: W związku z posiedzeniem senackiej Komisji Zdrowia, które odbędzie się 22 lutego, dotyczącego ustawy o Urzędzie... tematyka posiedzenia w znacznym stopniu związana jest ze sprawami istotnymi dla członków towarzystwa – tego, które ten pan reprezentuje... wszystkim nam zależy na uchwaleniu aktów prawnych chroniących naszych pacjentów, ale i stwarzających korzystne środowisko dla rozwoju badań klinicznych.

Otóż pan profesor Jassem proponuje zmianę w art. 37k prawa farmaceutycznego. Dodaje też, że obecnie te badania, które dotyczą chorych niewymagających hospitalizacji, są wyprowadzone ze szpitali publicznych, NZOZ, a szpitalom publicznym pozostawiona została jedynie rola rekrutującego chorych do badania, szpitale publiczne są też pozbawione przychodów z tytułu prowadzenia tych badań. Zapis w proponowanym brzmieniu – pisze profesor – pozbawi dostępu do nowoczesnych leków w ramach badań klinicznych najciężej chorych, których nie można przenieść do NZOZ, a dla wielu spośród nich udział w badaniu klinicznym jest jedyną szansą na uratowanie życia. Podobnie kuriozalne są, zdaniem profesora, zapisy art. 37a, gdyż podstawowym rodzajem badań klinicznych nie są badania sponsorowane przez przemysł farmaceutyczny, ale badania uniwersyteckie, które identyfikują nowe wskazania, nowe niepożądane działania, a także porównują skuteczność różnych leków. Zapis ten uniemożliwia wykorzystanie uzyskanych w ten sposób informacji w celach rejestracyjnych. Przypomina, że dane o niekorzystnych skutkach tak zwanej superaspiryny zostały uzyskane nie dzięki badaniom sponsorowanym przez przemysł farmaceutyczny. Podpisane...

Chciałbym zapytać pana profesora... Wiem, że było to także przedmiotem poprawki mniejszości w Sejmie, która została – tak sądzę na podstawie przebiegu prac – rozważona i odrzucona.

Bardzo proszę pana ministra o zajęcie stanowiska w tej sprawie.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Adam Fronczak:

Dziękuję bardzo, Panie Przewodniczący.
Wysoka Komisjo! Szanowni Państwo!

Jeśli chodzi o badania i o ten styk, o to, gdzie jest ta granica, do której finansuje fundusz i od jakiego momentu zaczyna finansować sponsor, to chcę powiedzieć, że u podstaw tych zmian legislacyjnych leżało ściśle odgraniczenie tych dwóch kwestii. Sytuacja wygląda następująco: do szpitala trafia pacjent z ciężkim zawałem, jest tam leczony, a podczas tej terapii wykorzystywana jest jakaś nowa technologia, występuje

próba oceny nowych leków czy nowych procedur, które są włączane do leczenia. I jeżeli to mieści się w cenie świadczenia gwarantowanego, w kosztach tego świadczenia, to nie ma problemu, jeżeli jednak te technologie wymagają nieco innych działań, na przykład wykonania dodatkowych badań diagnostycznych czy dodatkowej ich częstotliwości, zwiększonej w stosunku do tej, która do tej pory była stosowana podczas tej procedury, to tę nadwyżkę w stosunku do kosztów świadczenia gwarantowanego pokrywa sponsor. Jeżeli pacjent trafia na początku na badanie – a nie musiałby znaleźć się w szpitalu, jest w nim tylko dlatego, że jest przeprowadzane określone badanie – to koszty ponosi sponsor. Chcę jasno odgraniczyć te działania, które wynikają z procedury leczenia i oddziaływania przez personel na pacjenta w ramach świadczeń gwarantowanych, od działań, które są nowe, które generują dodatkowe koszty. To jest jedna kwestia.

Jeśli chodzi o niemożność wykorzystywania wyników badań niekomercyjnych, to chcę powiedzieć, że jeżeli się pojawiają takie wyniki, które mogą służyć w przyszłości celom, jakie pan senator był uprzejmy przedstawić, to nic nie stoi na przeszkodzie temu, żeby badanie niekomercyjne na każdym etapie przekształcić w badanie komercyjne. I nic nie stoi na przeszkodzie temu, żeby w takiej sytuacji automatycznie wszystkie koszty, które zostały poniesione przez tych, którzy inwestowali środki publiczne w tego typu badania, pokryć ze środków prywatnych. Czyli można w to włączyć to w koszty, które ponosi sponsor, a potem mieć prawo do tych danych i wykorzystywać je do procesów rejestrowych i do dalszych działań w tym zakresie. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję bardzo.

Proszę państwa senatorów o pytania.

Bardzo proszę... Nie ma pytań? Nie ma.

Dobrze, w takim razie proszę naszych gości o pytania do pana ministra.

(*Członek Polskiego Towarzystwa Onkologicznego Wiesław Jędrzejczak: To może ja.*)

Bardzo proszę pana profesora.

Tylko ze względu na... Mam jedną prośbę, ponieważ prowadzony jest protokół, to dla dobra zachowania przebytego przebiegu prosimy o przedstawianie się przy zgłoszeniu do głosu.

**Członek Polskiego Towarzystwa Onkologicznego
Wiesław Jędrzejczak:**

Profesor Jędrzejczak, reprezentuję Polskie Towarzystwo Onkologiczne.

Generalnie oczywiście z bardzo dużą przyjemnością wysłuchałem pana ministra, ponieważ nasza intencja jest dokładnie taka sama, choć, jak to często bywa, diabeł tkwi w szczegółach.

Mianowicie art. 37k w obecnym kształcie rzeczywiście mówi, że sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej wynikające z prowadzonego badania klinicznego. Jednak w praktyce – a wielu z nas tutaj obecnych przechodziło m.in. kontrolę NIK – sprowadza się to do tego, że przy takim sformułowaniu rację ma ten, kto ocenia, a nie

ten, kto ma rację. Inaczej mówiąc, jest to takie sformułowanie, że ocenia ten, kto określa, które koszty wynikają z prowadzonego badania czy świadczenia, a które nie. I my zwracamy się z prośbą o to, żeby było to wyraźnie zdefiniowane, ponieważ każde badanie kliniczne, które jest akceptowane przez centralny urząd, jest badaniem wykonywanym na podstawie ściśle opisanego protokołu badawczego, w którym są dokładnie określone świadczenia związane z realizacją tego badania. W związku z tym jest to dokument, który, będąc akceptowanym przez centralny urząd, w rzeczywistości definiuje, które świadczenia wynikającymi, a które nie z prowadzonego badania klinicznego. Tak więc o takie doprecyzowanie się zwracamy.

Jeśli chodzi o drugą sprawę, to muszę powiedzieć, że nie do końca zgadzam się z panem ministrem. Przede wszystkim nigdy nie zetknąłem się z procedurą zmiany badania niekomercyjnego w badanie komercyjne. Muszę powiedzieć, że nam nie chodzi już o kwestię rejestracji nowego produktu, ponieważ z reguły jest tak, że do nowego produktu ma dostęp tylko jego wytwórca i tylko on może finansować te badania i w ten sposób te badania są wykonywane. Chodzi nam o to, że jeśli w trakcie realizacji badania klinicznego wykryjemy działanie niepożądane, czasami o skutkach śmiertelnych, to zgodnie z obecnym zapisem ta informacja nie może niejako przebić się do poziomu informacji urzędowej. Moim zdaniem jest to w ogóle sprzeczne z ideą tej ustawy, ponieważ nie chroni pacjenta, wprost przeciwnie, stwarza zagrożenie dla obywateli polskich, którzy są ekspozowani na daną zarejestrowaną już substancję. Tak więc to jest taka sprawa.

W ogóle jeśli chodzi o kwestię takiego właśnie sformułowania tego artykułu, to muszę powiedzieć, że będąc Polakiem jestem trochę zdziwiony jego kształtem. Generalnie rzecz biorąc w Polsce nie ma ani jednego podmiotu, który jest w stanie sfinansować takie w pełni komercyjne badanie. Nie ma. Polska jest na to zbyt biednym krajem. Te regulacje Unii Europejskiej zostały wprowadzone w Europie po to, żeby uprzywilejować wielkie międzynarodowe i ponadnarodowe koncerny farmaceutyczne, a nie wiem, czy rzeczywiście polskie prawo powinno chronić interesy tych koncernów.

Pan minister w jednym ze swoich poprzednich wcieleń współpracował z profesorem Robakiem, który kierował w Polsce niekomercyjnym badaniem nad lekiem o nazwie Kladrybina. Środowisko hematologów bez wielkich nakładów finansowych doprowadziło do tego, że ten lek zaczął być wytwarzany w Polsce, a w najlepszych czasopismach na świecie zostały opublikowane wyniki leczenia nim, jego stosowania. I te badania stały się podstawą do wprowadzenia tego leku do lecznictwa. Nie bardzo wiem, komu to przeszkadzało. Przecież jeśli znalazłaby się w Polsce firma, która chciałaby wyprodukować nową cząsteczkę, to oczywiście środowisko naukowe, zwłaszcza onkologów, będzie zainteresowane tym, żeby te badania doprowadzić do takiego stanu, aby ten lek można było stosować u chorych, a przy obecnym zapisie właściwie jedyną możliwością będzie sprzedanie tej cząsteczki jakiemuś ponadnarodowemu koncernowi. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję bardzo.

Tak, proszę bardzo.

Panie Ministrze, parę pytań, a potem odpowiedzi.

Tak, bardzo proszę.

**Kierownik I Kliniki Kardiologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu
Stefan Grajek:**

Moje nazwisko Stefan Grajek, jestem z Poznania i reprezentuję Polskie Towarzystwo Kardiologiczne.

Chciałbym zwrócić się do pana ministra w podobnej sprawie jak pan profesor. Wyczuwam, że jeśli chodzi o intencję, to rozumiemy się z panem ministrem, zresztą z moim dyrektorem wielokrotnie byłem w Warszawie i braliśmy udział w opracowywaniu ustawy o badaniach klinicznych. Mianowicie ten sporny zapis art. 37k, w tej formie, w jakiej jest tu przedstawiany, zupełnie nie współbrzmi z aktualnie opracowywaną ustawą o badaniach klinicznych, bo w niej państwo przyjęliście wersję, o której mówi pan profesor i o której my mówimy. Prosimy więc o zmianę tego niefortunnego zapisu, bo jeśli nie, to będzie to miało ogromne konsekwencje.

Zgadza się ze wszystkim, o czym tu państwo powiedzieli, uważamy, że sponsor powinien finansować tylko te procedury, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych. Podczas badania klinicznego oceniamy jakąś nową technologię, technikę, a czasem też – proszę o tym pamiętać – porównujemy dwie powszechnie uznawane metody. Chorzy są leczeni normalnie, w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych, sponsor zaś – tak uważamy – powinien płacić za to, co jest dodatkową, ponadstandardową procedurą. I takie właśnie jest nasze stanowisko, ta forma zaś, która jest proponowana w tej chwili, spowoduje całkowite zamknięcie się badań klinicznych.

Mogę państwu podać jeden przykład, zresztą dramatyczny, bo z pola onkologii. Jeżeli nasz szpital wykonuje transplantację szpiku, to zgłasza się firma, która proponuje nowy rodzaj antybiotyku antygrzybiczego – rozumiecie państwo, że chory po transplantacji szpiku musi być traktowany szczególnie, musi mieć wyjątkową obstawę aseptyczną itd., a grzybice są jednym z nieszczęść tej choroby – i w myśl tej interpretacji, która teraz jest, my nie możemy testować tego nowego leku, ponieważ wymaga się od sponsora, żeby w tej sytuacji zapłacił za całą procedurę transplantacji szpiku. To jest jakaś niefortunna interpretacja, nieporozumienie! Żaden sponsor nie wytrzyma takich obciążeń. Przecież nie o to chodziło, chodziło tylko o przetestowanie nowego antybiotyku, a tutaj zrzuca się na sponsora koszty całej procedury transplantacyjnej!

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Nie, nie. Mam wrażenie, że to akurat pan minister wyjaśniał, mówił, że jeżeli jest świadczenie gwarantowane, jeżeli pacjent jest...

(Kierownik I Kliniki Kardiologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu Stefan Grajek: Ale nie ma tego zapisu.)

Jedną sekundkę, może skończę i wtedy wejdziemy w to głębiej.

Z tego, co zrozumiałem, pan minister wyjaśniał tę kwestię w ten sposób, że jeśli pacjent został przyjęty do szpitala ze względu na określone zachorowanie i wykonywane są u niego procedury wynikające z tego, co jest w zakresie gwarantowanego świadczenia, to nie ma tutaj wątpliwości. Chodzi tylko o to, żeby te koszty ekstra ponosił ten, kto przeprowadza badanie kliniczne.

**Kierownik I Kliniki Kardiologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu
Stefan Grajek:**

Zgadzam się, Panie Przewodniczący, tylko że my dyskutujemy o tej ustawie, a w niej nie zostało to tak ujęte. Ja też mówiłem, że podzielam opinię... a właściwie to pan minister podziela naszą opinię, że nie wiadomo, dlaczego ona została w tej formie przedstawiona w Sejmie. Tak więc do tego tekstu powinno być dodane – to powinien być wyraźny zapis – że są to świadczenia, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych. To jest bardzo istotny zapis, uzupełnienie ust. 1 art. 37k. Jeżeli nie będzie tego zapisu, Panie Przewodniczący, to znowu będziemy mieli taką interpretację, że za całość płaci sponsor.

(Brak nagrania)

**Kierownik I Kliniki Kardiologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu
Stefan Grajek:**

„...Do ich podawania oraz finansuje świadczenia opieki zdrowotnej wynikające z wprowadzanego badania klinicznego”. I powinno być dalej dopisane: „które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, udzielanych na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych”. Ten zapis przystaje bowiem całkowicie do opracowywanej obecnie ustawy o badaniach klinicznych, jeden z jej zapisów ma właśnie takie brzmienie.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Panie Ministrze, proszę.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Adam Fronczak:**

Panie Przewodniczący! Wysoka Komisjo! Szanowni Państwo!

Rozumiem państwa intencję i chcę państwu powiedzieć, że ustawa – Prawo badań klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, która w tej chwili jest opracowywana razem z RCL przez Ministerstwo Zdrowia, uszczegółowi te zapisy. Tu jest pokazany jedynie pewien kierunek, tamta ustawa zaś będzie tą ustawą, która będzie regulować problematykę badań klinicznych w Polsce. I dlatego zmienianie tych artykułów w tej chwili tak na szybko jest z naszego punktu widzenia nie bardzo wskazane, to nie byłoby dobre dla stanowionego prawa, bo na tym etapie wymaga to bowiem jakiejś głębszej analizy.

Ponieważ pan profesor Jędrzejczak był uprzejmy odnieść się do tego w ten sposób, że możemy coś stracić, że polska myśl w tym momencie może przestać się rozwijać, chcę powiedzieć, że po raz pierwszy w prawodawstwie wprowadzamy pojęcie badania niekomercyjnego i możliwość przekształcenia tego badania. Tego nie było do tej pory, te ścieżki są nam nieznane, one nie były wykorzystywane. Do tej pory działaliśmy według pewnych utartych schematów, które funkcjonowały poprzednio, a te prawne zapisy, opracowane legislacyjnie, gwarantują, że tak naprawdę niczego nie

zgubimy. Przecież równie dobrze te cząsteczki mogą być dalej produkowane przez tę firmę, może je ona dystrybuować już jako produkt leczniczy o uznanej światowej renomie. Dziękuję.

Jeśli można, poprosiłbym jeszcze pana dyrektora o zabranie głosu co do tych zastrzeżeń – może pan przytoczy zapisy, które jasno określają te prawa i obowiązki. Być może rozwieje to państwa wątpliwości. Dziękuję.

**Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej w Ministerstwie Zdrowia
Artur Falek:**

Artur Falek, dyrektor Departamentu Polityki Lekowej w Ministerstwie Zdrowia.

Proszę państwa, jeśli chodzi o bezpieczeństwo badanych produktów leczniczych – bo pojawił się w trakcie dyskusji ten bardzo ważny element – to ono jest uregulowane obecnie w prawie farmaceutycznym, chociażby w art. 37z i art. 37aa, tam są określone obowiązki badacza i sponsora co do zgłaszania działań niepożądanych. I te przepisy w tym zakresie w naszej nowelizacji się nie zmieniają.

Jeżeli chodzi już o sam art. 37k, tę propozycję, która padła, żeby dodać tam zapis o świadczeniach, o ile nie są one świadczeniami gwarantowanymi, to powiem, że bardzo ciężko będzie inaczej zrehabilitować ten przepis. Na pewno jest tak, jak mówił pan minister: intencją ministerstwa nie jest dopuszczenie do sytuacji finansowania ze środków publicznych dodatkowych czynności wynikających wyłącznie z prowadzenia badania klinicznego. Musimy mieć świadomość, że w naszym systemie większość świadczeń, jeżeli nie wszystkie, to są świadczenia gwarantowane i stąd to rozgraniczenie powinno przebiegać według tej linii, którą nakreślił pan minister. Jeżeli pacjent jest leczony w ramach świadczenia gwarantowanego, to finansuje to fundusz, ale jeżeli pojawiają się dodatkowe świadczenia, które albo są świadczeniami gwarantowanymi w całości, albo składową tych świadczeń, to płatnik publiczny nie powinien być w to angażowany finansowo.

Tak jak powiedział pan minister, RCL kończy prace nad przygotowaniem projektu na podstawie założeń, które przygotowało ministerstwo i zespół, w którego pracach panowie uczestniczyli. Oczekujemy otrzymania tego projektu dosłownie łąda tydzień...

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Adam Fronczak: Tak.)

...i podczas procedowania nad nim mamy nadzieję wypracować już ostateczne zapisy.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Adam Fronczak:**

Jeśli można, Panie Przewodniczący...

Kontynuując tę myśl, żeby była pełna jasność, powiem, że może być taka sytuacja, że leczymy pacjenta, który trafia do szpitala, są przy nim wykonywane są dodatkowe operacje związane z badaniem klinicznym, ale jest to świadczenie gwarantowane, ono jemu się należało, była przyczyna. Jednak badanie kliniczne może być i tak zaplanowane, że de facto będzie ono wyglądać jak świadczenie gwarantowane – wiecie państwo, tutaj chodzi o pewną delikatną różnicę. I w tym momencie ktoś może powiedzieć: to było świadczenie gwarantowane, zostało wyłączone z tego przepisu, a tak

naprawdę od początku do końca było zaprogramowanym badaniem klinicznym, tak więc hospitalizacja tego pacjenta nie wynikała z przyczyn obiektywnych, tylko przyczyną było właśnie badanie kliniczne.

Myślę, że powiedziałem o tej sprawie najjaśniej jak można było. I choć zajmuję się tą problematyką od niedawna, mam jednak nadzieję, że będę się nią zajmować jeszcze jakiś czas i mogę obiecać, że dopilnuję ustawy – Prawo badań klinicznych. Jeśli chodzi o panów wątpliwości, myślę, że spotkamy się jeszcze podczas uzgodnień – bo tutaj klauzula dotycząca uzgodnień społecznych – i będziemy mogli tę sprawę doprecyzować w ustawie – Prawo badań klinicznych. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję bardzo.

Proszę bardzo. Przedstawi się pani do protokołu?

Bardzo proszę.

**Prawnik w Związku Pracodawców Innowacyjnych
Firm Farmaceutycznych „Infarma”
Urszula Gruszko-Szymańska:**

Urszula Gruszko-Szymańska ze Stowarzyszenia Firm Innowacyjnych Infarma.

Niejako uzupełniając dyskusję, nie przedstawiając całości argumentacji, chciałabym powiedzieć, że z tego przepisu, który jest zaproponowany w projekcie ustawy, nie wynika, co sponsor ma finansować, nie wynika z niego też to, że nie ma on finansować świadczeń gwarantowanych. I tak naprawdę, biorąc pod uwagę sytuację sponsora, w praktyce będzie to wyglądało tak, że sponsor, podpisując umowę dotyczącą prowadzenia badania klinicznego czy ubezpieczając badanie kliniczne, na podstawie tego artykułu nie będzie wiedział, co wpisać do umowy i jak ubezpieczyć badanie. Zgadzam się z panem ministrem, że to jest pewien kierunek zmian, tylko że tworząc przepis, nie możemy go tylko ukierunkowywać, my musimy stworzyć regulację przejrzystą, która nam będzie wyraźnie mówiła, co sponsor ma finansować, a czego nie.

Myślę, że jest rozwiązanie kwestii tego, jak ten przepis powinien brzmieć. Jeżeli mogę, chciałabym je zaproponować, chciałabym je przeczytać.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Art. 37k ust. 1 „Sponsor dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze, urządzenia stosowane do ich podawania oraz finansuje świadczenia opieki zdrowotnej konieczne do wykonania protokołu badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych udzielanych na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych”. I ust. 2 pkt 1: „Sponsor finansuje w szczególności komparatory stosowane w badaniu klinicznym”. Pkt 2: „badania diagnostyczne i procedury medyczne wymagane przez protokół badania klinicznego realizowane w okresie od włączenia uczestnika do badania klinicznego do zakończenia jego udziału w badaniu klinicznym”. I pkt 3: „hospitalizacje i wizyty kontrolne realizowane na potrzeby badania klinicznego”.

Ten przepis jest długi, dlatego streszczę to, o co nam chodzi. Proponujemy, żeby sponsor finansował te świadczenia, które są określone w protokole badania kliniczne-

go. Protokół badania klinicznego jest tym dokumentem, który opisuje wszystkie procedury medyczne, które są udzielane w badaniu klinicznym. Proponujemy wyraźne wyłączenie świadczeń gwarantowanych. Ust. 2 przeze mnie zaproponowany wymienia pewien otwarty katalog czynności, które zawsze będą finansowane przez sponsora. Tak więc jest to propozycja konkretnego zapisu, która, moim zdaniem, odzwierciedla intencje zaprezentowane tutaj również przez środowisko naukowe, przez panów profesorów.

Odnosząc się do art. 37ia ust. 2, wnosimy o jego wykreślenie. Ustęp ten mówi o tym, że wyniki badań klinicznych niekomercyjnych nie będą mogły być wykorzystane do wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego i zmian w pozwoleniu. Niestety, pomimo tego, że pan dyrektor Falek przytoczył przepisy dotyczące działań niepożądanych z prawa farmaceutycznego, to jako prawnik mam wątpliwości, czy ten przepis umożliwia wykorzystanie tych danych również polskiemu rządowi i agencjom europejskim. W mojej opinii jako prawnika ten przepis w ogóle wyklucza wykorzystanie danych z badań klinicznych niekomercyjnych również przez agendy rządowe. Tak więc tworzymy regulację, dodajemy regulację, która będzie prowadziła do sprzeczności z innymi przepisami prawa farmaceutycznego. Stąd też wnosimy o wykreślenie ust. 2, co absolutnie nie narusza wprowadzonej definicji badania klinicznego niekomercyjnego. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję bardzo.

Szanowni Państwo, jest prośba ministerstwa o... ile minut przerwy?

(*Głos z sali:* Pięć minut.)

(*Głos z sali:* Poprosilibyśmy o czas do 13.30.)

Pięć minut przerwy.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

Adam Fronczak:

Jeśli można, poprosilibyśmy o te zmiany na piśmie. Musimy się nad nimi zastanowić.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę, tutaj to jest.

(*Prawnik w Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „Infarma” Urszula Gruszko-Szymańska:* To są wnioski mniejszości.)

Tak, to są wnioski mniejszości.

Zanim nastąpi przerwa zadam jeszcze państwu pytanie. Poprosiła mnie o to pani.

Mianowicie państwo złożyli w Sejmie poprawki w gruncie rzeczy o podobnym brzmieniu i one, jak państwo pamiętają, nie uzyskały poparcia. Dlaczego? Czy mogliby nam państwo objaśnić, dlaczego te poprawki nie uzyskały poparcia w Sejmie?

(*Głos z sali:* Mi się wydaje...)

Zanim ogłoszę tę przerwę, ministerstwo...

**Członek Polskiego Towarzystwa Onkologicznego
Wiesław Jędrzejczak:**

Te poprawki są rozsądne, przyzwoite i też nie wiemy, dlaczego one nie uzyskały poparcia, nie wiemy, czy to było...

(*Przewodniczący Władysław Sidorowicz*: Dobra.)

...przeoczenie, czy coś innego.

(*Prawnik w Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „Infarma” Urszula Gruszko-Szymańska*: Niestety.)

**Ekspert w Szpitalu Klinicznym Przemienienia Pańskiego
Uniwersytetu Medycznego imienia Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
Rafał Staszewski:**

Tak. Chcę powiedzieć, że znaczna część środowiska po prostu przegapiła sytuację dlatego, że ta ustawa, nad którą procedujemy...

(*Przewodniczący Władysław Sidorowicz*: Nie, nie.)

...nie ma w nazwie badań klinicznych.

(*Przewodniczący Władysław Sidorowicz*: Ta koncepcja jest trudna do przyjęcia...)

Po prostu obudziliśmy się trochę z ręką w...

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Proszę bardzo.

**Prawnik w Związku Pracodawców Innowacyjnych
Firm Farmaceutycznych „Infarma”
Urszula Gruszko-Szymańska:**

Urszula Gruszko-Szymańska, Infarma.

Podczas posiedzenia Sejmu pan minister Twardowski nie przedstawił uzasadnienia, dlaczego odrzuca te poprawki.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dlaczego odrzuca... dobrze.

Wobec tego, proszę państwa, pięć minut przerwy...

**Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Zbigniew Niewójt:**

Ale czy one były takie same, czy państwo je zmodyfikowaliście? Słyszę tutaj od swoich pracowników, że one są zmodyfikowane.

(*Prawnik w Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „Infarma” Urszula Gruszko-Szymańska*: Są zmodyfikowane, ale idą w tym samym kierunku.)

Rozumiem, wiadomo, że kierunek jest ten sam.

(*Przewodniczący Władysław Sidorowicz*: Ale tu jest ważna, proszę państwa, literatura prawa.)

Dobrze. Pozwólcie państwo, że to przeanalizujemy, potrzebujemy na to chwilę, bo to jest nowa sytuacja.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Tak, dziękuję bardzo.

Proszę państwa, przerwa.

(Przerwa w obradach)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Szanowni Państwo, wznawiamy obrady.

Proszę o zajmowanie miejsc.

Proszę państwa, bardzo proszę o zajmowanie miejsc.

Ministerstwo po przejrzeniu zapisów w ustawie o badaniach klinicznych, nad którą procedujemy, przekazało mi zapis art. 37k, który, jak mi się wydaje, w jakiejś mierze rozwiewa wątpliwości, jakie pojawiały się i ze strony państwa, i ze strony lobbystów.

Proszę zatem posłuchać: „Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania kliniczne, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej, finansowanych ze środków publicznych, w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze, komparatory oraz urządzenia stosowane do ich podawania, świadczenia opieki zdrowotnej niezbędne do usunięcia skutków pojawiających powikłań zdrowotnych wynikających ze stosowania badanego produktu leczniczego”. Powtarzam: finansuje świadczenia opieki zdrowotnej niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających ze stosowania badanego produktu leczniczego, a których konieczność udzielania wynika ze stosowania badanego produktu leczniczego. I wreszcie trzeci punkt, budzący trochę moje wątpliwości, mówi o tym, że sponsor finansuje też świadczenia niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym. Sponsor wszystkie te świadczenia finansuje niezależnie od faktu, że są świadczeniami gwarantowanymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Czy jest to jasne?

Bardzo proszę, otwieram dyskusję na ten temat.

Niewątpliwie to idzie, że tak powiem, w kierunku...

Bardzo proszę, pani się zgłasza.

Przedstawiamy się do protokołu.

Prawnik w Związku Pracodawców Innowacyjnych

Firm Farmaceutycznych „Infarma”

Urszula Gruszko-Szymańska:

Urszula Gruszko-Szymańska, Infarma.

Jak najbardziej cieszymy się z takiego podejścia Ministerstwa Zdrowia i cieszymy się, że jest odniesienie do protokołu badania klinicznego, a także cieszymy się

z tego, że jest tu włączenie świadczeń gwarantowanych. Jak najbardziej jest to dobry kierunek, zgadzamy się z nim, on jest zgodny z tym, co proponowaliśmy.

Mam jednak poważne wątpliwości co do tej drugiej części przepisu, która odnosi się do finansowania skutków działań niepożądanych badanych produktów leczniczych. Jest to bardzo złożona materia i jako taka wymaga kompleksowej zmiany ustawy – Prawo farmaceutyczne, bowiem kwestia tego finansowania ma swoje konsekwencje również dla ubezpieczenia badań klinicznych. Moim zdaniem ta zmiana powinna być poprzedzona dyskusją z Narodowym Funduszem Zdrowia i z firmami ubezpieczeniowymi o powstaniu produktu ubezpieczającego skutki działań niepożądanych. I w tym zakresie zgłaszamy propozycję, aby tę część przepisu wykreślić. Proponowaliśmy też w piśmie skierowanym na początku tego tygodnia do Ministerstwa Zdrowia, aby te kwestie poprzedzić konsultacjami społecznymi, co będzie jak najbardziej możliwe w odniesieniu do prawa badań klinicznych. Tam ta kwestia zostanie bardzo szczegółowo doprecyzowana.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Przepraszam, że wejdę pani w słowo.

Rozumiem pani intencje, ale my, proszę państwa, jesteśmy w trochę innej sytuacji prawnej. Ten punkt w przyszłym tygodniu będzie przedmiotem posiedzenia Senatu, a te badania dostaliśmy dosyć późno, stąd w możliwym pierwszym terminie zwołałem komisję i dzisiaj musimy rozstrzygnąć kształt projektu, który zostanie przyjęty w Sejmie. Propozycja jest taka: godzimy się teraz na poprawkę ministerstwa – ja ją przejmę, będzie to moja poprawka do ustawy – jednak nie zmieni to faktu, że gdy przyjdzie do konsultacji społecznych związanych z badaniami klinicznymi, będziecie państwo mogli wtedy zabrać głos. Zastanówmy się tylko, czy jesteśmy dzisiaj gotowi uznać, że krok ministerstwa jest wart poparcia. To jest pytanie do państwa, bo ja jestem skłonny przejąć tę poprawkę.

Bardzo proszę, pan profesor.

**Członek Polskiego Towarzystwa Onkologicznego
Wiesław Jędrzejczak:**

Bardzo dziękuję za poparcie. Rzeczywiście, jest problem z tym, o czym mówiła pani mecenas, czyli z działaniami niepożądanymi. Wszystkie leki przeciwnowotworowe mają działania niepożądane i generalnie rzecz biorąc, niezależnie od tego, czy chory dostałby cytostatyk A, który jest normalnie refundowany, czy nowy cytostatyk, powiedzmy, cytostatyk B, działania niepożądane będą takie same. W tym momencie przerzucenie na sponsora kosztów, narażenie go na finansowanie działania niepożądanego, które właściwie jest stałym elementem leczenia, jest, moim zdaniem, nierealne i nie umożliwi wykonywania tych badań.

Proponowałbym, jeśli taka zmiana jest jeszcze możliwa, ograniczyć to finansowanie do działań, które są nieprzewidywalnymi działaniami niepożądanymi – bo one powinny być finansowane z ubezpieczenia badania klinicznego, bo każde badanie obowiązkowo jest ubezpieczone. I niewątpliwie takie rozwiązanie jest lepsze niż poprzednie.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Jeszcze pan się zgłaszał.

**Ekspert w Szpitalu Klinicznym Przemienienia Pańskiego
Uniwersytetu Medycznego imienia Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
Rafał Staszewski:**

Rafał Staszewski.

Myślę, że ta poprawka idzie w bardzo dobrym kierunku i jest w duchu projektowanego prawa badań klinicznych – patrząc na to z perspektywy szpitala, mogę powiedzieć, że wiele rzeczy doprecyzowuje. Jeśli chodzi o leczenie zdarzeń niepożądanych, to nie wiem, być może intencją Ministerstwa Zdrowia było tu leczenie zdarzeń niepożądanych w związku z badanym produktem leczniczym...

(Głosy z sali: Tak, tak.)

...bo to należy rozgraniczyć. Jeśli tak, to prosiłbym też o doprecyzowanie tego w przepisach prawa.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

To jest wpisane... Mając ten tekst przed oczami, nie miałem wątpliwości, że dotyczy to badania klinicznego, czyli produktu stosowanego w badaniu klinicznym.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Jak państwo widziecie, są pewne rozbieżności między opinią pana profesora i opinią pana...

Czy jeszcze ktoś chciał zabrać głos w tej sprawie?

Proszę bardzo.

**Prawnik w Związku Pracodawców Innowacyjnych
Firm Farmaceutycznych „Infarma”
Urszula Gruszko-Szymańska:**

Urszula Gruszko-Szymańska, Infarma.

Widzę szansę, aby doprecyzować ten przepis tak, jak zaproponował pan profesor Jędrzejczak, czyli żeby dopisać te nieprzewidziane wcześniej działania niepożądane. Można doprecyzować to w ten sposób.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Nie usłyszałem...

Bardzo proszę o komentarz.

**Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Zbigniew Niewójt:**

Zbigniew Niewójt, zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Będzie trudno wyprocedować taki zapis, gdyż nie mamy tu opisanych w jakikolwiek sposób działań niepożądanych, bo jeszcze nie mamy charakterystyki produktu leczniczego. To wszystko się dopiero opracowuje, tak więc wszystkie działania będą miały charakter związany z badaniem klinicznym i są wtedy zdarzeniami.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Proszę bardzo, jeszcze dyskutujemy.

**Prezes Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej
Maciej Krzakowski:**

Maciej Krzakowski, jestem przedstawicielem Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej.

Bardzo popieram ten trójpunktowy zapis, który pan przewodniczący był łaskaw przeczytać. Zgadzam się z tym, że niestety będzie trudno uszczegółowić te niepożądane działania. Proszę państwa, najczęściej jest bowiem tak, że porównujemy standard ze standardem plus coś nowego, czyli nie możemy wykluczyć, że niepożądane działanie jako następstwo wystąpi.

Chcę też odnieść się jeszcze do tego trzeciego punktu, który zresztą też popieram, do tych – jak to zostało chyba określone – badań wstępnych. Mianowicie bardzo potrzebne wydaje mi się tu uszczegółowienie zakresu tych badań. W badaniach klinicznych – a mam w nich doświadczenie – niejednokrotnie rutynowo wykonuje się badania, które kompletnie nie są potrzebne. Takim przykładem jest badanie na płodność, sprawdzanie, czy chora na raka sześćdziesięcioletnia kobieta może jeszcze posiadać potomstwo. Jeżeli przyjąć, że państwo finansuje wszystkie badania tego rodzaju, to jest to zupełny absurd. Przy opracowaniu tego trzeciego punktu zachęcam do wejścia w szczegóły.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Proszę państwa, obawiam się, że mamy taką oto sytuację, iż przyjmimy poprawkę w brzmieniu uzgodnionym w tej chwili z ministerstwem, a resztą zajmujemy się ewentualnie przy okazji uchwalania ustawy o badaniach klinicznych. Tak więc mają państwo czas na to, żeby się skonsultować i spróbować doprecyzować zapisy, które dzisiaj przyjmujemy. Przyjmujemy je jednak w takim brzmieniu, jakie dzisiaj uda się wynegocjować z ministerstwem. Zwłaszcza, że, jak państwo zauważają, ruch jest zdecydowanie w stronę państwa postulatów.

**Kierownik I Kliniki Kardiologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu
Stefan Grajek:**

Czy możemy poprosić pana przewodniczącego, żeby raz jeszcze powoli przeczytał tę poprawkę?

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dobrze.

(Kierownik I Kliniki Kardiologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu Stefan

Grajek: Dziękuję.)

Czy to się drukuje?

Pani Joasiu, czy to się drukuje?

(Sekretarz Komisji Zdrowia Joanna Więclawska: Tak, za moment będzie.)

Drukuję się, za chwileczkę będzie.

(Sekretarz Komisji Zdrowia Joanna Więclawska: Proszę się przedstawić. Jak pana godność?)

(Kierownik I Kliniki Kardiologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu Stefan

Grajek: Stefan Grajek.)

Poszło do druku?

(Sekretarz Komisji Zdrowia Joanna Więclawska: Poszło do druku.)

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Proszę państwa, zanim będziemy mieli druk, jeszcze raz odczytam: „Sponsor finansuje świadczenie opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniu opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych, w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze, komparatory oraz urządzenia stosowane do ich podawania”. Ust. 1a – „Świadczenia opieki zdrowotnej: niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających ze stosowania badanego produktu leczniczego; których konieczność udzielenia wynika ze zastosowania badanego produktu leczniczego; niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym – sponsor finansuje niezależnie od faktu, że są świadczeniami gwarantowanymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych”.

(Głos z sali: Dobrze jest.)

Jest dobrze.

Tak?

Bardzo proszę.

Członek Grupy do spraw Badań Klinicznych

w Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „Infarma”

Arkadiusz Stojek:

Arkadiusz Stojek, Infarma.

Chcę tylko podkreślić, że odnośnie do ostatniego punktu, do finansowania procedur niezbędnych do zakwalifikowania pacjenta do badań klinicznych, to generalnie jako przemysł farmaceutyczny jesteśmy za. Chcę tu powiedzieć, że jeżeli to badanie byłoby wyłącznie wykonywane na potrzeby kwalifikacji pacjenta do badania klinicznego, to, moim zdaniem, tak, oczywiście, ale możemy mieć i inną sytuację. Mianowicie pacjenci, którzy wcześniej mieli resekcję guza płuca, są leczeni chemioterapią – ta resekcja byłaby wykonana u tych pacjentów tak czy inaczej, ale warunkiem zakwalifi-

kowania przez sponsora danego pacjenta do chemioterapii jest wcześniejsza resekcja. Ta resekcja jest kryterium kwalifikacji, stąd też na podstawie obecnego zapisu sponsor musiałby za nią zapłacić. Pytanie: czy możemy to bardziej uszczegółowić?

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Nie.

Ja tylko powtórzę: tam jest taki zapis...

(Wypowiedzi w tle nagrania)

...że są to świadczenia niezbędne do zakwalifikowania. Tak więc klauzula tutaj jest, a dalsze doprecyzowanie...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Tak, tak.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

To jest tutaj.

**Prezes Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej
Maciej Krzakowski:**

Panie Przewodniczący, zajmuję się akurat rakiem płuca i muszę zaproponować. Mianowicie resekcję mięszu płucnego wykonuje się najczęściej kilka albo kilkanaście tygodni przed ewentualnym wejściem do badania, tak więc to chyba jest obawa zbyt daleko posunięta.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Tak. Dobrze.

Słuchajcie Państwo... Nie mamy jeszcze druku?

(Sekretarz Komisji Zdrowia Joanna Więclawska: Jeszcze nie, ale się już drukuje...)

Dobrze, poczekamy jeszcze na druk.

Przejmuję tę poprawkę.

Proszę państwa, czy są jeszcze....

(Wypowiedź poza mikrofonem)

To będzie art. 37k ust. 1.

(Głos z sali: Tak, dziękuję bardzo.)

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Zastanówcie się jeszcze nad tym, jak to poprawnie legislacyjnie zapisać.

Dobrze.

W międzyczasie mam pytanie: czy są zgłaszane inne poprawki?

Jeszcze pytanie ma pan senator.

Bardzo proszę, pan senator Woźniak.

Senator Henryk Woźniak:

Dziękuję, Panie Przewodniczący.

Mamy chwilę przerwy, dlatego chcę zapytać, czy przedmiot naszej dyskusji jest policzalny. Jaka jest skala badań sponsorowanych, klinicznych badań sponsorowanych?

(*Głos z sali: Duża.*)

Czy Ministerstwo Zdrowia ma w tej kwestii rozpoznanie, Panie Ministrze?
Dziękuję.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę, Panie Ministrze.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Adam Fronczak:**

Panie Przewodniczący! Wysoka Komisjo! Szanowni Państwo!

W Polsce wykonuje się rocznie kilkaset badań tego typu, a wartość przedmiotu to jest od 600 do 700 milionów zł. Tak więc nie jest to mała skala. A patrząc na rozwój tej sfery, myślę, że tych środków finansowych będzie jeszcze więcej. Dziękuję.

(*Przewodniczący Władysław Sidorowicz: O ile dobrze uregulujemy te sprawy.*)

Jeśli jestem już przy głosie, to pozwolę sobie powiedzieć, że rozumiem te obawy co do tych powikłań, co do zdarzeń, jakie mogą się pojawić w trakcie nowej terapii prowadzonej w ramach badania klinicznego, jednak tak naprawdę w trakcie przygotowywania całego protokołu pacjent jest informowany o tym, jakiego typu zdarzenia niepożądane mogą się pojawić. Doskonale wiadomo, jakich powikłań można się spodziewać, one są wymienione numeratywnie. Mówimy więc tu o tych zdarzeniach, które są niespodziewane, ponadwymiarowe, a o których wiemy, że mogą wynikać właśnie z tego faktu, że stosujemy nowe cząsteczki, które nie do końca zostały zbadane.

Tak więc nie obawiamy się, Szanowni Państwo, myślę, że ten zapis jest na właściwym miejscu i że on powinien się tu znaleźć.

(*Wypowiedzi w tle nagrania*)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Tak?

Jeszcze, proszę bardzo.

**Prawnik w Związku Pracodawców
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „Infarma”
Urszula Gruszko-Szymańska:**

Mam jeszcze pytanie odnośnie do badań klinicznych niekomercyjnych, które nam gdzieś tutaj umknęły. Czy jest możliwość wykreślenia ust. 2 z art. 37ia?

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

To jest to: „Dane uzyskane w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego”...

(*Prawnik w Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „Infarma” Urszula Gruszko-Szymańska: To jest ten przepis.*)

..., „nie mogą być wykorzystane”... To jest to.

**Prawnik w Związku Pracodawców
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „Infarma”
Urszula Gruszko-Szymańska:**

Tak, to jest ten przepis, który mówi, że wyniki z badań klinicznych niekomercyjnych nie mogą być wykorzystywane, a mam obawy, że również nie mogą być wykorzystane przez władze rejestracyjne, i polskie, i europejskie.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Oddaję głos...

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Tak, jeżeli pan minister może odpowiedzieć od razu, to bardzo proszę.

Panie Ministrze, bardzo proszę.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Adam Fronczak:**

Panie Przewodniczący! Wysoka Komisjo! Szanowni Państwo!

Myślę, że już dość dokładnie wcześniej, na wstępnym etapie wyjaśniłem państwu istotę tej legislacji. Mówimy o wprowadzeniu na poziomie ustawowym pojęcia badań niekomercyjnych, mówimy o możliwości ich przekształcania. Jest dokładnie zapisane, co przekształcić, żeby to badanie stało się komercyjne, a także, że można je przekształcić – o tym mówi jeden z artykułów – na każdym etapie.

Krótko mówiąc, nie możemy dopuścić do takiej sytuacji, z jaką wielokrotnie mamy do czynienia, że uniwersytety pracują na rzecz firm komercyjnych i badania są tym firmom w jakiś tam sposób, różnymi kanałami, przekazywane. Tak naprawdę z jednej strony te dane są nauką, co jest ważne – bardzo ważne dla uniwersytetu i dla osób, które nad nimi pracują – a z drugiej strony jest też komercyjne wykorzystanie takich danych. Dlatego myślę, że – już tak porządkując to – nie będziemy z naszej strony tego tematu więcej podejmować, bo tłumaczę to już dzisiaj po raz drugi. W związku z tym, Panie Przewodniczący, w tym zakresie podtrzymujemy przedłożenie rządowe. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Proszę bardzo.

**Prawnik w Związku Pracodawców
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „Infarma”
Urszula Gruszko-Szymańska:**

Infarma, Urszula Gruszko-Szymańska.

Chcielibyśmy jeszcze zgłosić poprawkę, która, jak wynika z wcześniejszych rozmów z ministerstwem i urzędem rejestracji, znajduje zrozumienie. To jest poprawka do art. 37m ust. 5. Proponujemy, żeby z tego przepisu wyciąć ostatnie frazy. Może przeczytam naszą propozycję tego zapisu: „Dokumentacja badania klinicznego może

być przedstawiona w języku angielskim, z wyjątkiem danych i dokumentów wymienionych w ust. 2 pkt 3 oraz innych danych i dokumentów przeznaczonych do wiadomości uczestników badania klinicznego, które muszą być sporządzone w języku polskim”. Zaproponowana przez nas poprawka dąży do tego, żeby cała dokumentacja badania klinicznego nie musiała być tłumaczona na język polski. Dotychczasowe przepisy nie przewidywały takiego tłumaczenia, tłumaczona była wyłącznie dokumentacja przekazywana pacjentom i chcemy, żeby te zapisy utrzymać. Nie widzimy uzasadnienia dla tego, żeby często kilkaset czy tysiące stron tej dokumentacji tłumaczyć na język polski. Środowiska naukowe lekarzy, którzy posługują się tą dokumentacją, realizują ją, jak najbardziej posługują się językiem angielskim.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Przepraszam, że pani przerwę, ale zapis tego punktu brzmi tak: „Dokumentacja badania klinicznego może być przedstawiona w języku angielskim – i dalej – z wyjątkiem danych i dokumentów przeznaczonych do wiadomości uczestników badania klinicznego oraz wskazanych w przepisach wydanych na podstawie art. 37w pkt 2a, które muszą być sporządzone w języku polskim”. Jak pani widzi, nie wszystko musi być tłumaczone, tylko to, co jest przeznaczone dla osób uczestniczących w badaniu.

**Prawnik w Związku Pracodawców
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „Infarma”
Urszula Gruszko-Szymańska:**

Tak, Panie Przewodniczący, jak najbardziej, w tym zakresie nie mamy przeciwwskazań co do tego przepisu, niech on zostanie w takim brzmieniu.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: To o który pani chodzi?)

Chodzi mi o tę ostatnią frazę, czyli o to, żeby wykreślić w tym artykule to, co jest po słowie „oraz”.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Art. 37 pkt 2...)

Tak, to wymaga zerknięcia do podstawowych przepisów prawa farmaceutycznego, natomiast de facto wprowadzenie tej ostatniej frazy doprowadza do tego, że całość dokumentacji – włącznie z protokołem badania klinicznego, włącznie z kartami obserwacji klinicznej, włącznie z dossier badanego produktu leczniczego – musi być tłumaczona na język polski.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dobrze, dziękuję bardzo.
Panie Ministrze?

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Adam Fronczak:**

Dziękuję bardzo.

Panie Przewodniczący! Wysoka Komisjo! Szanowni Państwo!

Zdajemy sobie sprawę z tego, że te badania są wielośrodkowe, a często mają charakter międzynarodowy, dokumentacja do tych badań ściągana jest z Europy, ze

świata. Ponieważ tak naprawdę badaniami i oceną tych wniosków zajmuje się urząd rejestracji, prosiłbym obecnego tutaj pana prezesa Cessaka o wypowiedź na ten temat. Myślę, że chyba będziemy mogli pójść w tym kierunku.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę, Panie Prezesie.

**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak:**

Szanowny Panie Przewodniczący! Panie Ministrze! Szanowni Państwo!

Dokumentacja, która jest wymieniona w art. 37m dzisiaj także jest w języku angielskim, my pracujemy na takiej dokumentacji. Również dokumentacja rejestracyjna zawiera specjalistyczną nomenklaturę angielską, której tłumaczenie mogłoby powodować nawet pewne problemy.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Czyli jest pan za tą zgłaszaną poprawką?)
Jak najbardziej.

(Sekretarz Komisji Zdrowia Joanna Więclawska: Poprosimy o tekst.)

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Adam Fronczak: Bardzo dziękujemy za zrozumienie.)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Czyli jest zgoda na wykreślenie.

(Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Grzegorz Cessak: Pan dyrektor jeszcze...)

Bardzo proszę pana dyrektora o zabranie głosu.

**Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej w Ministerstwie Zdrowia
Artur Falek:**

Musimy mieć przed oczyma tekst tej poprawki, żeby dokładnie widzieć, co mielibyśmy skreślić.

(Prawnik w Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „Infarma” Urszula Gruszko-Szymańska: Tak, już przekazuję.)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

To, co się dzieje po „oraz”... dalej, do końca.

(Prawnik w Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „Infarma” Urszula Gruszko-Szymańska: Wykreślamy ten człon, włącznie z wyrazem „oraz”.)

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Dobrze, zanim państwo to ustalą, prosiłbym, żeby wypowiedziała się w tej sprawie jeszcze nasza pani legislator.

Bardzo proszę, Pani Legislator.

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

Przepraszam bardzo, ale mam tu tekst tej poprawki i on niezupełnie przystaje do tego, że chodzi o wykreślenie zapisu po wyrazie „oraz”. Jeśli ma być głosowanie, powinniśmy mieć pewność, jakie brzmienie ma mieć ust. 5. Poprosiłabym więc o dokładną wersję.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Uzgodniono?

Uzgodniono, dobrze.

Czy jeszcze mamy jakieś poprawki do omówienia?

Za chwilę przystąpimy do głosowania.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Poprawmy to.

Proszę bardzo.

**Prawnik w Związku Pracodawców
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „Infarma”
Urszula Gruszko-Szymańska:**

Proponujemy jeszcze poprawkę do art. 37p ust. 2 prawa farmaceutycznego.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Jeszcze raz: art. 37?)

Art. 37p ust. 2.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Art. 37p ust. 2, tak.)

Proponujemy, żeby temu ustępowi nadać brzmienie:

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Termin...)

„Termin, o którym mowa w ust. 1, liczy się od dnia złożenia pełnej dokumentacji badania klinicznego, z wyłączeniem umów dotyczących badania klinicznego zawieranych między stronami biorącymi udział w badaniu klinicznym, które powinny być dołączone niezwłocznie po ich zawarciu, nie później niż przed dniem wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego”. Ta propozycja jest zbieżna z tym, co obecnie jest w obowiązujących przepisach.

Chodzi o to, że składanie umów wraz z całą dokumentacją dotyczącą badania klinicznego przedłuża proces rejestracji. Negocjacje tych umów są bowiem bardzo trudne, są niejako najbardziej problematyczną kwestią przy składaniu dokumentacji. Tak więc my jak najbardziej chcemy te umowy składać do urzędu, ale chcemy, żeby była możliwość ich złożenia, oczywiście, przed wydaniem pozwolenia, ale nie wraz z całą dokumentacją badania klinicznego, a to jest w obowiązujących przepisach.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Czy mają państwo tę poprawkę? Pytam przedstawicieli ministerstwa.

Czy ministerstwo ma tę poprawkę?

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Proszę ją dostarczyć.
Czy pani legislator ma tę poprawkę?

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

Mam, ona rozszerza zakres tego przepisu, ale ona jest też merytoryczna...
(Wypowiedzi w tle nagrania)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Proszę nacisnąć przycisk i przedstawić...
(Wypowiedź poza mikrofonem)

Rozumiem.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Tak, jest to poprawka merytoryczna i wymaga zaopiniowania przez ministerstwo.
Bardzo proszę.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Dobrze.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

W gruncie rzeczy uchyla się termin...

Szanowni Państwo, mnożą się propozycje. Myślę, że o ile tamte uzgodnienia były w, że tak powiem, konsensie, to tu pojawia się...

Ktoś jeszcze?

Proszę bardzo.

Pomalutku musimy kończyć.

**Prawnik w Związku Pracodawców
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „Infarma”
Urszula Gruszko-Szymańska:**

Po konsultacji z urzędem rejestracji i z Ministerstwem Zdrowia doszliśmy do pewnego – jeżeli tak mogę powiedzieć – konsensusu. Mianowicie zamiast tej poprawki proponowalibyśmy w art. 37m wykreślić pkt 9, który mówi o umowach dotyczących prowadzenia badania klinicznego. Wykreślenie tego pktu 9 w zmienionym tym projekcie art. 37m spowoduje, że te umowy nie będą przedkładane do oceny urzędowi rejestracji, a będą wyłącznie przedkładane komisji bioetycznej. Aktualnie ta sama dokumentacja jest oceniana przez dwa urzędy, tak więc jest tu niepotrzebna biurokracja. Dlatego wnosimy o wykreślenie tego pktu 9 w art. 37m, co niejako konsumuje wcześniej zgłoszoną poprawkę.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Tylko że nasze Biuro Legislacyjne zwraca uwagę na to, że nie możemy tego zrobić, bo tym punktem nie zajmował się Sejm, a my jesteśmy ograniczeni...

(Wypowiedzi w tle nagrania)

...w naszych uprawnieniach legislacyjnych do procedowania nad tymi punktami, które były przedmiotem zmian w Sejmie.

Tak więc zostawimy to ministerstwu do rozważenia. Jednak w moim odczuciu i w opinii naszego Biura Legislacyjnego tym się nie zajmujemy.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Tak?

(Głos z sali: Rozumiem, że nie rozważamy poprawki do art. 37m.)

Nie rozważamy.

Tak, proszę.

Prawnik w Związku Pracodawców

Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „Infarma”

Urszula Gruszko-Szymańska:

Jeszcze mamy jedną, już ostatnią poprawkę.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Dobrze, proszę bardzo.)

Ona dotyczy art. 37e, a więc, jak rozumiem, na podstawie tej samej zasady nie możemy zgłosić tej poprawki.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Nie było to rozważane w Sejmie – nie ruszamy tego.)

Bardzo dziękuję za uwagę.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo dziękuję.

Szanowni Państwo, w tej chwili mamy przedyskutowane poprawki.

Przystępujemy zatem do ostatniej części posiedzenia komisji, czyli do głosowania.

Tak? Proszę bardzo, w jakiej sprawie?

Przedstawiamy się.

Ekspert Organizacji „Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej”

Marek Świerczyński:

Marek Świerczyński, Pracodawcy RP.

Jeśli można, chcielibyśmy zgłosić możliwość rozważenia zmiany jeszcze w odniesieniu do jednego artykułu – to już nie dotyczy badań klinicznych, chcielibyśmy pozo-
stawić miejsce, żeby strony wypowiedziały się – chodzi o dodawany do prawa farma-
ceutycznego przepis karny. To jest art. 133a, to jest strona 33 druku senackiego, na
samym dole poprawka pięćdziesiąta trzecia zmieniająca prawo farmaceutyczne.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Dodaje się artykuł...)

Dodaje się art. 133a w brzmieniu: „1. Kto nie powiadamia Prezesa Urzędu
o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, w terminie
określonym w art. 24 ust. 3 pkt 4, podlega karze pieniężnej w wysokości 500 000 zł”.
I propozycja poprawki jest taka, żeby istniała możliwość miarkowania tej kary, bo
w innym wypadku organ właściwy musi wymierzyć tę karę w wysokości 500 tysięcy zł
niezależnie od rodzaju i skali naruszenia czy faktu uprzedniego naruszenia ustawy
w tym zakresie. W związku z tym wystarczyłoby dodać tu słowo „do”: „w wysokości

do 500 000 zł”. Istniałaby wtedy możliwość miarkowania w zależności od tego, jakie skutki dla bezpieczeństwa pacjentów ma wstrzymanie obrotu tym lekiem, z jakimi okolicznościami mamy tu do czynienia. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dziękuję bardzo.

Opinia pana ministra?

Tam jest ust. 2, który wskazuje na charakter wykroczenia podlegającego karze.

Bardzo proszę, jeszcze pan.

Prezes Zarządu

Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Cezary Śledziwski:

Cezary Śledziwski, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego.

Panie Przewodniczący! Panowie Senatorowie!

Ja w tej samej sprawie. Otóż chcę wyjaśnić, że składaliśmy konkretny projekt zapisu w Sejmie, niestety, on został odrzucony. Ówczesny minister zdrowia, wiceminister zdrowia pan Marek Twardowski stwierdził, że wszystkie leki są tak samo ważne. Jest jednak pewna różnica pomiędzy witaminami, aspiryną i paracetamolami, które są na rynku, a lekami, które ratują życie, czy takimi, które są na liście leków refundowanych.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Proszę przedstawić propozycję.)

Przedłożyłem propozycję poprawki Ministerstwu Zdrowia, również u pani mecenas jest poprawka konkretnego zapisu z uwzględnieniem miarkowania, bardzo szczegółowego. Tak więc prosiłbym pana ministra o pochylenie się nad tą poprawką. Jeśli byłaby szansa jakiejś zmiany tego przepisu, to o nią prosimy. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dobrze.

Opinia pana ministra?

Dziękuję.

Jeszcze pani, tak?

Proszę bardzo.

Prezes Zarządu Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”

Irena Rej:

Irena Rej, Izba Gospodarcza „Farmacja polska”.

Chcę tylko wspomnieć, że w ustawie refundacyjnej, nad którą niedawno dyskutowano, została omówiona również sprawa kar. Tak więc to nie może być jakaś jedna kara, nakładana właściwie bez żadnego osądu, bez wydania wyroku. Te kary są bardzo wysokie, tak więc chodzi o to, żeby były one po prostu stopniowane. I w ustawie refundacyjnej te kary zostały zamienione właśnie na stopniowane, w zależności od procentowego udziału i opisane słowami „nie więcej niż”. Wobec tego proponujemy, żeby rozpatrzyć możliwość wprowadzenia albo procentowej kary za dany lek, który zniknął z rynku, albo kary nie większej niż 500 tysięcy zł. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dobrze.

Czy pan minister jest w tej chwili gotowy do zabrania głosu?

(*Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Adam Fronczak: Tak.*)

Bardzo proszę.

**Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Adam Fronczak:**

Panie Przewodniczący! Wysoka Komisjo! Szanowni Państwo!

Myślę, że taki zapis spowoduje, że – Panie Prezesie, pan prezes też wnosił o to – takiej kary nikt nigdy nie wymierzy. Nie trzeba będzie wymierzać takiej kary, ona ma charakter prewencyjny, odstrasżający, chodzi w niej o to, żeby zdyscyplinować podmioty do tego, żeby była właściwa informacja. Niestety czasami bowiem tak jest, że występują pewne niedobory informacji w tym zakresie, tak to eufemistycznie określe. Tak więc ona ma mieć raczej charakter odstrasżający, a nie charakter, że tak powiem, do naliczenia i do wykonania.

(*Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Proszę państwa...*)

Oczywiście to jest jedna kwestia.

Jeśli można, Panie Przewodniczący, prosiłbym teraz dyrektora Fałka...

(*Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Dobrze.*)

...o ustosunkowanie się do tych poprawek i ewentualnie o jakieś propozycje. Bardzo proszę.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę, Panie Dyrektorze.

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

Dziękuję Panie Przewodniczący.

Artur Fałek, Ministerstwo Zdrowia.

Tak jak pan minister powiedział, sankcja wnikająca z tego przepisu dotyczy obowiązku informacyjnego, to jest coś innego niż zapis w ustawie refundacyjnej odnoszący się do zakresu przedmiotowego – bo mówimy nie o lekach refundowanych, tylko o lekach w ogóle. To ma zagwarantować właściwym organom czas na zaopatrzenie się i...

(*Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Uzupełnienie...*)

...uzupełnienie rynku, poprawienie dostępności leku. Mieliśmy już kilka takich sytuacji. I po to określono wysokość kary administracyjnej na sztywno, żeby później nie było kłopotów z dochodzeniem tej kary. Taka była intencja, jeśli chodzi o jej wysokość.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Rozumiem.

Ministerstwo podtrzymuje.

Czy ktoś z senatorów przejmuje poprawkę państwa?

Nie widzę.

Szanowni Państwo, już musimy kończyć, ponieważ czekają następni.

(Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej w Ministerstwie Zdrowia Artur Fałek: Panie Przewodniczący, jeśli jeszcze można prosić...)

Tak, bardzo proszę.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

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

Jeszcze sekundkę. Oczywiście, miarkowanie kary jest uzasadnione i jest praktyką powszechnie stosowaną. Jednak wolelibyśmy, żeby na organ państwowy nie były nakładane kompetencje rozstrzygania o tym, czy to ma być 5 czy 500 tysięcy, bo wtedy wejdziemy w obszar dyskusji nad tym, który lek jest ważniejszy, jeśli chodzi o znaczenie dla zdrowia publicznego. W związku z tym ta druga propozycja, odnosząca się procentowo do kwoty obrotów w dwunastu miesiącach poprzedzających zaprzestanie produkcji i ograniczona do 500 tysięcy zł, jest tą, którą pan minister byłby skłonny rozważyć.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Szanowni Państwo, nie ma tej poprawki. Jeśli ministerstwo będzie skłonne przedstawić ją w ramach debaty senackiej, wtedy ją przejmujemy. Obiecuję, że ją przejmę, jednak dzisiaj nie jesteśmy w stanie...

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Nie, proszę państwa, już nie będą przyjmowane żadne nowe poprawki, bo i tak zrobiliśmy bardzo dużo, żeby w możliwie maksymalnym stopniu uwzględnić, że tak powiem, społeczny głos w sprawie tej ustawy.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Proszę państwa, przystępujemy do głosowania nad poprawkami.

Bardzo proszę panią mecenas o przedstawienie tych poprawek.

(Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner: Jeszcze Biuro Legislacyjne ma opinię.)

Przepraszam, proszę jeszcze Biuro Legislacyjne o przedstawienie opinii.

Przepraszam.

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

Może ograniczę się tylko do tej części szczegółowej, dotyczącej konkretnych uwag, to jest ten materiał dotyczący terminologii, pojęcia „weterynaria”. To jest...

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Tam się to rozjeżdża.)

...po prostu pewne uściślenie dotyczące zakresu objętego przez ustawę w tej części, gdzie jest właściwie mowa o produkcie leczniczym weterynaryjnym, a nie tyle o samej weterynarii szeroko pojętej. To są poprawki zawarte w pkt 1, tak zbiorczo wymienione.

Następna kwestia dotyczy Deklaracji Helsińskiej, która jest przywołana w art. 11 pkt 22 i w pkt 40. W pkt 22 art. 11 jest przywołana Deklaracja Helsińska, a wydaje się, że z powodów legislacyjnych, ze względu na technikę prawodawczą, a także źródła konstytucyjne, źródła prawa – bo nie jest to jednak akt powszechnie obowiązujący – to wskazanie należałoby skreślić.

Następna rzecz dotyczy uściślenia art. 14 ust. 1, który wiąże się z przepisami dotyczącymi wejścia ustawy w życie. W momencie, kiedy ustawa wchodzi w życie, nie ma grupy eksperckiej, krąg osób należących do niej po prostu na tym przejściowym etapie nie istnieje, tak więc należałoby skreślić zapis mówiący o tej grupie.

I chodzi o dostosowanie art. 15 ust. 1 i art. 19 ust. 1, to nakładają się tu dwa porządki prawne, ten, który jest wprowadzany, i ten, który był. Po prostu te przepisy są ze sobą niespójne, a więc należałoby to jakoś uporządkować. Propozycja jest zawarta w opinii. Dziękuję bardzo.

(Brak nagrania)

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Bardzo proszę.

Tak, być może ktoś to przejmie w trakcie debaty.

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Adam Fronczak:

Dziękuję bardzo.

Panie Przewodniczący! Wysoka Komisjo! Szanowni Państwo!

Chcielibyśmy podziękować za te poprawki, one naprawdę są bardzo dobre.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Biura?)

Tak, ze strony biura.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Popierają je państwo?)

Tak więc dziękujemy i w pełni popieramy wszystkie uwagi zgłoszone przez państwa. Dziękujemy.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Proszę państwa, wobec powyższego zostaje nam ostatni punkt, czyli głosowanie nad poprawkami i nad całością ustawy.

Bardzo proszę.

Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner:

Tak naprawdę chciałabym to teraz uporządkować. Mamy poprawkę do art. 37 ust. 1, prawda?

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Tak.)

I tutaj, szczerze powiedziawszy, mam pewien problem legislacyjny, bo wydaje mi się, że legislacyjnie – nie merytorycznie – należałoby... tylko że tak na szybko to jest dosyć...

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Miałbym pewną propozycję.

Proszę państwa, przejmowałem zgłaszane poprawki, które były przez państwa popierane. Umówmy się, że jeśli chodzi o taki czysty zapis, to będziemy teraz głosować tylko nad merytorycznymi rzeczami, a uporządkowanie zostawimy pani...

(Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner: Chciałabym to zrobić w porozumieniu z państwem z ministerstwa.)

W porozumieniu z ministerstwem, tak jest.

(Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner: Dobrze.)

Zgoda?

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Adam Fronczak: Może moglibyśmy teraz to szybko uzgodnić?)

Nie, nie...

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

To znaczy co do zasady brzmienie tej poprawki dotyczy tego, co finansuje sponsor. A jeśli chodzi o ust. 1... ust. 1 i ust. 1a, to ewentualnie poprosiłabym, żebyśmy po prostu jednak spotkali się na moment, chodzi mi o materię czysto legislacyjną.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Powiem państwu, że jest pewna trudność, bo jesteśmy na granicy kworum, a jeżeli mamy przygotować opinię, to musimy w jakiejś mierze skonkludować to posiedzenie komisji przyjęciem uchwały. Tak się akurat składa, że jesteśmy w czwórkę, i to jest właśnie kworum, wypadnięcie jednego senatora spowoduje... a taki jest układ, że jeden z nas musi wyjść. Wobec tego jest prośba o to, żeby...

Jaką propozycję ma pani mecenas?

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

Wystrzegałabym się przegłosowywania kierunkowego, chciałabym jednak mieć pewność, że to będzie dopracowane i legislacyjnie, i merytorycznie.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Wobec powyższego mam taką propozycję: proszę państwa, komisja senacka zbierze się jeszcze raz, po uzgodnieniu tych poprawek przez panią legislator z ministerstwem. Wtedy na spokojnie zbierzemy się w dniu...

(Głos z sali: Pierwszego, przed posiedzeniem Senatu.)

Tak, przed posiedzeniem Senatu, w dniu 1 marca.

(Głos z sali: Postaramy się...)

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

Tak naprawdę mamy dwie poprawki...

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Dwie poprawki...)

(Wypowiedzi w tle nagrania)

...a w szczególności chodzi o jedną.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Co więc pani proponuje?

(Głos z sali: Pięć minut nam potrzeba.)

(Głos z sali: Pięć minut.)

(Wypowiedzi w tle nagrania)

(Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner: Dziesięć minut...)

Pięć, bo...

(Głos z sali: Nie dam rady.)

Nie dasz rady?

Słuchajcie, mamy taki układ...

(Wypowiedzi w tle nagrania)

(Głos z sali: Ratunkiem byłoby przegłosowanie poprawek proponowanych przez Biuro Legislacyjne, a resztę zostawilibyśmy na posiedzenie plenarne Senatu.)

Dobrze, proszę państwa, na pewno możemy hurtem przegłosować poprawki zaproponowane przez Biuro Legislacyjne i przejęte przeze mnie.

Dziękuję bardzo.

Senatorowie głosują.

Kto jest za przyjęciem poprawek Biura Legislacyjnego? (4)

Jednogłośnie.

Dziękuję bardzo.

(Wypowiedzi w tle nagrania)

Tak, zostały przeze mnie przejęte.

Jest to uzgodnione, proszę państwa.

Bardzo proszę o szybciutkie przedstawienie poprawek do głosowania.

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

To może po prostu przeczytam.

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Bardzo proszę.)

Ust. 1 otrzymuje brzmienie „Sponsor finansuje świadczenia”...

(Wypowiedzi w tle nagrania)

(Przewodniczący Władysław Sidorowicz: Bardzo proszę o ciszę, bo naprawdę, jest jak na, że tak powiem...)

Na jarmarku.

Dobrze. Możemy?

Mam drugi egzemplarz, może pan weźmie.

To jest ust. 1: „Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach – i dalej – w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze, komparatory oraz urządzenia stosowane do ich podania”. Ust. 1a: „Świadczenia opieki zdrowotnej: 1) niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego, 2) których konieczność udzielania wynika z zastosowania badanego produktu leczniczego, 3) niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym – i teraz zdanie końcowe tego wyliczenia – sponsor finansuje również, jeżeli świadczenia te są świadczeniami gwarantowanymi w rozumieniu przepisów ustawy”... I tu wymieniona jest ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Dobrze, przejmuję tę poprawkę.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? (4)

Jednogłośnie.

Dziękuję.

Następna. Już ostatnia, tak?

(*Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner*: Właściwie jest jeszcze tylko jedna poprawka.)

Bardzo proszę, czytamy.

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

To jest tak... Już... art. 37m...

(*Przewodniczący Władysław Sidorowicz*: Art. 37...)

Czyli w art. 11 w pkt 29 w lit. b w ust. 5 skreśla się wyrazy „oraz wskazanych w przepisach wydanych na podstawie art. 37w pkt 2a”.

Przewodniczący Władysław Sidorowicz:

Tak jest.

Kto jest za przyjęciem tej poprawki? (4)

Ja ją przejmuję.

Dziękuję, dziękuję bardzo.

(*Główny Legislator w Biurze Legislacyjnym w Kancelarii Senatu Bożena Langner*: To już wszystko.)

To wszystko, tak?

Proszę państwa, bardzo dziękuję wszystkim za uczestnictwo w posiedzeniu komisji.

Przepraszam, jeszcze sprawozdawca.

Kto chciałby sprawozdawać?

(*Wypowiedź poza mikrofonem*)

Jasne, dobrze.

Proszę państwa, ponieważ zostały zgłoszone poprawki dotyczące ekspertów i zostaną one przedstawione w ramach debaty, proszę nam je dostarczyć na piśmie.

Zamykam posiedzenie.

Dziękuję panu ministrowi.

(Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Adam Fronczak: Dziękuję bardzo.)

(Koniec posiedzenia o godzinie 14 minut 31)

Kancelaria Senatu

Opracowanie i publikacja:

Biuro Prac Senackich, Dział Stenogramów

Druk: Biuro Informatyki, Dział Edycji i Poligrafii

Nakład: 5 egz.

ISSN 1643-2851