

VII kadencja



KANCELARIA SEJMU

Biuro Komisji Sejmowych

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

■ KOMISJI ZDROWIA

(NR 194)

z dnia 29 kwietnia 2015 r.

Pełny zapis przebiegu posiedzenia

Komisji Zdrowia (nr 194)

29 kwietnia 2015 r.

Komisja Zdrowia, obradująca pod przewodnictwem posła **Czesława Hoca (PiS)**, zastępcy przewodniczącego Komisji, na posiedzeniu zwołanym w trybie art. 152 ust. 2 regulaminu Sejmu, zrealizowała następujący porządek obrad:

– „**W sprawie realizacji ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tzw. ustawy refundacyjnej)**”.

W posiedzeniu udział wzięli: **Igor Radziewicz-Winnicki** podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia wraz ze współpracownikami, **Tadeusz Jędrzejczyk** prezes Narodowego Funduszu Zdrowia wraz ze współpracownikami, **Mariusz Czech** naczelny inspektor farmaceutyczny Wojska Polskiego, **Maciej Piróg** doradca w Kancelarii Prezydenta RP, **Katarzyna Latuszek-Pasternak** specjalista w Zespole Interwencyjno-Poradniczym Biura Rzecznika Praw Pacjenta, **Bożena Janicka** prezes Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia ze współpracownikiem, **Mariusz Kocój** członek Zarządu Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, **Elżbieta Kozik** prezes Zarządu Stowarzyszenia Polskie Amazonki-Ruch Społeczny, **Grzegorz Kucharewicz** prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej wraz ze współpracownikami, **Teresa Kruczkowska** członek Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, **Wojciech Nowak** ekspert Pracodawców RP, **Bartosz Poliński** prezes Zarządu Fundacji Onkologicznej Osób Młodych ALIVIA, **Irena Rej** prezes Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, **Lech Rutkowski** prezes Fundacji „PROPHYLAKTIKOS”, **Andrzej Stachnik** prezes Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, **Cezary Śledziwski** prezes Zarządu Polskiego Związku Pracowników Przemysłu Farmaceutycznego, **Grzegorz Rychwański** ekspert Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA oraz **Krystyna Wechmann** prezes Federacji Stowarzyszeń Amazonki.

W posiedzeniu udział wzięli lobbysta **Wojciech Wiśniewski** z Viewpoint Group.

W posiedzeniu udział wzięły pracownice Kancelarii Sejmu: **Longina Grzegorzka, Małgorzata Siedlecka-Nowak** i **Maria Taurogińska-Kopeć** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych.

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Dzień dobry państwu. Otwieram nadzwyczajne posiedzenie Komisji Zdrowia, zwołane w trybie art. 152 ust. 2 regulaminu Sejmu, na wniosek grupy posłów. Porządek dzienny obrad jest następujący: „W sprawie realizacji ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, tak zwanej ustawy refundacyjnej”.

Proszę państwa, witam serdecznie państwa, przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia, pana ministra Igora Radziewicza-Winnickiego, prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, pana Jędrzejczyka oraz towarzyszące mu osoby. Witam również przedstawicieli Biura Legislacyjnego i panie z naszego sekretariatu – Komisji Zdrowia. Witam także panie posłanki i panów posłów.

Proszę państwa, krótki wstęp. Dzisiaj miał prowadzić obrady pan przewodniczący Tomasz Latos, jednak przed kilkoma godzinami zatelefonował, że jest bardzo chory. Życzymy mu powrotu do zdrowia. Dlatego dzisiaj ja będę prowadzić to posiedzenie Komisji.

Przedstawię meritum sprawy, dlaczego spotykamy się. Grupa posłów Prawa i Sprawiedliwości, ale też SLD i Zjednoczonej Prawicy, wystąpiła, zgodnie z art. 152 ust. 2 regulaminu Sejmu, o zwołanie nadzwyczajnego posiedzenia Komisji Zdrowia w aspekcie

bardzo ważnym i poważnym. Myślę, że to posiedzenie Komisji powinno dokonać w ministerstwie swoistego trzęsienia ziemi, a w świadomości społeczeństwa – pewnej przemiany myślenia, dlatego, że mamy taką oto sytuację. Jak państwo wiedzą, 15 lutego 2011 r. Sejm przyjął tak zwaną ustawę refundacyjną. Ona weszła w życie z dniem 1 stycznia 2012 r. i w tej ustawie jest specjalny zapis w art. 84, który brzmi następująco: „Rada Ministrów, po upływie dwóch lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, przedłoży Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej sprawozdanie z wykonania tej ustawy wraz z oceną skutków jej stosowania”.

Mamy 30 kwietnia 2015 r., więc praktycznie zaraz minie 1,5 roku, i tego sprawozdania nie ma. Co więcej, proszę państwa, przewodniczący Komisji Zdrowia, pan Tomasz Latos, już w październiku 2014 r. wystąpił do ministra zdrowia o to, by takie sprawozdanie zostało przedłożone Sejmowi. Nie było specjalnego odzewu, więc pan przewodniczący wystosował również list do pana marszałka Sejmu, Sikorskiego, po to, by ten spowodował powstanie takiego dokumentu, czyli sprawozdania.

Proszę państwa, po wielu pismach – pan marszałek z kolei wystosował pismo do pani premier Ewy Kopacz – w końcu nadeszła informacja. Przeczytałem meritum tej informacji: „Mając na uwadze powyższe, należy wyjaśnić, że brzmienie przedmiotowego przepisu nie określa terminu, do którego Rada Ministrów ma czas przedstawienia sprawozdania, to jest do dnia 2 stycznia 2013 r., lecz wyznacza jedynie ramy czasowe stanowiące podstawę do przygotowania przedmiotowego dokumentu”. Zatem, proszę państwa, i śmieszno, i straszno. Śmieszno, dlatego, że tak poważna instytucja, jaką jest resort zdrowia, w sposób upokarzający, a nawet uwłaczający – jak bym powiedział – powadze sejmowej Komisji Zdrowia, odpowiada, że jeśli miał przedłożyć sprawozdanie po upływie terminu 1 stycznia 2014 r., to równie dobrze może zrobić to za 10 czy 20 lat, bo ten artykuł, ten zapis, do tego nie obliguje.

Tymczasem na rynku aptek, farmaceutycznym, dzieje się dramat, dlatego, że, z jednej strony, mamy taką oto sytuację, panie ministrze, że rząd szczyti się, że mamy najtańsze ceny leków w Europie, a z drugiej, pacjent polski dopłaca najdrożej w Europie. Czyli, sytuacja jest taka, że mamy niejako najtańsze leki w Europie, a pacjent jest łupiony w tych aptekach przez grupę – zaraz powiem jaką – ze swoich rent i emerytur, a wiadomo, że to ci pacjenci najczęściej potrzebują pomocy.

Wczorajszy artykuł w jednej z gazet dowodzi, że pacjenci już tego nie wytrzymują. Tak ich to bulwersuje, że zwracają recepty do Ministerstwa Zdrowia albo do Narodowego Funduszu Zdrowia, bo nie stać ich na wykupienie leków. Co trzeci pacjent, proszę państwa, odchodzi od okienka aptecznego, bo leki są zbyt drogie. Tymczasem ministerstwo i rząd mówią o tym, że w Polsce mamy najtańsze leki. I co ważniejsze, i bardziej irytujące, a wręcz bulwersujące – oto w aptekach nie ma leków ratujących życie, dlatego, że istnieje proceder wywozu tych leków zagranicę.

Czyli, mamy taką oto sytuację. Z jednej strony, pacjenci – polscy emeryci i renciści – są łupieni w aptekach – oczywiście, absolutnie nie mówię w tym wypadku o winie aptekarzy – a z drugiej strony, jest zagrożone ich zdrowie i życie, bo nie mają dostępu do pewnych leków, ponieważ są one wywożone za granicę.

Leki są wywożone za granicę w dwóch procesach. Pierwszy jest legalny, a drugi, nielegalny. Oto ministerstwo nałożyło 5% marży dla hurtowni i mogą one praktycznie całkowicie bezboleśnie wywozić leki za granicę, uzyskując wielokrotnie wyższe przebicie w tak zwanym eksporcie równoległym. Istnieje także proceder tak zwanego odwróconego łańcucha dystrybucji, który powoduje to, że leki ratujące życie, a więc przeciwnowotworowe, heparyny, drobnocząsteczkowe, niektóre leki kardiologiczne, onkologiczne, przeciwastmatyczne i przeciwcukrzycowe – insuliny, są wywożone za granicę i polski pacjent nie ma do nich dostępu.

Zatem, sytuacja jest taka, że nie dość, że leki są bardzo drogie, to jest jeszcze zagrożenie życia i zdrowia polskich emerytów i rencistów, a więc polskich pacjentów. Natomiast, z drugiej strony, jest całkowita dezynwoltura, lekceważenie sprawy ze strony Ministerstwa Zdrowia, bo ani myśli realizować obligujący przepis w ustawie refundacyjnej. Dlatego zwołaliśmy dzisiaj posiedzenie Komisji.

W związku z tym, najpierw poproszę o zdanie ze strony Ministerstwa Zdrowia, a następnie otworzę dyskusję. Potem poproszę o dyskusję również ze strony zaproszonych gości. Bardzo proszę o zabranie głosu. Dziękuję.

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki:

Bardzo dziękuję. Panie przewodniczący, Wysoka Komisjo, pozwolę sobie wyjaśnić po kolei te zjawiska, o których mówił pan przewodniczący i odnieść się do kilku zagadnień, które pan przewodniczący poruszył.

Trzeba zacząć od tego, że ustawa refundacyjna, która weszła w życie w Polsce z nastaniem roku 2012, była i jest jedną z najbardziej istotnych i znamiennych reform polskiego systemu opieki zdrowotnej, która zupełnie zmieniła zasadę dystrybucji środków publicznych na refundację lekową. Celem było zagwarantowanie pacjentom dostępu do nowoczesnych i osiągalnych pod względem finansowym terapii. Jej zadaniem było także stworzenie właściwego systemu refundacyjnego opartego na doborze produktów leczniczych gwarantujących skuteczność terapii, czyli, podniesienie do rangi decyzji o alokacji środków publicznych, nowoczesnych, wykonywanych przez niezależną instytucję ekspertyz farmakoekonomicznych. Jednym z istotnych celów była także racjonalizacja wydatków na refundację, a także poprawienie transparentności procesu refundacyjnego i obejmowania refundacją ze środków publicznych poszczególnych terapii lekowych. Wreszcie, celem ustawy było zwiększenie dostępu do najtańszych leków, szczególnie w chorobach przewlekłych, a także uwalnianie środków potrzebnych do finansowania nowych technologii medycznych i stworzenie przestrzeni finansowej do inwestowania w te technologie, które nigdy wcześniej nie były w Polsce refundowane oraz zabezpieczenie przed możliwymi nadużyciami w łańcuchu dystrybucji, które wcześniej prowadziły do nieuzasadnionej kosztów leków poprzez wprowadzenie sztywnych marż oraz cen – wszyscy pamiętamy programy lojalnościowe i promocje, leki za 1 grosz i punkty na różne dobra, które zbierali pacjenci w aptece, de facto finansowane w tym łańcuchu ze środków publicznych – i w końcu, zapewnienie trwałych mechanizmów przejrzystości procesu podejmowania decyzji o objęciu refundacją ze środków publicznych.

Dzisiaj, w tej szerokiej debacie publicznej, dotyczącej skutków poszczególnych elementów ustawy refundacyjnej, nie ma cienia wątpliwości, że te wszystkie punkty zostały zrealizowane i powiodły się, że leki w Polsce należą dzisiaj do najtańszych w Unii Europejskiej, że polscy pacjenci coraz mniej dopłacają do leków z własnego portfela, że średnia dopłata do jednego opakowania to poniżej 10 zł i obniża się sukcesywnie z roku na rok, i w końcu, że objęto refundacją bardzo dużo technologii, które wcześniej nie były dostępne albo były dostępne w zależności od bardzo utrudnionej decyzji administracyjnej indywidualnie -podejmowanej na rzecz jednego pacjenta. Na przykład, w chemioterapii niestandardowej ten mechanizm został uregulowany i wprowadzony do systemowej refundacji, która jest uzależniona od stanu zdrowia pacjenta, a nie od sprawności postępowania administracyjnego poszczególnego szpitala czy wiedzy i umiejętności poruszania się w tym skomplikowanym systemie przez pacjenta.

Rzeczywiście – jak powiedział pan przewodniczący – ustawa refundacyjna zakłada przedłożenie Wysokiej Izbie sprawozdania z jej wykonania po dwóch latach funkcjonowania ustawy. Dwa lata funkcjonowania ustawy obejmują oczywiście lata 2012 i 2013. Pamiętajmy jednak, że, po pierwsze, o wykonaniu ustawy refundacyjnej dokładnie wiadomo wtedy, kiedy zostanie złożone ostateczne zamknięcie roku finansowego przez Narodowy Fundusz Zdrowia, a zatem, w czerwcu roku następnego. I pamiętajmy jeszcze o jednym bardzo istotnym aspekcie, że wprowadzenie ustawy refundacyjnej spowodowało zmiany w dystrybucji i popycie na leki refundowane, co było szczególnie widoczne w pierwszym kwartale, czy w pierwszej połowie roku 2012. Dlatego też rok 2012 nie jest na tyle miarodajny, żeby pozwolił na wyciąganie uogólnień i wniosków generalnych z efektów wprowadzenia ustawy refundacyjnej, bo ten efekt widać dokładnie dopiero w roku 2013, i w roku 2014.

Mając tę wiedzę, zaraz po podsumowaniu roku finansowego Funduszu za rok 2013, minister zdrowia przystąpił do prac nad analizą wpływu ustawy refundacyjnej i przygotowaniem dokumentu, który, po zaaprobowaniu przez Radę Ministrów, zostanie przed-

łożony Wysokiej Izbie. Niemniej jednak, mimo tego, iż – jak wielokrotnie deklarowałem – planowaliśmy złożyć tego typu sprawozdanie jak najszybciej ze względu na konieczność przeprowadzenia wnikliwych analiz, a także uwzględnienia wielu rozmaitych aspektów wpływu ustawy refundacyjnej, w tym także, na przykład, konieczności uregulowania zjawiska, o którym powiedział pan przewodniczący, czyli wywozu leków z kraju i przejściowych niedoborów poszczególnych produktów leczniczych wynikających z zaburzeń dystrybucji i braku dostępności w niektórych hurtowniach albo we wszystkich, różnie w przypadku różnych leków, wymagało to uregulowania i wprowadzenia ustawy, która skoryguje ten efekt braku właściwej kontroli nad wywozem leków z kraju. Zresztą to dzięki uprzejmości Wysokiej Izby i pana przewodniczącego – za co bardzo dziękuję – oraz państwa posłów udało się to przyjąć w drodze ustawy, a dalszy etap procedowania może być również przyspieszony z uwagi na fakt, iż nasza argumentacja – co spieszę donieść jako nasz wspólny sukces – przekonała Komisję Europejską do tego, by przyjąć skrócony tryb procedowania notyfikacji tych przepisów. W związku z powyższym, ten okres już się zakończył. Już w czasie następnego posiedzenia Senatu będzie możliwe procedowanie w komisji senackiej, spodziewamy się więc, że ta ustawa bardzo szybko ujrzy światło dzienne.

Nie ulega wątpliwości, że zrealizowane cele polityki lekowej państwa wiążą się z tym, co jest najważniejsze dla pacjenta, czyli z poprawą dostępu do leków. Można powiedzieć, że na dzisiaj wprowadzono do polskiego systemu refundacyjnego już 97 nowych cząsteczek, molekuł. Pamiętajmy w analizach i porównaniach, że leki w Polsce są refundowane w czterech mechanizmach refundacji przewidzianych przez ustawę refundacyjną, a mianowicie, w tak zwanym kanale aptecznym – są to leki, które pacjenci odbierają w aptece przy okienku aptecznym, a także w programach lekowych, które są realizowane przez podmioty lecznicze, gdzie pacjent uzyskuje dostęp do leku albo przez jego podanie, albo przez wydanie leku, najczęściej w szpitalu lub w czasie jednodniowego pobytu szpitalnego – wówczas odpłatność pacjenta za taki lek wynosi 0 zł, bo one wszystkie są nieodpłatne dla pacjenta. W trzecim mechanizmie – to jest katalog chemioterapii – często najdroższe i bardzo nowoczesne terapie są po prostu wpisywane do katalogu, który jest rozliczany osobno, poza resztą świadczeń udzielanych przez szpital, dzięki czemu jest zapewniony trwały i niezaburzony dostęp pacjentów do tych leków. W końcu, leki mogą być istotną składową kosztową innych świadczeń, i w tym mechanizmie także są rozliczane. Pomijam oczywiście kwestię importu docelowego i tego mechanizmu refundacji, którym zapewniamy pacjentom dostęp do leków niedopuszczonych do obrotu na terenie Rzeczypospolitej, które często stanowią podstawę nowoczesnego leczenia, zgodnego z najnowszą wiedzą medyczną. Dzieje się tak, na przykład, w przypadku terapii malarii, że bazuje się na lekach, które są wytwarzane poza obszarem Unii Europejskiej.

Panie przewodniczący, spodziewając się dużej dyskusji na temat szczegółów konkretnych terapii lekowych, tych zmian – jeszcze dwa ostatnie zdania o marży, jeśli pan pozwoli. Ponieważ pan przewodniczący poruszył kwestię marży, chciałbym nawiązać dyskurs. Oczywiście, ten problem wywozu leków jest istotny, i my go wspólnie pokonałiśmy, jednak – jeszcze raz podkreślę – nie jest tezą zgodną z rzeczywistością, iżby wysokość marży hurtowej określonej w ustawie refundacyjnej wpływała na eksport leków z naszego do innych krajów, przynajmniej z kilku powodów. Po pierwsze, z takiego powodu, że marża obowiązuje wyłącznie w zakresie obrotu na terenie Polski i dotyczy de facto leków refundowanych, bo marża jest elementem, który ma chronić pacjenta w aptece przed tym, żeby jego dopłata do leku w aptece nie była wygórowana. To zakłada ustawa, że marża jest pięcioprocentowa, a zatem, od ceny urzędowej leku, ustanowionej decyzją administracyjną Ministra Zdrowia o objęciu refundacją, hurtownia może doliczyć nie więcej niż 5%, niezależnie od tego, czy tym lekiem obraca jedna hurtownia, czy 100, a tak czasem się dzieje, bo hurtowni w Polsce mamy kilkaset.

Po drugie, prawo polskie, zgodnie z zasadą terytorialności, obowiązuje wyłącznie Polskę. Jeśli zatem transakcja dokonuje się poza Polską albo podmiot zagraniczny kupuje lek od podmiotu krajowego, to ta marża nie obowiązuje w tym obrocie zagranicznym. I, po trzecie – to chyba najbardziej obrazowy dowód na to, że ta teza jest fałszywa – zważywszy na fakt, że różnica cen niektórych leków sięga nawet dziesięciu razy, to bez

względem na to, czy marża byłaby na poziomie 0%, czy 100%, i tak zysk jest na poziomie 1000%. Zatem, jakkolwiek ustawiona marża nie wpłynie na zahamowanie wywozu leków, co jest absolutnie naturalne. Myślę, że na sali są eksperci, którzy reprezentują branżę hurtowni i potwierdzą, że uregulowanie marży na poziomie 5% albo 100% w przypadku wywozu leków za granicę spowoduje ewentualnie przesunięcie miejsca płacenia podatku, tym bardziej, że hurtownia może mieć swój oddział poza granicami kraju i wcale nie musi tam sprzedawać tego leku – może przesunąć go z magazynu do magazynu. Innymi słowy, aczkolwiek otwarty jestem na dyskusję dotyczącą możliwości korekty mechanizmów, które zmniejszałyby wyjazd leków z naszego kraju, to jeszcze raz proszę, żebyśmy trzymali się twardych faktów, bo ta pięcioprocentowa marża ma tu znaczenie absolutnie marginalne. Ona ma znaczenie dla pacjenta, bo jest gwarancją tego, że pacjent jest chroniony właściwie niską ceną leku, który kupuje w aptece i nie dopłaca do niego więcej, natomiast nie ma wpływu na wywóz leków. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Dziękuję bardzo. Zanim otworzę dyskusję, spytam, czy pan prezes Narodowego Funduszu Zdrowia chciałby teraz coś powiedzieć, czy później, kiedy już będą ewentualne pytania. Czy tak? Kiedy będą pytania.

Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia Tadeusz Jędrzejczyk:

Tak, kiedy będą pytania.

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Dobrze. Otwieram dyskusję. Bardzo proszę, pani poseł...

Poseł Ewa Czeszejko-Sochacka (PO):

Moje nazwisko Czeszejko-Sochacka. Z przyjemnością wysłuchałam tego, co pan minister mówił, bo brzmi to bardzo optymistycznie, ale to, w jakiej sprawie zabieram głos, to kompletna biała plama. To jest sfera drugiego rzutu przy stwardnieniu rozsianym.

Panie ministrze, po pierwsze, jest limit wieku. Po drugie, całkowicie nieadekwatnie i nierozsądnie są ułożone kryteria, które powodują, że większość chorych na stwardnienie rozsiane, którzy już powinni mieć dostęp do leków nowoczesnych – bo mówimy tu o drugim rzucie, nie pierwszym, którego leczenie jest dobrze refundowane – jest bez leczenia. Według oficjalnych danych, na 60 tys. chorych na stwardnienie rozsiane tylko 15% ma dostęp do nowoczesnej terapii. Na dowód tego, w jak tragicznej są sytuacji, chcę powiedzieć, że na przykład w Szwecji i Wielkiej Brytanii już nawet ośmioletnie i kilkunastoletnie dzieci często leczone są bezpośrednio lekami drugiego rzutu, ponieważ lekarze tak decydują. U nas, po pierwsze, trzeba być leczonym lekami pierwszego rzutu bez względu na wszystko, mimo że, na przykład, nie dają efektów, a na drugi rzut są takie kategorie, że chory nie kwalifikuje się.

I jeszcze jedna rzecz. Jak powiedziałam, sfera drugiego rzutu jest kompletnie białą plamą. To, co robi się w Stanach Zjednoczonych, Izraelu, a nawet w Moskwie, to powszechne zastosowanie komórek macierzystych w leczeniu. U nas jest to w sferze eksperymentu. Chwała Bogu! Starajmy się więc przynajmniej ten eksperyment rozszerzyć. W Stanach Zjednoczonych komórki macierzyste są refundowane, zatem, kiedy mówimy o refundowanych lekach i dostępności terapii to, panie ministrze, stwardnienie rozsiane to jest biała plama. Wiem to na pewno. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Dziękuję bardzo. To była pani poseł Ewa Czeszejko-Sochacka. Bardzo proszę, pani poseł Józefa Hryniewicz. Bardzo proszę, pani profesor.

Poseł Józefa Hryniewicz (PiS):

Panie przewodniczący, panie ministrze, szanowna Komisjo, szanowni goście, tego pytania nie zadaję we własnym imieniu, tylko ruchu społecznego Polskie Amazonki. W tej sprawie, którą za chwilę przedstawię panu ministrowi, było kilka interpelacji, które nie doprowadziły do odpowiedzi na postawione tam pytania. Sprawa dotyczy barku przejrystości procesów związanych z refundacją terapii dla pacjentek z rakiem piersi. Tam były wymienione dwa leki – trastuzumab w wersji podskórnej oraz pertuzumab.

Muszę powiedzieć, że mimo uzasadnionych interpelacji, które skierowaliśmy do pana ministra, to ruch społeczny zwraca się – jak przypuszczam – do wielu posłów, że pacjentki nie są w stanie uzyskać informacji o przyczynach negatywnych decyzji refundacyjnych dla terapii stosowanej w leczeniu raka piersi. Jako przykłady takiego zjawiska należy podać, że wersja podskórna nie jest stosowana. Trzeba powiedzieć, że są to leki o udowodnionej skuteczności, stosowane od wielu lat. Niedawno producent opracował wersję podskórną, która jest znacznie tańsza dla systemu ochrony zdrowia, bo można ją podawać w ambulatorium, bez przyjmowania pacjentki na oddział szpitalny. Zadając to pytanie, wyraźnie podkreśla się, że decyzja ministra nie zważa na korzyści dla pacjentek, ale także nie zważa na korzyści w zakresie kosztów ochrony zdrowia, ponieważ podawanie tego leku jest tańsze. Dlatego pozwoliłam sobie już nie pisać po raz kolejny interpelacji – zresztą nie tylko ja pisałam w tej sprawie interpelację, ale także inni pacjenci, interpelowali w tej sprawie także lekarze specjaliści – i poprosiłam pana ministra, aby już bez żadnych wykrętów i ogólników dać jasną odpowiedź, która – mam nadzieję – będzie oczywista, ale także do zaakceptowania dla pacjentek.

Drugie moje pytanie do pana ministra dotyczy tego, czy przeanalizowano dokładnie, przy pomocy specjalistycznych służb państwa, a także służb bezpieczeństwa, proceder dzikiego eksportu leków. To jest bardzo ważna sprawa. W Polsce jest kilkanaście takich służb i – jak sądzę – one zdolne są do szczegółowej analizy tego zagadnienia, dlatego, że ja nie mam wielkiej nadziei, że ta przyjęta ustawa zmieni sytuację, a za chwilę znajdziemy nowy sposób na to, żeby ten proceder był kontynuowany.

Moje trzecie pytanie jest skierowane do pana prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Panie prezesie, jeżeli dostajemy teraz sprawozdania finansowe za rok 2012 i za rok 2013, a za rok 2014 dostaniemy w czerwcu – jak mówił pan minister – to chciałabym wiedzieć, czy te premie, o których tyle pisze prasa, też wypłacają państwo za rok 2012, czy to są już premie z funduszy na rok 2014. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Dziękuję bardzo. Pani poseł Anna Zalewska.

Poseł Anna Zalewska (PiS):

Panowie przewodniczący, Wysoka Komisjo, panie ministrze, szanowni goście, z uwagą słuchałam wystąpienia przedmówczyni – nie pani poseł Hryniewicz, tylko pani poseł z Platformy Obywatelskiej – dlatego, że zastosowała oksymoron tekstowy, to znaczy jej tekst był zbudowany na zasadzie wzajemnego wykluczenia. Po pierwsze, była zachwycona wystąpieniem pana ministra, a po drugie, powiedziała, że sytuacja jest dramatyczna. W związku z tym, spróbuję kontynuować tę myśl o dramatycznej sytuacji i jednak nie zgodzić się z panem ministrem, który, uznając chyba, że ma do czynienia z analfabetami, którzy nie potrafią słuchać i rzetelnie oceniać tekstu, powiedział, że przedstawił twarde fakty. Pan nie przedstawił ani jednego faktu. Pan snuł refleksje na temat tego, co powinno znaleźć się w opinii publicznej i ogólnej narracji związanej z właściwym funkcjonowaniem Ministerstwa Zdrowia. Oczywiście, słowa klucze – „wyjaśnić zjawiska”, „szeroka debata publiczna”, „statystyki mówią” – choć nie podaje pan żadnych liczb, co o tyle dziwi, że tak naprawdę łamią państwo ustawę, z której jednoznacznie wynika, że mają państwo – już od kilku miesięcy – obowiązek przedstawienia sprawozdania z wdrożenia ustawy, a tak naprawdę, wrzuszacie ramionami. Z narracji pana ministra wynika, że nie jesteście nawet w załączku tego sprawozdania, bo gdybyście pracowali nad tym sprawozdaniem – o co proszą, między innymi, Naczelna Izba Lekarska i Naczelna Izba Aptekarska – to mielibyśmy przynajmniej strzęp jakichkolwiek informacji.

Z oceny niezależnych i zewnętrznych organizacji wynika jednoznacznie, że zwiększył się poziom wydatków pacjenta poza segmentem refundacyjnym, zwiększyła się sprzedaż leków nierefundowanych i zwiększył się, w przypadku niektórych terapii, koszt tak zwanego koszyka zakupów, i brak jest w ogóle analizy sytuacji. Jeśli pan mówi, że pacjenci nie odchodzą od okienka, to dawno pan nie był w aptece i nie kupował leków. Ja robię to systematycznie, opiekując się 87-letnią matką, zresztą w chorym systemie opieki nad starszym człowiekiem, i gwarantuję panu, że przy każdej mojej wizycie ktoś z kolejki

rezygnuje. Proszę więc nie opowiadać o statystykach, tylko o faktach, o których chciałby pan tu z nami ewentualnie dyskutować.

Oczywiście, będzie też pytanie do prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, który był łaskawy powiedzieć, że będzie odpowiadać na pytania. Rozumiem, że pan monitoruje na bieżąco, w jaki sposób oszczędzają państwo na refundacji leków i na lekach generalnie, dlatego, że stamtąd macie wziąć środki na pakiet onkologiczny, o czym oficjalnie poinformowaliście. Proszę więc o informację za pierwszy kwartał, jak to wygląda.

Jednocześnie chcę zwrócić uwagę na to, odnośnie do wielu miejsc, dziedzin, lekarzy i stowarzyszeń, że nie ma właściwie żadnej organizacji, która by nie zgłaszała problemów. Pani profesor przytoczyła jeden przykład. Chcę panu ministrowi powiedzieć – bo stamtąd wysyłane są sygnały alarmowe – że diabetolodzy jednoznacznie stwierdzają, że leczenie pacjenta z cukrzycą zostało miesięcznie powiększone o co najmniej 20%. To są fachowcy w określonej dziedzinie. Oni na co dzień liczą pieniądze, na co dzień spotykają się z pacjentami.

Jednocześnie, przy okazji pakietu onkologicznego, znikła gdzieś terapia indywidualna. Prosiłabym więc o wyjaśnienie, jak jest z dostępnością do leków, i jak w ogóle funkcjonują instytucje, które decydują o tym, czy lek będzie refundowany, czy nie. Bo my mamy taką informację... I prosiłabym, żeby pan minister powiedział, w jaki sposób odniesie się do tej informacji, proszę nie mówić tylko, że nie, bo ja będę jednak prosić o kontrolę, ewentualnie o stworzenie takiej możliwości, żebyśmy mogli to ocenić publicznie. Otóż, Agencja – według naszych informacji – ma przygotowane dwa protokoły, na nie, i na tak, i przychodzi jedna osoba, i mówi – „tak” albo mówi – „nie”. Proszę więc powiedzieć, jak wygląda cała procedura, kto to kontroluje, gdzie dostępne są informacje, które pokazują cały przebieg decyzji o refundacji leku, i jaka jest możliwość wglądu do dokumentacji czy uczestniczenia w tej procedurze.

Jednocześnie chcę też zapytać, czy pan minister, który w tej chwili – zgodnie z ustawą... Nie wiem, czy państwo zauważyli przy ostatniej ustawie, ale to minister zdrowia, tak naprawdę, decyduje o tym, co dzieje się w Narodowym Funduszu Zdrowia i dyskusje w oddziałach poszczególnych województw, nawet na temat różnego rodzaju wycen, leków, propozycji, samodzielności i wniosków, kończą się jednoznacznie – „pan minister na nic nie pozwala, mamy oszczędzać”. Proszę odnieść się też do tego rodzaju stwierdzeń.

Chciałabym wiedzieć, ile leków, tak naprawdę, brakuje na rynku. Pojawia się zatrważająca liczba około 2 tys. I proszę tu nie bajdurzyć o tym, że to jest naturalne, że wszystkie leki wypływają i nie znają granic. My chcemy wiedzieć, w jaki sposób Ministerstwo Zdrowia zabezpiecza polskiego pacjenta. Farmaceuci mówią wprost, że w tej chwili nie dzwonią już do hurtowni, tylko dzwonią do producentów z groźbą zgłoszenia do prokuratury narażenia ludzkiego życia, dlatego, że hurtownie leków nie mają i nie chcą ich w żaden sposób udostępnić.

I na koniec nowa kwestia. Oprócz, mam nadzieję, bardzo konkretnych odpowiedzi – i naprawdę nie chcę odpowiedzi na piśmie, bo chciałabym, żeby to wybrzmiało publicznie – proszę powiedzieć, w jaki sposób rozwiązali państwo kwestię pigułki „jeden dzień po”. Proszę powiedzieć, na podstawie jakich przepisów farmaceuta jest w stanie wylegitymować nastolatkę i ustalić, czy ma lat 15, 16, czy 13,5. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Dziękuję bardzo. Pan poseł Dariusz Piontkowski.

Poseł Dariusz Piontkowski (PiS):

Panie przewodniczący, szanowni goście, panie ministrze, pierwsza moja uwaga dotyczy generalnego stwierdzenia pana ministra, że pacjentom się polepszyło, ponieważ płacą zdecydowanie mniej za leki, a leki w Polsce kosztują nawet dziesięć razy mniej – w pewnym momencie użył pan takiego określenia. Tylko – dla kogo kosztują dziesięć razy mniej? Czy dla budżetu oraz NFZ, czy dla pacjenta?

Mam przed sobą raport, który wskazuje na to, że pacjenci chorzy na cukrzycę płacili po wprowadzeniu ustawy refundacyjnej o około 12 zł więcej za opakowanie leku, którego dotąd używali. W przypadku astmatyków było to ponad 7 zł, a w przypadku chorych psy-

chicznie – ponad 10 zł. Oczywiście, nie dotyczy to pewnie każdego leku, ale jakieś grupy leków. Czy w związku z tym pana hasło oszczędności dotyczy oszczędności dla budżetu, czy dla pacjentów? Z wielu innych badań wyraźnie wynika, że pacjenci nie tylko więcej płacą, ale mają również odczucie tego, że więcej płacą, bo w badaniach ankietowych przeprowadzonych na pacjentach ponad 70% z nich wyraźnie powiedziało, że płaci więcej za leki refundowane. A w związku z tym, jeden z tych podstawowych celów, o których pan mówił, nie został osiągnięty, chyba że ma pan twarde dane, o które byśmy prosili, które pokażą w istotny sposób, gdzie pacjenci na tym skorzystali. Wiele danych wskazuje na to, że dziś polscy pacjenci są jednymi z najbardziej współpłacących w Unii Europejskiej. Współpłacą przynajmniej o kilka procent więcej niż przeciętny mieszkaniec UE.

Drugim elementem, który jest ubocznym efektem wprowadzenia, między innymi, sztywnych marż i kłopotów z dostępem dla hurtowni oraz aptek, jest dostępność leków w aptece. Zwracałem na to uwagę ostatnio, kiedy mówiliśmy o przyszłej informatyzacji w służbie zdrowia. Wtedy państwo chwalili się tym, że niedługo pacjent przyjdzie z SMS-em w telefonie komórkowym i będzie mógł sobie wykupić lek w aptece. Tylko, co z tego, jeśli on tego leku nie dostanie, ponieważ ten lek jest niedostępny zarówno w aptece, jak i w hurtowni. Co państwo mają zamiar zrobić – oprócz zmian, które likwidowały wtórny obieg leku – aby te leki były naprawdę realnie dostępne dla pacjentów, i to praktycznie od ręki? Przypomnę, że przed wejściem w życie ustawy refundacyjnej ten problem w zasadzie się nie pojawiał. A jeżeli już, to były to marginalne sytuacje dotyczące bardzo specyficznych leków i nie mówiono publicznie o tym, że jest jakiś problem, z którym należałoby coś zrobić.

Element kolejny, to możliwość stosowania leków do leczenia różnych chorób. Na to kilkakrotnie, jeszcze przede wejściem w życie ustawy, zwracali uwagę lekarze. Chciałbym prosić, aby oni również mogli zabrać głos i usłyszeli wyjaśnienie, czy dzisiaj także jest z tym problem, to znaczy, że charakterystyka zarejestrowanego leku jest na tyle szeroka, że pozwala leczyć te wszystkie stany chorobowe, które były leczone przed wejściem w życie ustawy refundacyjnej. Pamiętam, że lekarze wyraźnie mówili, że po wejściu w życie ustawy leki, które stosowali w kilku chorobach, zostały ograniczone do jednej, dwóch albo trzech, a podobna liczba chorób nagle przestała być leczona tym lekiem, chociaż jest on skuteczny, i praktyka i wiedza medyczna pokazywały, że można pacjentów nadal takimi lekami leczyć. Okazywało się nagle, że pacjent, który takiego leku używał, i miał ten lek refundowany, płacił za niego kilka złotych, po wejściu ustawy refundacyjnej musiał za niego płacić 100%, co z jego punktu widzenia oznaczało wzrost kosztów leczenia o kilkukrotność, a nawet kilkunastokrotność dotychczasowej ceny. Co państwo zrobili, żeby poszerzyć te charakterystyki leków, aby były one dostępne w tych stanach chorobowych, w których ten lek może być stosowany?

Kolejny element, na który zwracali uwagę zwłaszcza aptekarze, dotyczy częstotliwości zmian w liście leków refundowanych. Bardzo uciążliwy był zwłaszcza początek funkcjonowania ustawy, bo apteki nie były do tego jeszcze przygotowane, a państwo mieli zwyczaj, niestety, publikowania nowego zestawienia leków w ostatnim dniu możliwego terminu. Czy dzisiaj ta praktyka nieco się zmieniła? Mam zwłaszcza pytanie do farmaceutów, czy to nadal jest problem i czy mają problem z przefakturowaniem, zmianą sposób rozliczania leków. I jeszcze jeden element – ile leków tak naprawdę marnuje się z tego powodu. Pacjenci po wejściu nowej listy leków nie będą mogli kupić leku po tej samej cenie – a zawsze tak się dzieje – bo któryś lek okazuje się tańszy niż ten, który dotąd obowiązywał, i w zasadzie nie można go już przepisać jako leku refundowanego na receptę. W związku z tym, ile leków i jaki procent – być może promil, tego nie wiem, ale pytam o skalę – marnuje się i aptekarze nie są w stanie tych leków sprzedać, bo one już są niesprzedawalne, ponieważ lekarz nie przepisze ich na receptę, bo nie może, a pacjent nie kupi bez recepty.

Następny element, przynajmniej częściowo związany z aptekami, nad którym pan minister bardzo łatwo się prześlizgnął, dotyczy sztywnych marż dla hurtowni i aptek. Pan minister w zasadzie stwierdził, że fala upadłości aptek, a przynajmniej części hurtowni nie ma nic wspólnego z ustawą refundacyjną, tylko tak się złożyło, że okres wzrostu liczby upadających aptek i hurtowni dziwnie się zbiega z wejściem w życie ustawy

refundacyjnej. Panie ministrze, czy to tylko dziwne zrządzenie losu, czy jednak jest jakiś efekt zwrotny pomiędzy nowymi przepisami a tym, co się dzieje na rynku. Prosiłbym, żeby aptekarze też mogli wypowiedzieć się w tej sprawie, czy widzą jakikolwiek związki.

Wyraźnie wskazywano również na to na początku funkcjonowania ustawy, że w związku z pewnym skomplikowaniem wypisywania leków refundowanych i ciągłymi zmianami listy leków refundowanych lekarze w większym stopniu wypisują leki pełnopłatne, nie refundowane. Czy ministerstwo zauważa ten trend? Czy od roku 2012 on się jakoś zmienił, czy nadal jest tak, że liczba pełnopłatnych leków jest większa niż przed wejściem w życie ustawy refundacyjnej, i czy to, z punktu widzenia ministerstwa, nie wpływa w jakiś sposób na dostępność leków, przynajmniej dla części pacjentów, ponieważ oczywiste jest, że duża część osób żyje na niewysokim poziomie finansowym i każdy wydatek związany z chorobą, zwłaszcza przewlekłą, będzie z jego punktu widzenia trudny do udźwignięcia? I czy – to pytanie do farmaceutów albo lekarzy, a być może ministerstwo ma takie dane – wzrosła liczba niezrealizowanych recept. Czy ktoś jest w stanie ocenić, jak duża liczba recept nie została wykupiona i czy potem nie będzie to miało dalszych konsekwencji zdrowotnych? Bo przecież pacjent, który nie leczy się we wczesnym stadium choroby, choruje coraz mocniej, przy okazji mogą pojawić się dodatkowe choroby, a w związku z tym koszty leczenia tego pacjenta za kilka miesięcy mogą być zdecydowanie większe niż na początku, kiedy mógł wykupić dany lek za niewielkie pieniądze.

Ze zmianą listy leków refundowanych wiąże się też to, na co kilkakrotnie zwracaliśmy uwagę, a więc możliwość terapii długofalowych. Często jest tak, że państwo wprowadzają lek tańszy o 20 gr., który niby ma bardzo podobną charakterystykę, ale okazuje się, że jest jakaś grupa pacjentów – sam interweniowałem kiedyś w przypadku osób, które miały przeszczepione jakieś organy wewnętrzne – w przypadku których po zmianie leków refundowanych nowy lek jest gorzej tolerowany przez organizm. Pewnie w innych stanach chorobowych jest podobnie. W związku z tym, pytam, jak to się odbija na zdrowiu Polaków. Ilu zachorowało mocniej, ilu musiało, na przykład, samodzielnie płacić za leki, które były dobrze tolerowane, a niekoniecznie miały być refundowane przez NFZ?

Ostatni element, o którym chciałbym wspomnieć – otwartość na nowe leki. Chodzi mi o przewlekłość procedury wpisywania nowych leków na listy leków refundowanych. Czy, według państwa, ta procedura jest na tyle szybka, że pozwala polskim pacjentom uzyskać dostęp do nowych, niekoniecznie najtańszych leków? Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Dziękuję bardzo. Pani poseł Janina Okragły, bardzo proszę.

Poseł Janina Okragły (PO):

Dziękuję bardzo. Panie przewodniczący, panie ministrze, szanowni państwo, przysłuchując się tej rozmowie można odnosić wrażenie, że ustawa refundacyjna to samo zło, natomiast muszę powiedzieć – i to nie jest tylko moje zdanie – że ustawa refundacyjna właściwie uporządkowała rynek farmaceutyczny. To jest pierwsza, zasadnicza sprawa. To, że wymaga korekcy – były już korekty i będą następne – to jest rzecz jasna.

Ustawa weszła w życie w styczniu 2012 r., a niektóre przepisy dopiero w lipcu. Czyli, działała faktycznie w latach 2012, 2013 i 2014. Może rzeczywiście lepiej poczekać, kiedy już będą dane za 2014 r., żeby ta analiza była pełna. Rok 2012 r. był specyficzny, bo wchodziły przepisy, było wyjątkowe zainteresowanie i zwiększony wykup leków w 2011 r., natomiast dużo mniejszy w roku 2012. My o tym nie pamiętamy. Są jednak pozytywne cechy – zarezerwowanie w budżecie NFZ stałego udziału w refundacji dla leków. To jest bardzo istotne, bo NFZ finansuje nie tylko leczenie środkami farmakologicznymi. Są jeszcze zupełnie inne rzeczy, inne procedury – leczenie szpitalne, leczenie ambulatoryjne, rehabilitacja, sanatoria. To wszystko musimy brać pod uwagę. Jest stały procent, czyli też zabezpieczenie przed nadmiernym wzrostem refundacji leków i kosztem innych świadczeń. Pacjenci też muszą chodzić do szpitala. Też muszą być operowani. I na to wszystko trzeba zabezpieczyć pieniądze. Mamy syndrom krótkiej koldry, ale musimy ją jakoś naciągnąć.

Co ważnego jeszcze wprowadziła ustawa? Obowiązek aptekarzy udzielania informacji – i tu chylę przed nimi głowę, bo wydaje mi się, że bardzo dobrze to wypełniają – że istnieją tańsze zamienniki, generyki. W niektórych przypadkach ta zamiana rzeczywiście jest trudna lub niemożliwa, ale w 90% przypadków można jednak zastosować tańsze leki, a tańsze leki, to również leki naszych polskich firm. To, po pierwsze. Ponadto, tańszymi lekami, równie dobrymi – nie mówię, że leki tańsze są gorsze, tylko, że są tej samej jakości – można leczyć większą ilość pacjentów. Czyli, działamy na korzyść. To nie jest ograniczenie. To jest poszerzenie, po to, żeby na programy lekowe poszło więcej pieniędzy.

Odnosnie do tych programów – oczywiście, zawsze będą potrzeby. Nigdy nie będzie tak, że każdy może być zadowolony. Jednak stopniowo to się poszerza. Moja koleżanka mówiła o SM, ale przecież w tym programie jest już inny limit wieku. Jest dłuższa terapia. Tak więc krok po kroku to się robi. Oczywiście, mamy jeszcze dużo do zrobienia, ale to się robi. Zostało wprowadzonych wiele leków, również drogich, na choroby rzadkie.

Następna rzecz. Wiek – jak wylegitymować. Mam wrażenie, że... Przepraszam, koleżanki i koledzy posłowie, czy nie wiemy, co uchwalamy, co nie tak dawno uchwaliliśmy. W tej chwili prawo, które w Komisji opracowaliśmy i przyjęliśmy na ostatnim posiedzeniu, daje prawo do legitymowania przy zakupie tych leków, o których była mowa. Bądźmy w tym zorientowani.

Następna historia – wywóz leków. Ja serdecznie...

Posel Anna Zalewska (PiS):

Czy nastąpiły zmiany w Ministerstwie Zdrowia, pani poseł?

Posel Janina Okragly (PO):

Przepraszam, uchwaliliśmy ostatnio...

Posel Anna Zalewska (PiS):

Ale, czy nastąpiły zmiany w ministerstwie, bo pani poseł...

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Pan minister odpowie, mam nadzieję...

Posel Janina Okragly (PO):

Czy ja mogę?

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Tak, oczywiście...

Posel Janina Okragly (PO):

Przepraszam, ja pani nie przerywałam, a uchwaliliśmy to wszyscy razem, i to chyba jednogłośnie...

Posel Anna Zalewska (PiS):

Koalicja PO-PSL...

Posel Janina Okragly (PO):

Jest jeszcze jedna sprawa – wywóz leków. Przecież mieliśmy tyle... Ja prowadziłam tę podkomisję dotyczącą wywozu leków...

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Proszę o spokój. Pani poseł, proszę bardzo.

Posel Janina Okragly (PO):

...więc zaskakują mnie pewne sformułowania, jakbyśmy byli na różnych posiedzeniach Komisji...

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Pani poseł, proszę kontynuować.

Posel Janina Okragly (PO):

Właśnie chcę kontynuować. Zatem, piątego będzie już obradować komisja senacka odnośnie do wywozu leków. Mam nadzieję, że 6 maja zostanie już uchwalona i w najbliższym czasie podpisze ją prezydent. Komisja Europejska uznała nasze racje i zezwoliła na szyb-

kie procedowanie. Mamy jakieś osiągnięcia. Oczywiście, jest tu bardzo dużo do zrobienia. Mamy problem, na przykład, z dostępnością w Polsce leków centralnie zarejestrowanych. Jest wiele spraw, ale zauważmy też inne sprawy i nie mówmy o tych rzeczach, które sami uchwaliliśmy. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Dziękuję bardzo. Teraz pani poseł Krystyna Kłosin, bardzo proszę.

Poseł Krystyna Kłosin (PO):

Dziękuję bardzo, panie przewodniczący. Panie ministrze, panie prezesie, chciałabym powiedzieć, że nie zgadzam się koleżankami, które twierdzą, że sytuacja w zakresie refundacji leków jest coraz gorsza. Wszyscy wiemy, że ministerstwo systematycznie wprowadza nowe programy lekowe, udostępnia leki, które uzyskały pozytywną ocenę Agencji Oceny Technologii Medycznych. Pacjenci polscy mają dostęp do leków nowej generacji dotyczących różnych chorób i na różnych poziomach.

Chciałabym tu poruszyć problem wąskiej grupy pacjentów, którą zajmowałam się ostatnio pracując w podkomisji do spraw zdrowia publicznego, a mianowicie chorych na HCV. Ostatnio w Sejmie, z inicjatywy organizacji pacjenckich, przy udziale podkomisji do spraw zdrowia publicznego, była zorganizowana szeroka konferencja poświęcona temu tematowi. Zwróciłam się też do pana ministra z interpelacją i pytaniami dotyczącymi problematyki leczenia HCV, i bardzo dziękuję za wyczerpującą odpowiedź. Z tej interpelacji wynika, i z materiałów, które były prezentowane podczas tej konferencji, że problem HCV w Polsce dotyczy coraz większej grupy pacjentów. Są to pacjenci, którzy zostali zakażeni tą chorobą bezwiednie, i to jest właśnie ich tragedia, w trakcie badań lekarskich w szpitalu lub przy innym kontakcie z zakażoną krwią, na przykład, w sytuacji badań ambulatoryjnych, ale nie o to chodzi. Chciałabym dopytać pana ministra o to, ponieważ wiemy, że polscy pacjenci będą mieć dostęp do leków nowej generacji, do jakich programów i w jakich warunkach będą mieć dostęp nasi pacjenci. Chodzi mi głównie o programy leczenia, zupełnie nowe leki, tak zwane terapie bezinterferonowe.

Druga rzecz. Chciałabym, że pan minister, ewentualnie pan prezes, ustosunkowali się do mojego pytania dotyczącego wprowadzenia częściowo obowiązkowych badań na wykrywalność wirusa HCV na poziomie POZ. Nie chodzi o to, żebyśmy badali całą populację, ale, żeby wytyczyć kryteria i wyznaczyć tych pacjentów, którzy powinni być objęci tymi badaniami. Czy jest możliwe, żeby te badania na poziomie POZ prowadzić, ponieważ obecnie sytuacja jest taka, że większość pacjentów zakażonych w ogóle nie zdaje sobie sprawy z tego, że są nosicielami tego wirusa i bardzo często dowiadują się o tym zupełnie przypadkowo, co w sposób naturalny uniemożliwia jakąkolwiek terapię i leczenie tych pacjentów. Gdybyśmy mieli sposób na wcześniejsze diagnozowanie tego wirusa, oczywiście, u tej części pacjentów, u których jest bardzo duże prawdopodobieństwo, że ta choroba może wystąpić, to moglibyśmy wcześniej przystąpić do leczenia.

Następne moje pytanie dotyczy wciąż jeszcze obowiązującego u nas jako kryterium kwalifikacji do leczenia pacjentów bardzo inwazyjnego badania, jakim jest biopsja wątroby. W całej Europie i świecie stosuje się badanie nieinwazyjne Fibroscanem i lekarze specjaliści wskazują, że ta metoda z powodzeniem mogłaby zastąpić inwazyjne badanie poprzez biopsję. Wszyscy wiemy, co to jest biopsja. Jest to nakłucie wątroby i pobranie komórek. Czy ministerstwo rozważa wprowadzenie rozporządzenia, które pozwoli pacjentom uniknąć tego drastycznego sposobu diagnozowania wątroby u pacjentów zakażonych HCV?

A jeśli chodzi o terapie – na jakim etapie jest wprowadzanie tych leków bezinterferonowych? Kiedy zostaną one objęte refundacją, chociażby częściową i jacy pacjenci będą kwalifikowani do leczenia tymi nowoczesnymi lekami? Dziękuję serdecznie.

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Dziękuję bardzo. Pan poseł. Czy tak? Bardzo proszę. Nie? W takim razie pan poseł Piotr Chmielowski. Bardzo proszę. Później *ad vocem* – pani poseł Hryniewicz. Goście – w następnej turze.

Posel Piotr Chmielowski (SLD):

Dziękuję. Panie przewodniczący, Wysoka Komisjo, panie ministrze, oczywiście, nie chciałbym powtarzać opinii, które były wygłaszane wcześniej przez posłów i wpisać się w dyskusję, w jaki sposób pacjent odczuwa podrożenie cen leków w momencie, kiedy znajduje się przy okienku aptecznym. Prosiłbym jednak, żeby w odpowiedzi podał pan dwie wartości. Myślę, że pan prezes NFZ pomoże w tej kwestii. Pierwszą wartością jest to, ile pieniędzy z NFZ przeznaczono w zeszłym roku na refundację leków, ale konkretnie – nie na zasadzie planu, tylko, ile wydano.

I druga kwota. Za ile – a mam nadzieję, że ministerstwo dysponuje takimi informacjami – pacjenci polscy kupili w aptekach leki? Nie ma znaczenia, czy to są leki na receptę, czy bez recepty. Myślę, że od tych dwóch podstawowych danych powinniśmy rozpocząć dyskusję i analizując te dane w stosunku do lat poprzednich dyskutować na temat kondycji polskiej farmacji w zakresie finansowym. To jest pierwsza podstawowa sprawa. O to bardzo proszę. Myślę, że jest to bardzo prosto sprecyzowane pytanie. Jeżeli jeszcze dodałby pan informację o planach na ten rok, to bardzo serdecznie dziękuję, jeśli to nastąpi.

Natomiast, nie wpisując się w chór opinii, które słyszeliśmy wcześniej, chciałbym panu zadać pytanie z wąskiej grupy niebezpośrednio dotyczącej refundacji. Mianowicie, mamy w Polsce taki dziwny przypadek. Jest pewna grupa leków, w lekospisie najczęściej oznaczona literką „s” – *stomatologicum* – które nie są dystrybuowane przez apteki. Tak naprawdę, te leki są dystrybuowane – przepraszam za użyte słowo, ale nie chciałbym być źle zrozumiany, więc od razu to zaznaczam – przez hurtownie, a właściwie sklepy stomatologiczne. Otóż, praktyka w Polsce jest następująca. Mam pełną wiedzę w tej kwestii, więc wytłumaczę. Mamy lek, na przykład, jest to znieczulenie podawane miejscowo, którego w żaden sposób nie jest w stanie sobie zaaplikować jakikolwiek pacjent. To znaczy, może to zrobić profesjonalnie lekarz mający odpowiedni sprzęt. Aby ten lek dzisiaj sprzedawać w Polsce, instytucja, czyli podmiot gospodarczy, musi mieć zarejestrowaną hurtownię farmaceutyczną, czyli – nadużyję tego słowa – być fikcyjną instytucją na rynku... Chciałbym, żeby mnie nie łąpać za słowo, ale myślę, że wyraz „fikcja” doskonale oddaje ten obraz. Tych leków jest stosunkowo niewiele. Są one dostarczane do naszego kraju, a nawet w niektórych przypadkach tu produkowane, bo mamy również wytwórnie, natomiast są dystrybuowane przez fikcyjne „hurtownie” w tym sensie, że ktoś musi uzyskać koncesję, musi spełniać warunki, które w tym wypadku w ogóle nie mają sensu, prowadzi działalność wyłącznie hurtową polegającą na dostawach do domu, w formie paczki, a magister przychodzi tam raz na miesiąc, wtedy, kiedy jest dzień wypłat – bo należy za to wszystko zapłacić – i od czasu do czasu, kiedy jest jakaś kontrola, przybić pieczęć. Czyli, mamy do czynienia z wielką fikcją.

W czasie, kiedy zajmowałem tym tematem, prześledziłem, w jaki sposób jest to uregulowane w innych krajach Europy, a szczególnie chodziło mi o kraje „starej piętnastki”. Otóż, tak naprawdę, tylko w jednym kraju występują podobne obostrzenia w dystrybucji tych leków i nie ma żadnego problemu, żeby polski lekarz zadzwonił do sklepu w Czechach, gdzie nie ma hurtowni, nie ma koncesji, czy do Niemiec, i otrzymał paczkę. Klasycznym przykładem są firmy czy korporacje amerykańskie, które działają w Europie i sprzedają leki. Oczywiście, polski dystrybutor czy sprzedawcą są w tym sensie poszkodowani, bo muszą kultywować pewnego rodzaju fikcję.

Podkreślam, że wszystkie te podmioty nie sprzedają odbiorcom końcowym, czyli potencjalnemu pacjentowi. Dlaczego? Dlatego, że nie mają kas fiskalnych. A czemu? Bo obsługują podmioty, bo każdy lekarz pracujący na rynku – w tym wypadku dentysta – tak naprawdę jest podmiotem gospodarczym. Czyli, on kupuje to na swoją placówkę, w tym wypadku gabinet czy klinikę, itd. Mamy więc dodatkowy dziwny łańcuch, który kosztuje trochę pieniędzy. Rozumiem, że kilku farmaceutów mogłoby potencjalnie stracić pracę, natomiast to utrudnia czy podraża koszty dystrybucji, która w pewnym sensie przeciw temu się borni, ale to już inna kwestia.

Czy pan minister planuje w tej kwestii zmianę? Czy pan minister planuje wziąć wzorce z innych krajów Europy Zachodniej, w których tego typu obostrzenia nie występują i wprowadzić inną formę, czy inną możliwość dystrybucji, nazwijmy ją pozakoncesyjną,

bo ona dzisiaj tak naprawdę istnieje? To jest tylko kwestia zadzwonienia do dystrybutora spoza granic kraju. I to jest główny punkt, poza kwestiami finansowymi, na który proszę odpowiedzieć w pierwszej kolejności, panie ministrze. I proszę również, żeby był pan łaskaw odnieść się do tej wypowiedzi, która dotyczyła „hurtowni” – po raz kolejny użyję tego słowa w cudzysłowie. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Czy jeszcze ktoś z posłów? Pani poseł Hrynkiewicz i pan, ale bardzo króciutko, bo już państwo zabierali głos.

Poseł Józefa Hrynkiewicz (PiS):

Tak, panie przewodniczący. Bardzo dziękuję za udzielenie głosu. Ja tylko *ad vocem*. Otóż, oświadczam, że we wszystkich interpelacjach, dotyczących zarówno HCV, leków na raka piersi, jak i leków związanych z cukrzycą, otrzymałam od ministra odpowiedź, że w tym zakresie wszystko jest na najlepszym poziomie i w najlepszym porządku. Zatem, protestuję przeciw temu, co tutaj panie posłanki mówią, że coś trzeba jeszcze poprawić. Jest bardzo dobrze, proszę pań. Po prostu, jest znakomicie – tak odpowiada minister. W związku z tym, panie przewodniczący, prosiłabym, żeby Komisja jednak zażądała odpowiedzi od ministra, czy rzeczywiście jest tak, jak mówią panie, że jest dużo do poprawienia, czy też tak, jak odpowiada minister, co państwo mogą przeczytać w Internecie, bo teraz interpelacje są dostępne. To pierwsza sprawa.

Druga sprawa dotyczy ostatniej wypowiedzi. Myślę, że jest ktoś z nadzoru farmaceutycznego na dzisiejszym posiedzeniu. Nie ma nikogo. Bardzo żałuję, bo to jest bardzo ciekawa informacja. Wobec tego, zwracam się do pana przewodniczącego Komisji, aby te przypadki, o których tu pan mówił, zgłosić do nadzoru farmaceutycznego. Nie może być obrotu lekami, jakiegokolwiek by one były używane i przez jakich lekarzy specjalistów, które pozostają poza kontrolą. To jest po prostu łamanie prawa i sprawa, która powinna być także pod nadzorem prokuratury. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Wnioski jeszcze będą. Króciutko, panie pośle Piontkowski, bo...

Poseł Dariusz Piontkowski (PiS):

Zgodnie z rozkazem, panie przewodniczący. Tylko jedno pytanie dodatkowo. Czy mechanizm *payback*-u w ogóle zadziałał, czy są to martwe przepisy ustawy? Czy państwo je stosowali, a jeżeli tak, to na jaką skalę i jakich leków, czy jakich producentów to dotyczyło? Dziękuję.

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Ponieważ już wszyscy posłowie zabrali głos, zaraz będziemy prosić o głos gości. Natomiast, panie ministrze i panie prezesie, pozwolę jeszcze sobie zabrać głos, ale już nie jako przewodniczący prowadzący posiedzenie Komisji, tylko poseł.

Proszę państwa, powiem, że z wielkim smutkiem słuchałem wypowiedzi przede wszystkim pana ministra, ale też przedstawicieli koalicji rządzącej, bo zbyt cenię pana ministra wiedzę, umiejętności i erudycję, żebym myślał, że pan, panie ministrze, po prostu naigrywa się z nas albo kpi.

Podaję przykłady. „Super Express” – 15 niewykupionych recept przysyłanych do redakcji. Przedwczoraj przyjmowałem w poradni endokrynologicznej. Proszę państwa, rozpacz. W nadczynności tarczycy nie ma w Polsce żadnego leku refundowanego. Wszystkie leki dostępne w Polsce na nadczynność tarczycy są w 100% odpłatne.

Mówiliście o HCV. Proszę bardzo – HCV. Pacjent z HCV typu C, z genotypem wirusa C1 jest w Polsce praktycznie na straconej pozycji, musi umierać, gdy tymczasem na świecie są dwa leki innowacyjne – inhibitor kalcyneuryny i inhibitor białka niestrukturalnego i pacjenci są w 90% wyleczeni. W Polsce muszą umierać albo czekać. Kiedy taki pacjent będzie mieć raka wątroby, umrze, albo, kiedy będzie mieć marskość wątroby, będzie mieć przeszczep wątroby.

Następny. Guz piersi HER2-dodatni. Oczywiście, na całym świecie trastuzumab jest zakwalifikowany już na pierwszym etapie. W Polsce, nie. Najpierw czerwona chemioterapia. Jeśli pacjentka przeżyje, to w drugim etapie otrzyma trastuzumab. A jeśli nie

przeżyje, to jest „sukces”. Już nie mówię o pertuzumabie. Pertuzumab wydłuża o 15 miesięcy życie pacjentek na świecie. U nas pacjentki muszą umierać, bo na pertuzumab nas nie stać. Już nie mówię o trastuzumabie. Jeśli była propozycja, żeby stosować w podskórnej formie – ekonomicznie byłoby to wyrównane – Ministerstwo Zdrowia w czcigodnej szlachetności, mówiąc w cudzysłowie, nie wykazało żadnej empatii.

Będę mówić dalej, po kolei. Pani mówiła o stwardnieniu rozsianym. Oczywiście, w drugiej linii nie ma ani fingolymodu, ani natalizumabu. Oczywiście, one są refundowane, tylko w praktyce są niedostępne.

Mukowiscydoza. W Polsce pacjent przeżywa tylko do 26 roku życia – taki jest rekord życia w Polsce – a za granicą, do 50 roku życia. Dlaczego? Nie ma pewnych leków i nie ma standardów postępowania.

Leczenie biologiczne. W Polsce na chorobę Leśniowskiego-Crohna albo wrzodziejące zapalenie jelita trzeba umierać, bo BMI, czyli wskaźnik masy ciała, trzeba mieć poniżej 18. Czyli, praktycznie, dopiero kiedy pacjent jest już wykończony, umierający, zostaje zakwalifikowany do leczenia biologicznego.

Od lutego 2015 r. w przypadku czerniaka ministerstwo przestało refundować lek, który przedłużał i ratował życie pacjentów z czerniakiem.

Cukrzyca. Proszę państwa, chorzy na cukrzycę płacą miesięcznie 100-120 zł więcej. Ile to wychodzi rocznie? A jeśli dwoje choruje w rodzinie na cukrzycę, to jest dramat. Pacjenci mówią – co prawda, z mojego województwa, zachodniopomorskiego – że w sklepach można jeszcze kupić „na zeszyt”, ale w aptekach nie dadzą „na zeszyt”. Proszę państwa, to jest dramat, a pan minister i posłowie z większościowej koalicji mówią „Polacy, nic się nie stało”, nic się nie dzieje. Na zewnątrz dramat, pacjenci umierają, co trzeci pacjent nie wykupuje leków, płaczą, a Ministerstwo Zdrowia jest zadowolone, i posłowie również są zadowoleni, lekarze także. Nie wiem, czy to jest taki bolesny paradoks...

I teraz taki bolesny paradoks. Pan minister z katońskim uporem mówi, że leki są najtańsze w Europie, tak samo jak Katon zawsze mówił, że Kartaginę należy zniszczyć. Pan minister i wszyscy mówicie, że najtańsze są leki w Europie, gdy tymczasem pacjent płaci najdrożej – współczynnik współpłacenia wynosi około 40%. Najwyższy współczynnik współpłacenia pacjentów w Europie mają Polacy.

Dalej – 2,5 mld zł wypływa na czarnym rynku, a pan minister i koalicja większościowa mówią, że mamy najtańsze leki w Europie, jeśli chodzi o ministerstwo i Narodowy Fundusz Zdrowia. Jednak, kto zarabia na tych „najtańszych” lekach? „Czarny” przemysł albo mafia, albo jakiegokolwiek inne podmioty, bo 2,5 mld zł wypływa co roku za granicę. To kto oszczędza? To znaczy, innymi słowy, można powiedzieć tak, w wyniku krwiożerczych zapędów różnego rodzaju grup przestępczych wyprowadza się 2,5 mld zł z kieszeni tych biednych emerytów-rencistów, którzy „na zeszyt” nie mogą wykupić leków. Patrząc na to w kategoriach czysto ludzkich, można tylko usiąść i powiedzieć, że państwo jest teoretycznie, państwa po prostu nie ma.

Pamiętają państwo, że kiedy pół roku temu usłyszałem, co wszyscy państwo mówią, postawiłem wniosek. Być może wykazałem mało czujności, żeby podać to do ABW, a uzasadnieniem byłby stenogram z posiedzenia sejmowej Komisji Zdrowia. Teraz widzę, że ta czujność była zbyt mała, bo rzeczywiście państwo mamy teoretyczne. Państwo jest tak słabe, że co z tego, że podamy to do jakiegokolwiek służby, jeśli wiadomo, że za 2-3 miesiące będzie umorzenie postępowania, a może jeszcze będzie się inwigilować tych, którzy donieśli. Proszę państwa, to jest poważny problem. Ja myślałem, panie ministrze, i wszyscy inni, że zatrzęsie się ziemia, kiedy dzisiaj powiemy o tej sytuacji. A a tu nic – „Polacy, nic się nie stało”, wszystko jest OK. Na zewnątrz praktycznie jest prowadzona próba biologiczna na pacjentach – przeżyje albo nie przeżyje. Nie będzie mieć w pierwszym etapie, to jeśli przeżyje, ewentualnie dostanie lek, który w Europie jest normalnością, i wszystko jest w porządku, OK. Zatem, panie ministrze, i proszę państwa, dalej tak być nie może. My nie pozwolimy na to, żebyśmy dzisiaj zakończyli posiedzenie Komisji stwierdzeniem „Polacy, nic się nie stało”, bo stało się, dzieje się. I to nie wszystko. Docho-
dzą już do ostatniej kwestii.

Powiedział pan, że wreszcie pokonaliśmy wywóz leków za granicę, bo przyjęliśmy prawo farmaceutyczne. Siedzą tu przedstawiciele Naczelnej Rady Aptekarskiej i już

kręć głowami, że nie pokonaliśmy, bo nie przyjęliśmy bardzo istotnych poprawek zgłoszonych przez Prawo i Sprawiedliwość, zbieżnych z poprawkami NRA. Wcale nie pokonamy tego wywozu, kiedy ta ustawa wejdzie w życie, dlatego, że nadal będzie uprzywilejowanych kilka hurtowni i dalej ten proceder będzie kwitł. Nadal będzie tak, że jeśli przedsiębiorca będzie mieć 15 hurtowni, a jedną „złapiemy” – mówiąc kolokwialnie – to będzie jeszcze 14, więc wytypuje kolejną – „jak złapiecie, to złapiecie, najwyżej jedną zamknę, a 13 będę mieć i dalej będę ten proceder prowadzić”. Przecież to do niczego nie doprowadziło. Prześlizgujemy się po temacie, ale nie to jest najgorsze. Jeśli ktoś tak zarabia, może sobie zarabiać. Najgorsze jest to, że robi to kosztem biednych pacjentów, którzy czasem mają poważne zagrożenie zdrowia, a nawet życia, bo nie wykupią leków. To jest coś niebywałego.

Oczywiście, zgłoszę odpowiedni wniosek na koniec posiedzenia Komisji. Jeśli nie zostanie przyjęty, mam przygotowany wariant B, natomiast, panie ministrze, kiedy będzie pan odpowiadać, to bardzo proszę o odpowiedź uczciwą, rzetelną, bo wiem, że stać pana na to, pana prezesa również, chyba że proponujemy, że jeszcze wypowiedzą się goście, a dopiero potem... Czy tak? Dobrze. Czy pan chciałby? To może jeszcze goście, bo pan cały czas się zgłasza. Proszę się przedstawić.

Prezes Zarządu Fundacji Onkologicznej Osób Młodych ALIVIA Bartosz Poliński:

Bartosz Poliński, Fundacja Onkologiczna Osób Młodych ALIVIA. Pozwoliłem sobie zabrać głos, ponieważ padło dzisiaj na sali wiele pytań dotyczących skutków funkcjonowania ustawy refundacyjnej w obszarze onkologii, była tu również mowa o konkretnych lekach. Natomiast my, jako Fundacja, wraz z wieloma innymi organizacjami pozarządowymi, opublikowaliśmy w zeszłym tygodniu raport na temat dostępności leków onkologicznych dla polskich pacjentów na tle innych krajów europejskich. Chciałbym państwu krótko przekazać wnioski z tego raportu. Otóż, przyglądaliśmy się trzydziestu lekom, które są najszerzej stosowane w Europie i zostały zarejestrowane w ciągu ostatnich dziesięciu lat. Na te 30 leków w Polsce bez ograniczeń dostępne są 2 leki onkologiczne, natomiast 12 z nich to leki niedostępne w ogóle, w żadnym trybie. Pozostałych 16 leków jest dostępnych w ramach tak zwanych programów lekowych. Przyjrzelśmy się natomiast zużyciu tych leków, które są dostępne i w programach lekowych i bez ograniczeń, i okazało się, że ten dostęp jest czysto teoretyczny, dlatego, że większość tych leków – 10 na 18 – miało zużycie poniżej ¼ średniej w pozostałych badanych krajach. To pokazuje, że jest to czysto fasadowy mechanizm. Tak naprawdę, bardzo mocno odbiegamy od pozostałych krajów.

To, co zbadaliśmy w raporcie, to również czas pomiędzy rejestracją leku na poziomie europejskim przez Europejską Agencję do Spraw Leków a momentem, w którym zaczyna się refundacja tego leku w Polsce, kiedy jego zużycie znacząco wzrasta. Okazało się, że w Polsce pacjenci muszą czekać na decyzję refundacyjną średnio 9 kwartałów, to jest ponad 2 lata. Gorzej jest tylko w Rumunii.

Zapytaliśmy również lekarzy onkologów, czy oni dostrzegają problem z dostępnością do leków. Okazało się, że dziewięciu na dziesięciu polskich onkologów stwierdziło – a badanie było robione przez firmę TNS Polska – że dostrzega taki problem. 97% lekarzy uważa, że ich pacjenci mogliby odnieść korzyść terapeutyczną z większego dostępu do innowacyjnych leków i 75% badanych przez nas lekarzy wskazało, że ich pacjenci mogliby dzięki temu żyć dłużej. Wszystkie te fakty pokazują, że sytuacja polskich pacjentów chorujących na raka jest naprawdę dramatyczna. W naszej ocenie, ustawa wymaga natychmiastowych zmian, po to, żeby móc poprawić wskaźniki skuteczności leczenia raka w Polsce.

Jeżeli chodzi o dostęp do leków, mógłbym się z tym wszystkim zgodzić, gdyby nie to, że jesteśmy na jednym z ostatnich miejsc jeżeli chodzi o skuteczność leczenia. W Polsce niepotrzebnie – podkreślam, niepotrzebnie – umiera około 30 tys., osób, które zachorowały na tę chorobę. W innych krajach te 30 tys. ludzi prawdopodobnie by żyło. Jeżeli to podzieli się przez liczbę dni w roku, to okazuje się, że mamy do czynienia z katastrofą samolotu pasażerskiego dziennie. Sprawa jest naprawdę poważna. Bardzo dziękuję.

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Dziękuję bardzo. Widzę zgłoszenie. Proszę się przedstawić.

Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Marek Jędrzejczak:

Panie przewodniczący, panie i panowie posłowie, Wysoka Komisjo – Marek Jędrzejczak, Naczelna Izba Aptekarska – z dużą nadzieją uczestniczyliśmy w pracach nad ustawą refundacyjną. Z dużą nadzieją przywitaliśmy w dniu 1 stycznia 2012 r. tę ustawę z 12 maja 2011 r. Stwierdziliśmy, że ta ustawa wprowadzi do naszego systemu, do naszego porządku prawnego transparentność związaną z dystrybucją produktów refundowanych, finansowanych ze środków społecznych, ze środków budżetu państwa. Opowiadaliśmy się za rozwiązaniem, które funkcjonuje w znakomitej większości krajów Unii Europejskiej, czyli cenami detalicznymi w obrocie aptecznym produktami leczniczymi i sztywnymi marżami w obrocie hurtowym. Uważaliśmy, że uporządkowanie cen na leki refundowane zwiększy dostępność do produktów leczniczych ratujących zdrowie i życie dla polskich pacjentów, bez względu na ich status społeczny, majątkowych i przede wszystkim, miejsce zamieszkania. Niestety, proszę państwa, po trzech latach obowiązywania ustawy refundacyjnej okazało się, że ten obszar zaopatrywania Polaków w leki refundowane został nieprawidłowo uregulowany.

Istnieje bardzo dużo problemów. Ustawa nie funkcjonuje tak, jak powinna. Przede wszystkim, zaniechano dalszych prac, a naszym zdaniem wejście tej ustawy miało być prelude do zmian w systemie ochrony zdrowia w ogóle, a zwłaszcza w systemie dystrybucji produktów leczniczych. Zaniechano dalszych prac legislacyjnych. Tolerowano opieszałość organów odpowiedzialnych za nadzór nad obrotem lekami w ważnych sprawach związanych z realizacją ustawy refundacyjnej. Kierowano się niezrozumiałymi, nieuprawnionymi interpretacjami prawnymi urzędników Ministerstwa Zdrowia dotyczącymi marży hurtowej – art. 7 ust. 1 zdanie pojedyncze mówiące, że w hurcie obowiązuje marża pięcioprocentowa. Skąd bierze się nadinterpretacja, że w momencie, kiedy sprzedaje się z Polski za granicę, ta marża już nie obowiązuje? Trudno mi powiedzieć. Trzeba zapytać rządu, jaka jest podstawa prawna do tego.

Tolerowano wiele patologii w obszarze zaopatrywania pacjentów w leki, takie jak, na przykład, sprzedaż bezpośrednia, odwrócony łańcuch dystrybucji, monopolizacja rynku detalicznego i hurtowego leków, nieprzestrzeganie 1% w skali województwa jeżeli chodzi o obrót detaliczny produktami leczniczymi. Nie przestrzega się rozdziału hurtowni od apteki. Toleruje się nadal różne programy lojalnościowe i łamie się zakaz reklamy z art. 94a ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Dzisiaj, proszę państwa, po tych trzech latach, widzimy wiele zaniedbań. Przede wszystkim państwo polskie oddało władzę w zakresie kształtowania polityki lekowej i dystrybucyjnej dużym koncernom farmaceutycznym i wielkim sieciom dystrybutorów. Polskie państwo, mając prawne instrumenty do realizowania ustawy refundacyjnej, nie chce z tego skorzystać. Dzisiaj naszym rynkiem dystrybucyjnym rządzą duże podmioty gospodarcze, spółki karterowe. Proszę państwa, mamy spółki, które posiadają w swojej strukturze zarówno apteki, olbrzymie sieci aptek, obrót hurtowy, swoje marki leków refundowanych i, co więcej, kupują również przedsiębiorstwa, które zajmują się świadczeniami usług medycznych. Czyli są to typowe spółki karterowe – mówię, oczywiście, o przychodniach. Dzisiaj, niestety, mamy taką oto kuriozalną sytuację, że na aptekę jest nałożony obowiązek – art. 48 ust. 1 – zaopatrywania ludności w niezbędne leki ratujące zdrowie i życie. Podobny obowiązek mają hurtownie farmaceutyczne, natomiast podmioty odpowiedzialne i producenci leków żadnych obowiązków w tej materii nie mają. My jesteśmy zobligowani o każdej porze dnia i nocy zabezpieczyć potrzeby lekowe pacjentów, ale producent, podmiot odpowiedzialny, nie jest zobligowany do tego, żeby zaopatrzyć hurtownię czy aptekę i leków nie ma.

Proszę państwa, my dzisiaj mówimy o dwustu lekach ratujących zdrowie i życie. Mówimy o nich leki referencyjne czy leki innowacyjne. Dzisiaj brakuje cefuroksymu w postaci iniekcji. Dzisiaj brakuje leków bronchodilatacyjnych. Brakuje mnóstwo leków, przy pomocy których w codziennej praktyce lekarskiej ratuje się życie i zdrowie w SOR-ach, oddziałach pomocy doraźnej czy pogotowiach ratunkowych.

Proszę państwa, aptekarz, który dzięki poprzedniej koalicji, sprzed ośmiu lat, był zmuszany przez przedsiębiorców do uczestniczenia w reklamie, wydawania leków za 1 grosz, wydawania za jedną złotówkę leków drogie, w których partycypował budżet państwa, kiedy obserwowaliśmy totalne marnotrawstwo leków, dzisiaj, zamiast wykonywać swój zawód w ramach opieki farmaceutycznej, siedzi przy telefonie i szuka leków dla pojedynczych pacjentów, wciągany w różne procedury, które są nielegalne. Producenci, podmioty odpowiedzialne, czy ci, którzy zajmują się logistyką na rzecz tych producentów, zmuszają nas do przekazywania recept, czyli do przekazywania danych wrażliwych, czego robić nie chcemy.

Ustawa refundacyjna nie ma tej normy prawnej, która by obligowała przedsiębiorców zajmujących się produkcją leków do tego, by współuczestniczyli w odpowiedzialności za zaopatrzenie w leki refundowane. Apteki, hurtownie farmaceutyczne, wytwórcy powinni być zobowiązani do tego, że mają zagwarantować zaopatrzenie w niezbędne produkty lecznicze. Proponujemy wprowadzenie zasady, że odmowa dostawy refundowanego produktu leczniczego dopuszczalna jest wyłącznie po wykonaniu zobowiązania dotyczącego wielkości rocznych dostaw, określonego we wniosku o objęcie refundacją, o którym mowa w art. 25 ustawy z 12 maja 2011 r., czyli ustawy refundacyjnej.

Proszę państwa, zmiany są konieczne. W przedsiębiorstwie o zmianach koniecznych mówi się „wymagalne”, na które już nie ma czasu. Nie ma możliwości, żeby czekać na te zmiany. Obecny stan prawny podważa zaufanie obywateli, przedsiębiorców prowadzących apteki i hurtownie do państwa, do rządu, który tym państwem kieruje. Jeżeli wytwórca-importer produktów leczniczych nie ma obowiązku zapewnienia stałych dostaw produktów refundowanych do obrotu hurtowego i detalicznego, nie ma możliwości, żeby system dystrybucji produktów leczniczych funkcjonował należycie.

Za jedno z najważniejszych zadań wobec wszystkich podmiotów działających na rynku farmaceutycznym uważamy doprowadzenie do skutecznego przestrzegania zakazu reklamy. Wspomniałem już o totalnym marnotrawstwie leków swego czasu. Kiedy za czasów koalicji SLD-PSL...

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Proszę pana, proszę o konkluzję, dlatego, że tu rozpatrujemy jeden temat...

Wiceprezes NRA Marek Jędrzejczak:

Dobrze. Konieczne jest, według nas, niezwłoczne wprowadzenie zasady, która funkcjonuje praktycznie w całej Europie – apteki dla farmaceuty, apteki dla aptekarza. Ograniczenie zakładania nowych aptek przez wprowadzenie w ustawie kryteriów demograficznych i geograficznych, które funkcjonują w Europie przy wydawaniu zezwoleń na prowadzenie apteki. Doprecyzowanie i uszczelnienie regulacji dotyczących łączenia obrotu hurtowego z detalicznym w ramach tego samego podmiotu i jednostek powiązanych. Ustawowe ograniczenie obrotu lekami w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Dziękuję bardzo. Szkoda, że pana nie było w trakcie procedowania prawa farmaceutycznego... Był, ale nie zgłaszał...

Wiceprezes NRA Marek Jędrzejczak:

Byłem, panie przewodniczący.

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Tak, był pan. To bardzo proszę, pan prezes, i pani.

Prezes NRA Grzegorz Kucharewicz:

Dziękuję bardzo. Panie przewodniczący, szanowni państwo, ja tylko uzupełnię, bo państwo mówią, że jest świetnie, że ustawa antyeksportowa niedługo trafi do Senatu, ale chcemy zaklinać rzeczywistość i mówić, że tylko eksport jest przyczyną braku leków. To jest nieprawda. Zła dystrybucja, dostawy bezpośrednie i ten system, który został narzucony, i ta niechęć państwa do wyregulowania tego i przyjęcia naszych propozycji, spowodują, że nadal tych leków będzie brakować. Nie łudźmy się, że ograniczenie eks-

portu spowoduje lepszą dystrybucję leków w Polsce. Absolutnie! Pozostawienie dalej decyzyjności przedsiębiorcom zaopatrującym tylko trzy hurtownie... Bo w Polsce trzy hurtownie mają swobodny dostęp do leków, a czwarta hurtownia i kolejne nie mają do tego dostępu. Jeżeli teraz w Senacie nie przyjmimy tych poprawek albo nie spowodujemy zapisów, które narzuca producentom odpowiednie obowiązki zaopatrywania hurtowni w leki, to, niestety, ten system dalej będzie wadliwy i tak naprawdę spowoduje dalsze ograniczenia w dostawach leków. Nie łudźmy się, że ograniczenie eksportu przez ustawę spowoduje, że będzie lepsze zaopatrzenie. Wspomną państwo moje słowa – zaraz znajdą się nowe możliwości do obejścia tych przepisów, które z takim mozołem tu procedowaliśmy. Taka niechęć do narzucenia obowiązku dostaw do większej ilości hurtowni, jaka była, niestety, spowoduje to, że leków będzie nadal brakować. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Dziękuję. Małe sprostowanie. Pan mówił do wszystkich posłów, ale oczywiście zdają sobie sprawę z tego, że mówił pan jednak do posłów większości koalicyjnej, bo posłowie Prawa i Sprawiedliwości zgłosili wniosek mniejszości dokładnie zbieżny z tym, co mówi pan prezes, który większość koalicyjna odrzuciła. Bardzo proszę.

Prezes Federacji Stowarzyszeń Amazonki Krystyna Wechmann:

Krystyna Wechmann, prezes Federacji Stowarzyszeń Amazonki...

Posel Anna Zalewska (PiS):

To jest kwestia, którą trzeba obywatelom wyjaśnić, żeby uświadomić, kto podejmuje wadliwe decyzje...

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Bardzo proszę, teraz pani. Proszę się jeszcze raz przedstawić.

Prezes Federacji Stowarzyszeń Amazonki Krystyna Wechmann:

Jeszcze raz. Krystyna Wechmann, prezes Federacji Stowarzyszeń Amazonki. Czuję się zobowiązana dodać, bo dzisiaj było dużo mowy o raku piersi, o leczeniu i dostępności, że bardzo ważne są – a mówimy o nowoczesnym leczeniu i chemioterapii celowanej – pertuzumab i herceptyna dożylna. Chcę tylko powiedzieć, że my, kobiety w Polsce, tę herceptynę mamy nie w pełnym wymiarze, są ograniczenia. Takich ograniczeń nie ma w innych krajach. Jeżeli węzły kobiety są zaatakowane w liczbie powyżej dziewięciu, to już herceptyny nie otrzymuje, jeżeli guzek jest mniejszy niż 1 cm, też nie, a według wiedzy medycznej pacjentka powinna ten lek otrzymać.

Co chcę jednak powiedzieć? Otóż, w zaawansowanym raku piersi niewidzialna jest kobieta z hormonozależnym rakiem, tak zwanym niskowym – nie z HER2 dodatnim tylko minusowym. Jest lek zarejestrowany w Europie i Stanach Zjednoczonych, tak zwany afinitor – to hurtowa nazwa – domagaliśmy się w pismach do pana ministra, i do pani premier, zarówno pertuzumabu, jak i ewerolimusu. Ja po prostu czułam się zobowiązana dopełnić tę informację, bo wyczuwamy w rozmowach telefonicznych rozgoryczenie kobiet, ponieważ nie ma już chemioterapii niestandardowej od nowego roku i te kobiety zostały właściwie bez możliwości kontynuowania leczenia w fazie rozsianej. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Dziękuję bardzo. I proszę.

Prezes Zarządu Stowarzyszenia Polskie Amazonki-Ruch Społeczny Elżbieta Kozik:

Elżbieta Kozik, Polskie Amazonki-Ruch Społeczny. Chciałabym nawiązać do wypowiedzi prezesa Bartosza Polińskiego, który przedstawił wyniki raportu dotyczącego dostępu do leków w Polsce.

Proszę państwa, wydaje mi się, że zostało to dziś powiedziane, ale niepodchwyczone i przeszło jakby bez echa, że lekarze mają nieograniczony dostęp do dwóch z trzydziestu nowoczesnych leków. Przecież, tak naprawdę, to jest skandal. O czym my mówimy? Czy o nowoczesnym leczeniu, gdzie lekarz ma prawo decydowania o leczeniu przy dostępie do dwóch leków? Co to znaczy? To znaczy, że tak naprawdę jest uzależniony do decyzji

urzędniczych. Do dwunastu leków z tych trzydziestu, które ratują i leczą, w ogóle nie ma dostępu.

Chcę powiedzieć, że w ostatnim okresie jestem również członkiem Akademii Czerlniaka. Była tu już mowa o kończącym się dostępie do leku ratującego życie w czerniaku. Ostatnio dzwonili do mnie lekarze z Poznania odnośnie do raka tarczycy. Jest wiele leków, które w ogóle nie są dostępne. A teraz, na przykładzie herceptyny, chciałabym pokazać, jak u nas w Polsce funkcjonuje praktycznie system dostępu do leków.

Pamiętam czasy, gdy walczyliśmy o dostęp do herceptyny. Walka była na noże, i na życie. Herceptyna pokazała się w Europie, w Polsce nie ma do niej dostępu. Dobrze. Zwycięstwo! Herceptyna uratowała wiele istnień, wiele kobiet, przez wszystkie te lata, kiedy jest w Polsce. Otóż, teraz producent ma nową, dodatkową propozycję, która podnosi jakość życia pacjentek – herceptynę podskórną, którą można podawać i w adiuwancie. Nie ma takiej możliwości w przypadku dożylniej herceptyny. I co się okazuje? Herceptyna podskórna jest tańsza – nie tylko jest tańsza dla naszego systemu i dla NFZ, ale też jest dalece wygodniejsza dla samych pacjentów i szpitala, w ogóle jest ekonomiczniejsza. I nie mogę zrozumieć, na czym to polega, że herceptynę mamy na liście refundowanej, jest ona dostępna, ale już ani lekarz, ani pacjentka nie mogą zdecydować, w jaki sposób ma ona być leczona. To coś w systemie nie gra.

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Dziękuję bardzo. Wolelibyśmy, żebyśmy mówili o trastuzumabie, a nie herceptynie, bo trastuzumab to jest nazwa międzynarodowa, a tu jakby wymieniamy producenta...

Prezes Zarządu Stowarzyszenia Polskie Amazonki-Ruch Społeczny Elżbieta Kozik:

Przepraszam bardzo, ale jestem pacjentem i mówię takim językiem, jakiego pacjenci używają.

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Tak. Bardzo proszę.

Prezes Zarządu Polskiego Związku Pracowników Przemysłu Farmaceutycznego Cezary Śledziwski:

Cezary Śledziwski, Polski Związek Pracowników Przemysłu Farmaceutycznego.

Panie przewodniczący, panie ministrze, państwo posłowie, chciałbym powiedzieć o dwóch rzeczach. Po pierwsze, bardzo krótko, o efektach ustawy refundacyjnej, a także o problemach w przyszłości, które – moim zdaniem – ściśle się z tym wiążą.

Otóż, Związek popierał główne rozwiązania w ustawie refundacyjnej, a mianowicie, uporządkowanie kwestii cen. Efekt tego jest zgodny z naszym przewidywaniem. Byliśmy jedyną organizacją, która przedstawiała wówczas analizy i projekcje spadku cen. Zakładaliśmy spadek cen leków generycznych o 7% w ciągu dwóch lat. I to nastąpiło. Według danych IMS, w ciągu trzech lat funkcjonowania ustawy – bo negocjacje cen były po dwóch latach – nastąpił spadek cen o 12% dla leków generycznych produkowanych w Polsce i o 14% dla importowanych. Leki krajowe są tańsze niż leki importowane. Tak więc, naszym zdaniem, ustawa uporządkowała kwestie cenowe i osiągnęła swoje cele. Wydaje się nam jednak... I tu chciałbym zwrócić państwa uwagę na podstawową rzecz. Te wszystkie problemy, o których tu słyszę, ograniczają się do jednego – „kasy”.

W uzasadnieniu ustawy refundacyjnej można było przeczytać, że wydajemy ze środków publicznych na leki na osobę 100 euro – dziewięćdziesiąt kilka. Ta kwota spadła w ciągu obowiązywania ustawy. Nasi sąsiedzi – Węgrzy, Czesi, Słowacy – wydają, o ile sobie przypominam te wartości, około 250 euro. Przede wszystkim, „kasa”, proszę państwa. Jeśli nie ma kasy, to nie ma nowoczesnych leków. Leki generyczne dają tę możliwość.

Chciałbym zwrócić państwa uwagę na inną kwestię, a mianowicie dalekosiężną politykę. Taka polityka w stosunku do krajowego przemysłu farmaceutycznego istniała przed piętnastu laty. Efekt jest fantastyczny, proszę państwa. Mają państwo leki za 100 euro. Trzeba sobie z tego zdawać sprawę. Na czym ona polegała? Otóż, wynegocjowaliśmy dla przemysłu bardzo dobre warunki wejścia do Unii Europejskiej. To działało się w latach 2000, 2001 i 2002. Nie przyjęliśmy rozwiązań patentowych, które ograniczałyby i powodowałyby zejście leków z rynku. Nie przyjęliśmy rozwiązań, tak zwanych *data*

exclusivity, które też by „wygoniły” wiele polskich leków z rynku. Przez te lata od akcesji mieliśmy leki generyczne, które w krajach zachodnich były objęte patentami. Dlatego to wszystko było możliwe.

Jeżeli polityki w stosunku do przemysłu farmaceutycznego, który dostarcza 50% leków refundowanych, nie będzie w następnych latach, to, proszę państwa, będziemy mieć wielokrotnie większy problem niż ten, o którym mówimy dzisiaj. Powiem, dlaczego. Otóż, zbliża się tak zwany klif patentowy dla leków biologicznych. W ciągu dziesięciu lat będą wygasać patenty na leki biologiczne. Mówi się, że leki biologiczne będą w przyszłości podstawą terapii i podstawową rzeczą dla przemysłu farmaceutycznego jest wejście w tę sferę całkowicie innej produkcji niż chemia, bardzo ryzykownej i bardzo kosztownej, bo lek generyczny można opracować i wprowadzić na rynek w około 3 lata, a lek biotechnologiczny w co najmniej 8. Koszty są nieporównywalne. Badanie kliniczne leku biologicznego to około 250 mln euro. Dla porównania dodam, że w ubiegłym roku przemysł farmaceutyczny zgłosił program sektorowy, aplikację o środki unijne, a możemy dostać 350 mln euro. Jest to może półtora leku biologicznego.

Dlaczego o tym wszystkim mówię? Dlatego, że to, co będzie się dziać dzisiaj – tak, jak z polityką w stosunku do przemysłu – zadecyduje o tym, czy za kilka lat będą leki i czy będzie nas stać na te leki. Bo dzisiaj w większości nas stać – 80% na rynku leków refundowanych to leki generyczne. Oczywiście, są problemy, ale – tak, jak powiedziałem – wynikają one wyłącznie z „kasy”. To, czy nas stać, czy nie, to jest przede wszystkim „kasa”. Na pewno nie będzie nas stać, jeśli tego przemysłu tutaj nie będzie.

Dlatego apelowałbym do państwa posłów o zwrócenie uwagi na ten aspekt, bo mówimy tu o bardzo przykrych sprawach, że brakuje leków onkologicznych, natomiast nikt nie stymuluje uruchomienia w Polsce produkcji leków onkologicznych. To są trudne leki, toksyczne, trzeba robić specjalne wydziały, musi być uruchamiana specjalna produkcja. Wiem, że są polskie firmy, które dysponują kapitałem i *know-how*, żeby to uruchomić, ale boją się ryzyka, bo jutro okaże się, że nie mogą tego sprzedać, bo jest taka konkurencja, tak niskie ceny, że nic na tym nie zarobią. Dlatego potrzebne są nadzwyczajne rozwiązania wykraczające poza problemy dnia dzisiejszego. Tylko tyle, żeby zwrócić na to uwagę państwa posłów. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Dziękuję bardzo. Bardzo proszę, pan prezes.

Prezes Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych Andrzej Stachnik:

Andrzej Stachnik, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych. Panie przewodniczący, panie ministrze, Wysoka Komisjo, ustawa refundacyjna to było rozwiązanie rewolucyjne, i ta rewolucja dotyczyła zarówno lekarzy, jak i aptekarzy, a dotarła także do nas i zmieniła zupełnie świat hurtowni farmaceutycznych.

Nasz Związek zrzesza największe hurtownie w Polsce, braliśmy więc udział w pracach nad tą ustawą. W międzyczasie powstało już bardzo dużo niezależnych i obiektywnych opracowań, które podsumowały te dwa pierwsze lata. Zapoznałem się z większością tych opracowań i w skrócie można powiedzieć, że zawiera ona wiele elementów korzystnych, pozytywnych, ale zawiera też wiele błędów, które już w pewnej części zostały skorygowane, ale jest jeszcze wiele istotnych elementów, które należy na bieżąco korygować. Obiektywna ocena jest taka, że powinniśmy dalej pracować nad tym dokumentem – nad tą już zmienioną ustawą – aby stała się ona bardziej precyzyjna i perfekcyjna. Z punktu widzenia hurtowni farmaceutycznych ta ustawa chyba nas najbardziej dotknęła od strony ekonomicznej, bo producenci – pokazują to wszystkie analizy – obniżyli swoje ceny o kilka procent, natomiast hurtownie zostały postawione w sposób radykalny i dramatyczny przed faktem dokonaniem obniżenia swojej marży o 50%.

My również jako Związek dokonaliśmy oceny skutków tej ustawy i na nasze zlecenie firma PricewaterhouseCoopers dokonała analizy, która pokazała, że 1% marży to prawie 100 mln zł mniej dla hurtowni polskich – dla hurtowni, które utrzymują zapasy rzędu kilku milionów to jest około 7 mld zł – i finansują codziennie apteki na około 3 mld zł. Bez sprawnie działających hurtowni nie ma w Polsce bezpieczeństwa zdrowotnego kraju, nie ma dostępu do leków. Zostało tylko 10 hurtowni farmaceutycznych. To są polskie

firmy, które na bieżąco finansują i zabezpieczają dostęp do około 2 tys. pozycji asortymentowych. Natomiast ten spadek marży, to było drastyczne pociągnięcie. Apelowaliśmy podczas prac, aby nie obniżać tej marży tak drastycznie, że koszty dystrybucji leków refundowanych to około 7%. Apelowaliśmy, żeby zostawić tę marżę na poziomie 6%. Niestety, nasze argumenty i wyliczenia nie zostały przyjęte przez ministerstwo i znaleźliśmy się w sytuacji, że musieliśmy zamknąć kilkadziesiąt magazynów, zwolnić ludzi i ograniczyć poziom serwisu oferowany aptekom. Dzisiaj jesteśmy w tej samej sytuacji. Bogu dzięki, sprzedaż leków refundowanych spadła. Hurtownie sprzedają dzisiaj 60-70% leków nierefundowanych, a marże są większe w tym przedziale, więc udało się nam odrobić straty, które zostały odnotowane.

Jednak ustawa wprowadziła również inne niekorzystne rozwiązania. Spadła marża apteczna. Wyliczenia, które były wtedy przedstawiane, wskazywały na to, że apteki sobie poradzą. Okazuje się, że ekonomicznie apteki sobie nie poradziły. Rocznie zamykanych jest tysiąc aptek. Na przestrzeni ostatnich trzech lat zostało zamkniętych prawie 4 tys. aptek. W to miejsce powstały inne apteki, ale są to głównie apteki sieciowe. Ponieważ apteka indywidualna, rodzinna, nie jest w stanie poradzić sobie z tak niską ceną leków, tak niską marżą i nowymi obowiązkami. Do tego dochodzą te wszystkie problemy, które dzisiaj tu były wymieniane. I my jako Związek, jako hurtownicy, apelujemy i mówimy – jesteśmy w stanie zaspokajać potrzeby obywateli, utrzymujemy zapasy, ale muszą być stworzone bezpieczne warunki ekonomiczne. Nie można podejmować takich decyzji, które rzutują długofalowo na pogorszenie się sytuacji ekonomicznej.

Dzisiaj grupy kapitałowe i duże hurtownie muszą szukać innych źródeł przychodu. To są właśnie te inwestycje, które były wymieniane – na przykład, przychodnie. Niektóre z nich inwestują w apteki, a niektóre zajmują się również produkcją leków, tak, aby w ogóle utrzymać się z tej działalności. To jest istotny element. I apel Związku o to, aby nadal pracować nad ustawą, ale również wsłuchiwać się w głos strony społecznej. My nigdy nie mówiliśmy, że nie jesteśmy przeciwko ustawie. Mówiliśmy, że należy ją doprecyzować i tak zmienić, pamiętając o tych dziesięciu hurtowniach, które zostały – bo w międzyczasie wszystkie firmy zagraniczne zlikwidowały swoją działalność, na terenie Polski nie ma już firm, zagranicznych hurtowni, które chciałyby tę działalność prowadzić – aby dbać o ten sektor, równie ważny jak produkcja polskich generyków czy też drogich leków innowacyjnych. Bez sprawnej dystrybucji nie będziemy mogli mówić o dostępie.

Na koniec chciałbym tylko przypomnieć, że jednym z podstawowych elementów prac nad ustawą refundacyjną była poprawa dostępności leków. Po czterech latach działalności w ramach tej ustawy możemy powiedzieć, że ta dostępność jednak się pogorszyła. My obserwujemy to, że apteki nie mają dzisiaj na półce podstawowych leków. Większość recept jest realizowana drugiego dnia, a my musimy dowozić leki praktycznie na *cito*, pod konkretną receptę, do praktycznie każdej apteki w dużych i małych miastach. Liczba, struktura i rozmieszczenie aptek też się zmienia. W małych miejscowościach apteki są likwidowane. Ilość tych leków drastycznie spada, więc czeka nas duża praca, aby tak zmienić te niekorzystne zjawiska, które pojawiały się, aby dostępność wróciła do polskich aptek, aby aptekom opłacało się posiadać nie 1,5 tys. leków podstawowych, ale 2,5, jak było kiedyś, i aby element ekonomiczny również był dostrzegany przez Ministerstwo Zdrowia.

Ogromne oszczędności, które zostały poczynione w NFZ, to są również oszczędności poczynione kosztem hurtowni. Obniżenie cen na leki to spadek marży z 10% do 5%, czyli obniżka była zaplanowana z automatu, ale kosztem dystrybutorów. Dystrybutor musi mieć warunki do normalnej egzystencji ekonomicznej, aby mieć pieniądze również na ustawę tak zwaną fałszywkową, aby wprowadzać zasady Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, aby sprostać nowym wyzwaniom dotyczącym nowych wymogów, które dotyczą również hurtowni. Zostało nas tylko 10 hurtowni, więc apelujemy o to, aby ministerstwo patrzyło również na tę stronę ekonomiczną i pozwalało nam na normalną działalność. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Dziękuję bardzo. Panie ministrze, teraz pan. Panie ministrze, proszę spowodować, aby – w kontekście polskiego pacjenta – nie sprawdziło się motto bajki, że „wśród serdecznych przyjaciół psy zająca zjadły”. Bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bardzo dziękuję. Panie przewodniczący, Wysoka Komisjo, szanowni państwo, odpowiadam przede wszystkim zapotrzebowaniu na konkretne dane liczbowe, o które wnosiło wielu państwa posłów, w tym pani poseł Zalewska. Śpieszę więc z bardzo konkretną informacją.

Liczba unikatowych leków, czyli kodów AEN, a więc produktów leczniczych, które są na liście refundacyjnej. W lipcu 2012 r. było ich wszystkich 3807. Jeśli pan przewodniczący pozwoli, podsumuję od razu to, co było w aptece, w programach lekowych i chemioterapii. Lipiec 2012 – 3807. Lipiec 2014 – 4326. Maj 2015 – 4576. Czyli, widać wyraźnie wzrost liczby leków, które są refundowane, które można otrzymać w aptece albo w ramach katalogu chemioterapii, albo w ramach programu lekowego. Jest więc wyraźny trend zwiększania dostępności do leków.

Po drugie, te 97 cząsteczek, o których powiedziałem, a które od początku wejścia w życie ustawy refundacyjnej, czyli od początku 2012 r. do dnia 1 maja 2015 – bo to dane obejmujące już nową listą refundacyjną – to są nowe molekuły, które nigdy wcześniej w Polsce nie były refundowane. Oprócz tego, istotne znaczenie dla pacjentów ma poszerzenie programów lekowych, bo często tak jest, że jakiś lek był na liście refundacyjnej, ale dla wąskiej grypy pacjentów albo w węższym wskazaniu. I tak, na przykład, wracając do dyskusji – otworzyliśmy ją dzisiaj rozmową o stwardnieniu rozsianym – śpieszę donieść, że, po pierwsze, włączono w Polsce do refundacji praktycznie wszystkie nowoczesne leki biologiczne, które są stosowane wszędzie na świecie w terapii stwardnienia rozsianego, i nie tylko biologiczne. Po drugie, w zeszłym roku poszerzyliśmy program lekowy tak, że mimo kontrowersji dotyczących skuteczności leczenia chorych ze stwardnieniem rozsianym powyżej 60 miesięcy, po uzyskaniu pozytywnej rekomendacji, opinii i oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych, poszerzono ten program lekowy i dzisiaj pięcioletni horyzont leczenia nie jest czynnikiem, który uniemożliwia leczenia w programie lekowym. A po trzecie, od maja tego roku włączono także do leczenia osoby, które nie spełniają kryterium wiekowego, co było właśnie postulatem grupy pediatrycznej, a więc dzieci i młodzieży. Wzorem innych krajów – jak powiedziała pani poseł – i postulatów branży medycznej, to się udało.

Często jest tak, że poszerzenie wskazań terapeutycznych – i stwardnienie rozsiane jest doskonałym przykładem – poszerzenie populacji docelowej, wydłużenie czasu leczenia, to nie jest oczywiście nowa osiemdziesiąta cząsteczka na tej liście, ale to znacznie większy koszt niż kilka leków, które wcześniej nie były refundowane.

Włączanie finansowanych wcześniej substancji do programów lekowych. Ponadto, sukcesywne poszerzanie zakresu refundacji dla substancji czynnych w ramach katalogu chemioterapii – jeszcze raz do tego wracam. A ongiś w ramach chemioterapii niestandardowej mieliśmy do czynienia z takim mechanizmem, że rzeczywiście decyzją urzędniczą, i to dyrektora oddziału wojewódzkiego, poprzedzoną dość skomplikowaną procedurą administracyjną, pacjent dostawał lek, albo go nie dostawał. Teraz nie ma już chemioterapii niestandardowej, a te wszystkie substancje zostały włączone do leczenia systemowego po wnikliwym i dokładnym przeanalizowaniu tych leków, które przez ostatnie dwa lata były wykorzystywane w tym mechanizmie. W związku z powyższym, nie ma cienia wątpliwości – jak twierdzą nasi eksperci – że dzisiaj pacjenci we wszystkie leki zostali zabezpieczeni.

Sukcesywny dostęp do terapii w ramach poszerzonej listy aptecznej opierał się, między innymi, na zwiększeniu i wprowadzeniu do finansowania: rosovastatyny – bardzo nowoczesnego leku stosowanego w hipercholesterolemii, leków w nadciśnieniu tętniczym, jak kandeartan połączony z hydrochlorotiazylem. Dalej, denosumab, egzemeztan, analogi insuliny – wszyscy pamiętamy wieloletnią dyskusję w Polsce o włączeniu do refundacji analogów długi i krótko działających insuliny. W lipcu 2012 r. włączono do refundacji

insulinę deteremir i insulinę glarginę. Dalej, podskórną postać metotreksatu, tafluprost, degareliks, tetrabenazynę, konestat alfa – to też długo oczekiwany lek dla bardzo ciężko chorych osób z zagrożeniem życia w wyniku obrzęku naczynioruchowego. Następnie, kwas zoledronowy – to także, po długiej dyskusji, bardzo istotna zmiana, która znacznie wpłynęła na obraz leczenia, stan zdrowia i szanse na pozytywny efekt terapii chorych na raka stercza – iwobradyna, pregabalina, desloratadyna, inhibitor C1 esterazy, lakoza-mid jako kolejny przykład zupełnie zmienionej terapii w padaczce. Przecież nie dość, że...

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Proszę o spokój.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

...wprowadzono nowe leki w Polsce na padaczkę, to jeszcze w istotny sposób zmieniono i unowocześniono schematy włączania tych leków do terapii pacjentów, przy jednoczesnej współpracy konsultanta krajowego i Polskiego Towarzystwa Epileptologii, co zaowocowało nowymi standardami i zaleceniami wydanymi przez Towarzystwo.

Posaconazole, tramadol z paracetamolem i wiele istotnych leków do terapii bólu. Przypominam, że w tej chwili w Polsce dostępne są praktycznie wszystkie nowoczesne opioidowe leki przeciwbólowe, które są dostępne dla pacjenta za 0 zł albo za 3,20 zł, i naszym celem jest teraz raczej kampania informacyjna...

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Proszę państwa... panie ministrze... proszę o spokój, bo jest wieki hałas.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

...i budowanie jak największej świadomości po stronie pacjentów, ale także lekarzy o dostępności tych leków i konieczności ich stosowania. Z nie merytorycznych przyczyn pacjentom w Polsce często ogranicza się dostęp do tych leków. One są refundowane i dostępne albo za darmo, albo w cenie 2-3 zł, a więc niestanowiącej bariery dostępu.

Następnie, folitropina, ganireliks, haloperidol, leki stosowane w leczeniu niepłodności metodą *in vitro*, amlodypina w nowoczesnych i wygodnych dla pacjentów połączeniach z indapamidem albo z ramipilem, esomeprazol, fenoterol połączony z bromkiem ipratropium. To są tylko zmiany na listach leków. Natomiast, kolejne zmiany, już w tym roku, to desmopresyna, letrozol, lamotrygina w poszerzonych wskazaniach w leczeniu padaczki. Kolejne leki zawierające levetiracetam, rywaroksaban, filgrastim, goserelinę, metforminę w kolejnych wskazaniach, wigabatrynę rozszerzoną o zespół Westa – to wielokrotna i długa dyskusja dotycząca leczenia tej rzadkiej choroby w Polsce, i wiele innych.

Warto wspomnieć o istotnych zmianach w zakresie programów lekowych, w tym, przede wszystkim, poczynając od leczenia ciężkiej postaci astmy IgE-zależnej omalizumabem, reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym, gdzie do leczenia wprowadzono tocilizumab, certolizumab, ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej z użyciem adalimumau, etanerceptu i ustekinumambu, leczenia doustnego stanów nadmiaru żelaza w organizmie deferyazyrokssem, leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika – bewacyzumab, leczenie czerniaka skóry – o czym powiedział pan przewodniczący Hoc – rzeczywiście, było istotnym przełomem dlatego, że przez wiele lat w Polsce nie było dostępnych nowoczesnych leków skutecznych w leczeniu czerniaka. Włączono wówczas do leczenia, po pierwsze, ipilimumab, a po drugie, wemurafenib. Rzeczywiście, przy wydawaniu decyzji odnawiającej objęcie refundacją, tym razem minister zdrowia nie objął refundacją drugiej linii leczenia wemurafenibem u chorych z czerniakiem, ale, panie przewodniczący, to nie jest kwestia odebrania ludziom leku ratującego życie. Jest to raczej kwestia tego, że w czasie, kiedy obejmowano decyzją refundacyjną, objęto ten lek refundacją w pierwszej i drugiej linii leczenia mając świadomość tego, że w pierwszej linii leczenia ten lek jest skuteczny, bezpieczny i przedłuża życie pacjentom oraz podnosi ich komfort życia w terapii czerniaka, natomiast po dwóch latach funkcjonowania tej decyzji, niestety, nie wzmocniła się baza wiedzy na temat jego skuteczności w drugiej linii leczenia, co jest dalece kontrowersyjne, o czym mówią sami eksperci. W związku z powyższym podjęto decyzję, by nie kontynuować refundacji w tym wskazaniu, mając też wiedzę, że do refundacji wchodziły kolejne nowe leki. Natomiast, żaden pacjent, który

rozpoczął leczenie w drugiej linii leczenia, tego leczenia nie utracił, bo istnieje zasada kontynuacji leczenia tymi lekami.

Dalej – leczenie raka głowy i szyi cetuxymabem, leczenie sunitynibem wysokozróżnicowanego raka trzustki, nowotworu trzustki. W programach lekowych pojawiły się lenalidomid, infliximab, octan abirateronu, z ważniejszych bardziej znanych leków. Nowoczesne terapie w raku płuca – przez wiele lat nie był opcji terapeutycznej dla pacjentów. Objęto refundacją pemetrexed, gefitynib, erlotynib. Leczenie ciężkich wrodzonych hiperhomocysteinemii – betaina bezwodna. Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu. Leczenie chłoniaka skórniego z zastosowaniem beksarotenu. Istotne zmiany w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego z lepszą dostępnością do kolejnych linii leczenia, a także uporządkowaniem tego programu.

Wprowadzone do refundacji nowe substancje czynne w ramach programów lekowych, to także leczenie WZW C – o czym mówiła pani poseł Kłosin. Po pierwsze, wprowadzono w Polsce terapię z użyciem bocepreviru i telapreviru. Od 1 maja wchodzi do refundacji simeprevir. Znosimy wymóg badania genetycznego, o czym mówił pan przewodniczący Hoc. Znosimy ocenę włóknienia. Ponadto, w kolejnych programach... Toczą się oczywiście procesy objęcia refundacją nowych leków, bezinterferonowych terapii, o których mówiła pani poseł Kłosin. Te sprawy są w toku, proszę więc zwolnić mnie z obowiązku pełnego relacjonowania, bo jest to też kwestia tajemnicy handlowej podmiotów, które z nami negocjują cenę i warunki tego programu lekowego, ale oczywiście intencją jest objęcie jak największej populacji z jak największą dostępnością.

Bardzo istotna zmiana od 1 maja tego roku – wprowadzenie programu lekowego z AMD, czyli ciężką chorobą siatkówki, która jest jedną z najczęstszych przyczyn ślepoty. Jest to rzeczywiście problem, który gwarantuje pacjentom dostęp i regularną, rzetelną powtarzalność leczenia, a nie, jak w tej chwili, w przypadku rozliczania JGP, gdzie pacjenci trafiali w zależności od kontaktu ze szpitalem, ale ta terapia często była zaczynana i nie była kończona albo inni pacjenci ją rozpoczynali. Zatem wprowadzenie programu lekowego w tym zakresie od maja jest bardzo istotną zmianą, która poprawi dostęp pacjentów. O leczeniu stwardnienia rozsianego już wielokrotnie mówiłem.

Wracając do kwestii wysokości dopłat pacjenta do terapii, po pierwsze, chciałbym zauważyć, że istotnie zwiększa się liczba leków, za które pacjent dopłaca 0 zł. I tak, w lipcu 2012 r. było to 667 produktów leczniczych. W lipcu 2014 r. 824 produkty lecznicze były dostępne za 0 zł. W przedziale dopłaty pacjenta od 1 gr. do 3,20 zł jest wyraźny wzrost o 17%, z 710 do 831 leków. W przedziale od 3,21 zł do 5 zł jest wzrost z 451 do 558 leków, i co najistotniejsze, spadek liczby tych leków, do których dopłata pacjenta jest najwyższa, czyli powyżej 20 zł. Tych leków w lipcu 2012 r. było 592, a w lipcu 2014 r. – 537. Widać zatem wyraźny trend ograniczania wielkości dopłaty pacjenta, a sama wielkość dopłaty pacjenta spadła o 3,31 punktu procentowego. To jest wielkość dopłaty pacjenta w aptece, którą pacjent wnosi.

I tu pewne wyjaśnienie, bo prawdą jest dana liczbowa, którą w dyskusji przytoczył jeden z posłów, że dopłata do leków w Polsce mieści się w jednym z najwyższych przedziałów wśród krajów OECD – na poziomie 33% – ale to jest dana, która dotyczy wyłącznie udziału leku w aptece. Czyli, rzeczywiście pacjent tyle średnio dopłaca do jednego opakowania leku, który kupuje w aptece, ale nie uwzględnia ona tego faktu, że leki, które w innych krajach są dostępne w aptece, w Polsce są dostępne w programach lekowych. Tak jest, na przykład, z interferonami, które pacjenci odbierają w Polsce za darmo w swoich szpitalach. Wymaga to uwzględnienia. A po drugie, te 33% nie uwzględnia tego, że średnia dopłata pacjenta do jednego leku refundowanego przy okienku aptecznym jest poniżej 10 zł. Jest w tej chwili na poziomie 9,60 zł, a zatem, to nie jest bariera cenowa. Czyli, tak naprawdę, mimo tego, że średnia dopłata jest nadal na poziomie 33% – i ona od wejścia ustawy refundacyjnej faktycznie się nie zmieniła – to wielkość dopłaty pacjenta z kieszeni obniża się, jest poniżej 10 zł, czyli jest jedną z najniższych w Unii Europejskiej. Zatem liczby względne należałoby uzupełnić o liczby bezwzględne, które w tym przypadku są znacznie lepszym zobrazowaniem zniesienia barier ekonomicznych w dostępie do leków w Polsce.

Pan poseł Chmielowski pytał o całkowity wpływ na refundację. Rzeczywiście, mówił pan poseł bardzo wyraźnie o tym, że plan finansowy w latach 2012, 2013 i 2014 – zgodnie z ustawą refundacyjną – zakładał budżet refundacyjny w wysokości 10.901.000.000 zł. Wykonanie tego planu w roku 2012 wynosiło 9.062.000.000 zł, w roku 2013 – 9590 mld zł i w roku 2014 – 10.321 mld zł. Wyraźnie widać w ostatnich kilkunastu miesiącach wzrost wydatków refundacyjnych, co świadczy o tym, po pierwsze, że te inwestycje w nowe technologie objęte programami lekowymi zaczęły nabierać rozpędu, a po drugie, że ten efekt działania ustawy refundacyjnej, rzeczywiście korzystny dla pacjenta, jest coraz bardziej zauważalny.

A teraz, jeśli pan przewodniczący pozwoli, przejdę do odpowiedzi na poszczególne pytania. Odnośnie do dostępności leczenia pertuzumabem i trastuzumabem w Polsce, rzeczywiście w Polsce leczymy zgodnie z aktualną wiedzą medyczną. Programy lekowe powstają przecież na podstawie wiedzy medycznej i są tworzone przez specjalistów, konsultantów krajowych i kilku niezależnych ekspertów w porozumieniu z producentem leku, który go sprzedaje i, oczywiście, z ministrem zdrowia. Opierają się one na ogólnych zasadach i aktualnej wiedzy medycznej o sposobie leczenia pacjentów w określonych schorzeniach.

W przypadku trastuzumabu rzeczywiście leczymy w Polsce dożylną postacią. Jeśli chodzi o jego podskórną postać, to przewaga terapeutyczna podskórnej postaci nad postacią dożylną jest iluzoryczna. Po pierwsze, leczenie tą postacią tego leku obejmuje pacjentów w tym samym stanie zdrowotnym, i także jest leczenie adiuwantowym, a nie neoadiuwantowym. Po drugie, korzyści terapeutyczne dla pacjenta są znikome. Działania i polityka lekowa ministra zdrowia zmierzają raczej do sukcesywnego poszerzania dostępności do tego leczenia. Oczekujemy tego i zachęcamy, żeby mieć szansę rozpatrzenia wniosku refundacyjnego na wcześniejsze rozpoczynanie leczenia. Wiemy o tym, że wiedza naukowa dotycząca zasadności leczenia neoadiuwantowego jest już dostatecznie duża, więc oczekujemy na taki wniosek. Oczywiście, biorąc pod uwagę... Nie wpłynął do ministra zdrowia taki wniosek o objęcie refundacją neoadiuwantowego leczenia trastuzumabem... Mówię o neoadiuwancie.

Pamiętajmy o działaniach niepożądanych. To też należy podnieść. Wielokrotnie wyjaśniałem w odpowiedziach na interpelacje, które wpływały do ministra zdrowia, a także w rozmowie osobistej z przedstawicielami stowarzyszeń pacjentów. Chyba trzy tygodnie temu widzieliśmy się z panią prezes Wechmann w Ministerstwie Zdrowia. Rozmawialiśmy wówczas także o wynikach analizy farmakoekonomicznej przedstawionej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych. Pamiętajmy o tym, że de facto jest to ta sama technologia lekowa, która różni się drogą podania pacjentowi i – co ważne – powoduje nieco więcej działań niepożądanych niż inna postać.

Odnośnie do pertuzumabu, mamy nadzieję, że w przyszłości będzie to możliwe na podstawie danych złożonych przez wnioskodawcę. Wtedy, kiedy wniosek był rozpatrywany, nie mieliśmy dostępności do informacji o 18,5-miesięcznym wpływie – jak mówił pan przewodniczący – na całkowitą długość przeżycia. Mieliśmy informację o niewiele ponad 6-miesięcznym wpływie na OS, czyli całkowite przeżycie pacjentów. Pamiętajmy o tym, że odnosimy także tę efektywność kliniczną, którą rzeczywiście zyskuje pacjent, do obecności innych alternatywnych technologii lekowych, a także do kosztów, co trzeba powiedzieć. Ponieważ w tamtych analizach producentowi nie udało się udowodnić efektywności kosztowej tej terapii, nie udało się objęcie refundacją w tamtym procesie, ale wiedza medyczna wzbogaca się. Jeżeli producent przestawi analizy, które będą wskazywać na to, po pierwsze, że objęcie tego leku refundacją jest zasadne z punktu widzenia bezpieczeństwa i korzyści zdrowotnych dla pacjenta, a po drugie, że koszt leczenia będzie akceptowalny względem polskiego systemu refundacyjnego, czyli nie odbierze chorym na inne choroby szans na dostęp do równie skutecznych technologii, to wówczas taki lek będzie mógł być refundowany w Polsce. Mam taką nadzieję. Bez wątpienia poszerzanie palety lekowej dla chorych z chorobami nowotworowymi, w tym raka piersi, jest bardzo istotnym zadaniem polityki lekowej państwa.

Pani poseł – pani profesor – pytała także, czy przeanalizowano „proceder dzikiego eksportu leków” ze służbami. Główny Inspektor Farmaceutyczny i wojewódzcy inspek-

torzy farmaceutyczni współpracują na bieżąco z organami ścigania. Przez długi czas trwa współpraca bezpośrednia w Lublinie – rozpracowywano proceder odwróconego łańcucha sprzedaży leków. W efekcie jest wyraźny wzrost liczby decyzji cofających pozwolenia na prowadzenie aptek i hurtowni. Takich decyzji w roku 2010 wydano 28, a w roku 2014 już 148. Zatem, widać wyraźny wzrost tych działań.

Mamy też świadomość trudności procedowania tych spraw. Inspekcja Farmaceutyczna ma wiedzę merytoryczną w zakresie funkcjonowania obrotu hurtowego i jej ścisła współpraca z prokuratorami, biorąc pod uwagę często różny zakres terytorialny i sposób funkcjonowania tych dwóch instytucji, powoduje niekiedy utrudnienia. Dzisiejsza prasa także donosi o pewnych trudnościach i perturbacjach w tym procesie. Dlatego Wysoka Izba przyjęła rozwiązanie modyfikujące nadzór Inspekcji Farmaceutycznej nad niewłaściwym obrotem, w tym nielegalnym zjawiskiem wywozu leków z Polski, na podstawie procedur karnoadministracyjnych, które leżą wyłącznie w gestii Inspekcji Farmaceutycznej. Zatem, przyjęcie tej ustawy rzeczywiście znacznie poprawi dostęp do leków w Polsce i unormuje tę sytuację.

Pani poseł Zalewska pytała o funkcjonowanie Agencji Oceny Technologii Medycznych. Jak wszyscy wiemy, AOTM przygotowuje raporty i analizy weryfikacyjne na podstawie złożonych wniosków przesłanych przez Ministra Zdrowia. Te raporty są wnikliwie analizowane, a następnie na ich podstawie toczy się dyskusja pośród członków Rady Przejrzystości. Oni, na podstawie tej dyskusji, wydają swoją rekomendację, przedstawiają ją prezesowi Agencji, który przedstawia swoją rekomendację ministrowi zdrowia. Ten proces jest transparenty. Posiedzenia Rady są nagrywane. Oczywiście, w każdej chwili, na każdym etapie, jest możliwość kontroli i sprawdzenia. Cały system został zaprojektowany i dokładnie opisany w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, punkt po punkcie wskazując na kompetencje poszczególnych etapów procesu i instytucji w to zaangażowanych. W moim przekonaniu, ten proces transparenty w podejmowaniu decyzji w naszym kraju nie budził i nie budzi obaw, choć dyskutujemy ze sobą – jak Wysoka Izba zapewne wie – na temat zakresu, sposobu i wartości, które AOTM podejmuje realizując swoją misję wydawania rekomendacji dla ministra zdrowia, dążąc do takiego modelu, który – jak w niektórych krajach – mógłby wręcz w pełni usprawnić decyzję administracyjną.

Patrzę na dalsze pytania. Pan poseł Piontkowski pytał, czy był wzrost... Myślę, że odpowiedziałem na pytanie pana posła dotyczące wzrostu dopłat, przedstawiając dane liczbowe. Współpłacenie 33% – już wyjaśniłem. ChPL – pan poseł pytał o możliwość stosowania leków zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, i poza nią.

Ustawa refundacyjna, po pierwsze, wprowadziła zasadę pewnej harmonizacji stosowania leczenia w Polsce w zależności od aktualnej wiedzy medycznej, którą ustalają wybitni profesorowie, eksperci, układając wraz z ministrem zdrowia wskazania refundacyjne, oczywiście razem z podmiotami, które negocjują z nami ceny. Odbyna się to w taki sposób, żeby konkretną terapię lekową włączać u pacjentów na konkretnym etapie ich procesu terapeutycznego, z uwzględnieniem wiedzy medycznej, że w tym konkretnym zastosowaniu określona technologia jest metodą z wyboru, najbardziej skuteczną i gwarantuje osiągnięcie korzyści terapeutycznych dla pacjenta. W niektórych przypadkach – jak powiedział pan poseł – istnieją dowody naukowe, które pojawiły się po dopuszczeniu leku do obrotu, których nie zawarto w Charakterystyce Produktu Leczniczego. W tych konkretnych przypadkach, albo wtedy – w bardzo rzadkich przypadkach – kiedy trudno jest wykonać poprawne metodologicznie zaślepienie badanie kliniczne, na przykład, kiedy mówimy o leczeniu małych dzieci, bo jest to niemożliwe, dopuszczane jest stosowanie leków poza wskazaniami rejestracyjnymi, czyli tak zwane wskazanie *off-label*. Takie leki obejmowane są refundacją w trybie przewidzianym w ustawie refundacyjnej w art. 40, zgodnie z którym, konsultant krajowy zebrawszy tę wiedzę składa stosowny wniosek do ministra zdrowia, minister zasięga opinii Rady Przejrzystości przy Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, a następnie Rada wydaje rekomendację. Staje się to podstawą do objęcia lub nieobjęcia danej technologii we wskazaniu *off-label*, czyli poza wskazaniami rejestracyjnymi.

Pamiętajmy jednak o tym, że aby leki zostały dopuszczone do obrotu, muszą być wykonane badania kliniczne, które potwierdzają ich skuteczność terapeutyczną w tych wskazaniach, w których są dopuszczane do obrotu. Zatem, jeżeli jakiś produkt leczniczy – z wyjątkiem tych naprawdę wąskich przypadków dzieci, chorych w stanie terminalnym, kiedy trudno jest przeprowadzić badania – nie posiada dopuszczenia do obrotu i opisanie w Charakterystyce Produktu Leczniczego, że jest lekiem stosowanym na tę chorobę w tej populacji, to znaczy, tak naprawdę, że nie ma na to dowodów naukowych. Czyli, powstaje pytanie, jaka jest zasadność stosowania tej terapii. Jednak w przypadku dzieci i tych wąskich grup rzeczywiście dopisano chyba ponad tysiąc wskazań zastosowania *off-label*owego. Tysiąc leków ma takie wskazania.

Pan poseł pytał także o częstotliwość zmian obwieszczeń. Od początku działania ustawy refundacyjnej na ten temat dyskutujemy. Są takie kraje, które częściej zmieniają obwieszczenia. My robimy to co dwa miesiące, biorąc pod uwagę zasady dyrektyw europejskich, które narzucają czas procedowania wniosku od złożenia wniosku o refundację do jego rozpatrzenia, czyli, *de facto*, wejścia w życie decyzji wydanej przez ministra zdrowia. Ten dwumiesięczny okres – naszym zdaniem – jest optymalny, choć rozważaliśmy także jego wydłużenie do trzech miesięcy. Skrócić go nie można, dlatego, że będzie to skutkować tym, że nowe leki, które pojawią się na rynku, będą musiały czekać na ten cykl, zanim rzeczywiście wejdą do refundacji, czego pacjenci zapewne nie chcą ani Wysoka Izba zapewne by nie poparała.

Pan poseł wspomniał także o fali upadłości aptek. Myślę, że ta teza nie jest do końca uzasadniona, panie pośle. Mieliśmy bowiem w roku 2011 w Polsce 13.892 apteki. W roku 2014 mamy ich 14. 303, czyli można by powiedzieć, że od czasu wejścia ustawy refundacyjnej do dnia dzisiejszego w Polsce przybyło 411 aptek, aczkolwiek prawdą jest, że zmienia się struktura właścicielska aptek. Często w miejsce aptek indywidualnych pojawiają się apteki, które współpracują ze sobą, są członkami jakiejś sieci albo należą do większej grupy kapitałowej.

Pan poseł pytał także – padło takie sformułowanie – o leki gorzej tolerowane przez Polaków i czy można je zamieniać. Chciałbym bardzo prosić Wysoką Izbę o to, żebyśmy wspólnie przeciwstawiali się tego typu nieuzasadnionym twierdzeniom. Leki generyczne – to wybrzmiało także z wypowiedzi pan prezesa Śledzińskiego, za co bardzo dziękuję – to jest dokładnie ta sama technologia, jak leki referencyjne. One nierzadko powstają w tych samych fabrykach, mają tę samą skuteczność, tę samą substancję czynną, w takim samym stężeniu, takiej samej mocy. To jest dokładnie to samo. Różnią się tylko – mówiąc wprost – opakowaniem, nazwą handlową i często kolorem i wielkością tabletki, ale jest to dokładnie to samo. I co najważniejsze, różnią się ceną.

Promocja leków generycznych jest jednym z najsilniejszych postulatów Światowej Organizacji Zdrowia. Zwiększa ona dostępność pacjentów do leków, poprawia konkurencyjność na rynku leków, a także poprawia funkcjonowanie polskich przedsiębiorców, co jest bardzo istotne, ponieważ polski przemysł farmaceutyczny jest jednym z największych w Europie i jest przemysłem głównie generycznym. Zatem, skorzystam z tej okazji i jeszcze raz poproszę o wsparcie Wysokiej Izby, żebyśmy szukali też takich rozwiązań prawnych, które uniemożliwią stosowanie różnych kruczków prawnych hamujących rozwój polskiego przemysłu, mamy bowiem dzisiaj do czynienia z taką sytuacją, że światowe, międzynarodowe koncerny blokują, na przykład, rozwój polskiego przemysłu w zarejestrowaniu bardzo potrzebnego leku worikonazol tylko dlatego, że komuś udało się opatentować – uwaga! – napięcie powierzchniowe tabletki. Jest to więc sytuacja, która wymaga naszego integrowania, o co jeszcze raz wnoszę.

Tym samym, odrzucam argumenty o przewlekłości procedury, albowiem stoją one w sprzeczności, po pierwsze, z tym, że ustawa, zgodnie z wytycznymi europejskimi, narzuca 180 dni jako czas rozpatrzenia wniosku od jego złożenia do wydania przez ministra decyzji. Ten czas ewidentnie się skraca. Odsyłam do ostatniego raportu NIK, która pozytywnie ocenia to, co w zakresie refundacji dzieje się w Ministerstwie Zdrowia, wskazując oczywiście pewne obszary – za co jestem wdzięczny – które wymagają poprawy. Niemniej jednak, ta ocena generalnie jest pozytywna, w tym także odnośnie do skracania się czasu procedury.

Wydaje mi się, że odpowiedziałem także na pytania pani poseł Okragły. Oczywiście, wiemy o tym, że mamy trudność na poziomie centralnym z dostępem do refundacji leków, które są dopuszczone do obrotu w procedurze centralnej przez Komisję Europejską, a podmioty odpowiedzialne są nieosiągalne w Polsce, i to jest element naszej dyskusji na poziomie KE odnośnie do zmiany przepisów prawa i zwiększenia mechanizmu prawnych nacisków, żeby firmy zgłosiły się do polskiego systemu refundacyjnego.

Pani poseł Kłosin pytała o terapie bezinterferonowe. Myślę, że odpowiedziałem na to pytanie, łącznie z oceną stopnia włóknienia i metodami oceny stopnia włóknienia, co jest aktualnie przedmiotem analizy Agencji Oceny Technologii Medycznych. I wydaje mi się, że odpowiedziałem na pytanie pana posła Chmielowskiego dotyczące wielkości liczb. Natomiast, gdyby pan poseł zechciał podać dokładnie nazwę tego miejsca, gdzie sklep sprzedaje leki, to ja chętnie zgłoszę to do prokuratury i do odpowiedniego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, albowiem sytuacja, o której kwiecieście opowiedział pan poseł, jest opisem przestępstwa. Proszę zatem o złożenie stosownego doniesienia, a przynajmniej poinformowania mnie, a ja przekażę to dalej organom ścigania.

Pytanie pana przewodniczącego Hoca, które kończyło dyskusję dotyczącą, po pierwsze, leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna. Tam zniesiono wymóg BMI, i to już wiele miesięcy temu. Na pytanie dotyczące czerniaka, myślę, że odpowiedziałem panu posłowi, tym bardziej, że istnieją nowe leki, które są przedmiotem oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i są one w szlaku refundacyjnym.

Dane dotyczące wielkości dopłat pacjentów w niektórych jednostkach chorobowych. W istocie przedsiębiorcy, których leki trafiają do grup limitowych Combo – tak to spróbuję wytłumaczyć... W ustawie refundacyjnej wprowadzono mechanizm grup limitowych. Polega on na tym, że leki o podobnej skuteczności terapeutycznej, często niebędące odpowiednikami w rozumieniu prawa farmaceutycznego, ale stosowanymi w terapii tych samych chorób o podobnej skuteczności, są umieszczane w jednej grupie limitowej, co powoduje, że alternatywne technologie lekowe konkurują ze sobą cenowo. I w istocie przedsiębiorcy, których leki znajdują się w grupach Combo, a szczególnie ci, którzy tym mechanizmem zmuszani są do intensywnego obniżania cen swoich leków, często podnoszą w debacie publicznej, że jest to mechanizm, który powoduje pogorszenie dostępności. Pamiętajmy jednak o tym, że to jest mechanizm, który – wbrew pozorom – obniża ceny wszystkich tych leków powodując poprawę dostępności różnych leków dla pacjenta, choć faktycznie, jeżeli ktoś chce trzymać się jednej konkretnej terapii, to wówczas dopłata pacjenta do konkretnego preparatu, który nie stanowi podstawy limitu, może być wyższa wskutek wprowadzenia leku, który obniży limit dopłaty Narodowego Funduszu Zdrowia. Przepraszam, jest to skomplikowane. Nie wiem, czy udało mi się to w sposób klarowny wyjaśnić.

Wydaje mi się, że to wszystkie pytania do mnie. Jeszcze dużo pytań było do pana prezesa.

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Dziękuję, panie ministrze. Rzeczywiście, dużo pan powiedział, chociaż nie wszystkie aspekty pan wyczerpał. Bardzo proszę, pan Tadeusz Jędrzejczyk, prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, jeśli jeszcze coś...

Prezes NFZ Tadeusz Jędrzejczyk:

Tak.

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Proszę bardzo.

Prezes NFZ Tadeusz Jędrzejczyk:

Dziękuję. Panie przewodniczący, szanowni państwo, na wstępie chcę zwrócić uwagę na język. Nie powinniśmy mówić o oszczędności z tytułu wejścia w życie ustawy refundacyjnej w ścisłym znaczeniu słowa „oszczędności”, a o zahamowaniu niekontrolowanego wzrostu wydatków na cele refundacyjne, który to cel został w ustawie przedstawiony i który udało się osiągnąć. Patrząc na to ze strategicznego punktu widzenia, zahamowanie to miało też na celu troskę o pacjentów, o dostęp do świadczeń szpitalnych, ambulatoryjnych, podstawowej opieki zdrowotnej i tych wszystkich, gdzie te są potrzeby. Czyli,

nie mówimy o oszczędnościach, które zostały gdzieś przez kogoś zachowane, bo takie jest znaczenie pojęcia „oszczędności”, jeśli sięgniemy do słownika wyrazów polskich, tylko o „przesunięciu” czy „alokacji” środków, którymi zarządzamy w imieniu pacjentów, ubezpieczonych.

Jeżeli chodzi o dopłatę do pacjentów, która również jest naszą troską, to – uzupełniając odpowiedź pana ministra – chcę zwrócić uwagę na to, że przed wejściem ustawy refundacyjnej dopłata do jednego opakowania wynosiła średnio 8,84 zł. W 2014 r. jest to 7,53 zł, co oznacza spadek o 17%. Po drodze, w jednym roku, ten spadek wyhamował, ale długoterminowe zmiany ustawy bardzo wyraźnie tutaj widać.

Również uzupełniając – bo pan minister ma dane z rejestracji aptek, natomiast ja mogę szczegółowo podać liczbę aptek i punktów aptecznych, które mają z nami umowy. Nie znajduje potwierdzenia teza, że dostępność do aptek fizycznie maleje. O ile w roku 2012 było to 13.858 aptek i punktów aptecznych, o tyle w 2014 r. było 14.425 tych wszystkich podmiotów, które mają z nami umowy o refundację i które dostarczają pacjentom leki refundowane.

Zgodnie z ustawą, w planie finansowym Funduszu co roku przeznaczamy 17% budżetu na refundację. Natomiast warto zwrócić uwagę na to, że teza o tym, że jest jakkolwiek spadek jeśli chodzi o refundację apteczną, jest nieuprawniona. W tej chwili ta refundacja wyraźnie wzrosła. W pierwszym kwartale 2015 r. – mamy na bieżąco dane dotyczące refundacji aptecznej – wzrosła ona z 1.942.000.000 zł do ponad 2 mld zł i jest to wzrost o prawie 3,5% w porównaniu rok do roku... Mówimy o pierwszym kwartale 2015 r. Mówię tylko o refundacji aptecznej, ponieważ pozostałe dane nie są jeszcze na tyle aktualne i zweryfikowane, żeby mówić o rzeczywistym wykonaniu; musimy chwilę poczekać. Różnica to 180 mln zł rok do roku.

Jeżeli chodzi o HCV – było takie pytanie – uzupełniając powiem, że w programie lekowym, po opinii konsultantów w części typów genotypu jest odstępianie od biopsji wątroby. Nie ma już teraz takiego wymogu. W części jest to uwarunkowane stanem pacjenta. Zatem, nie można mówić, że biopsja wątroby jest. Ona jest wymagana tylko wtedy, kiedy rzeczywiście jest niezbędna dla postawienia rozpoznania. Po konsultacji ze specjalistami minister to zmienił, a my wdrożyliśmy do programu terapeutycznego.

Było pytanie o nasz budżet płac. Wyjaśniam, że decyzją Wysokiej Izby budżet płac Narodowego Funduszu Zdrowia jest zamrożony co do zasady, jak w całej sferze budżetowej. Czyli, my poruszamy się w tych samych kwotach na wynagrodzenia. Premie i nagrody są rodzajem wynagrodzenia, które jest wypłacane przez prezesa i dyrektorów oddziałów jako pracodawców, i jest to normalne uprawnienie i narzędzie do zarządzania ludźmi. Oczywiście, czytamy doniesienia medialne w tym zakresie, natomiast chcę jeszcze podkreślić, że nie oznacza to redukcji wydatkowania pieniędzy na leczenie. Te środki ogółem nie przekraczają 1% w całości – nie tylko na płace, ale i na utrzymanie całej struktury Funduszu.

Wyczerpałem chyba wszystkie pytania... Było jeszcze pytanie o *payback*. Oczywiście, *payback*-u nie ma, bo to kryterium nie zostało wypełnione jeśli chodzi o całe finansowanie. Natomiast jeśli chodzi o instrumenty dzielenia ryzyka, to ten instrument skutecznie działa... Te zwroty wyniosły odpowiednio 124, 188 i 168 mln zł odpowiednio za lata 2012-2014. On systematycznie i skutecznie działa. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Dziękuję bardzo. Już musimy kończyć. O godzinie 14.30 mamy następne posiedzenie Komisji. Krótkie podsumowanie... Jeszcze pani poseł Hryniewicz, ale bardzo krótko, bardzo proszę.

Poseł Józefa Hryniewicz (PiS):

Panie przewodniczący, bardzo krótko. Poproszę jednak pana ministra, żeby wyjaśnił, że dostęp do leków w przypadku raka piersi jest dobry, znakomity, najlepszy, według wszystkich standardów, ponieważ ja nie potrafię tego powtórzyć ani stowarzyszeniom, które się do mnie zgłosiły, ani lekarzom, którzy prosili o taką interpelację i wystąpienie. Będę zobowiązana, jeśli pan minister to da, a ja opublikuję, żeby już wszyscy wiedzieli, że jest bardzo dobrze. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Dziękuję. Czy pan minister chciałby odpowiedzieć? Chociaż pan minister odpowiadał, ale rzeczywiście nie bardzo dokładnie, ponieważ powiedział pan o trastuzumabie, pertuzumabie, ale nie powiedział pan ewerolimusie, o HER2-ujemnym. Natomiast nie chodziło o to, że trastuzumab i pertuzumab są stosowane, tylko o to, dlaczego nie w pierwszym, a pertuzumab w drugim etapie. Nie można pozwolić kobietom z guzem piersi HER2-dodatnim umierać wcześniej tylko dlatego, że muszą najpierw przejść czerwoną chemię, a dopiero potem ewentualnie skorzystać z trastuzumabu, podczas gdy w Europie jest to normalność.

Tak samo w przypadku wemurafenibu. Czerniaka świat leczy, a Polska mówi, że jest inaczej. To jest niespotykane. Natomiast, odnośnie do stwardnienia rozsianego, nie chodziło o to, że nie ma leku refundowanego w drugiej linii, bo jest fingolimot, jest natalizumab, tylko o to, że gdy wydłużyliście interferon w pierwszej linii, to pieniądze są praktycznie te same i bardzo wydłuża się kolejka. Czyli w praktyce ani natalizumab, ani fingolimot nie są osiągalne. I to jest straszne.

Natomiast, odnośnie do HCV, to nam nie chodziło o trójkowy zestaw, a więc pegylowany interferon, ribawiryna i telaprevir, tylko chodziło nam o inhibitor kalcyneuryny i inhibitor białka niestrukturalnego, a więc to, czym świat teraz leczy genotyp C1, genotyp pierwszy wirusa. To jest bardzo ważne. To jest nowoczesność. To jest innowacja, a nie te sprawy...

Dobrze. Proszę państwa, kończymy. Mam jeden wniosek – konkluzję. Ponieważ zdaję sobie sprawę z tego, że przedłużyliśmy naszą dyskusję, zwrócę się w imieniu własnym i w imieniu posłów Prawa i Sprawiedliwości oraz Zjednoczonej Prawicy do prezydium Komisji Zdrowia, by złożyć wniosek do Najwyższej Izby Kontroli o kompleksowe zbadanie wykonania ustawy refundacyjnej i ocenę skutków jej stosowania, a więc to, czego dotychczas nie otrzymaliśmy w formie sprawozdania Ministerstwa Zdrowia. Taki wniosek oficjalnie wpłynie do prezydium Komisji Zdrowia i postaramy się kontynuować ten temat w aspekcie wykonania ustawy refundacyjnej i oceny jej skutków... W kwestii formalnej. Bardzo proszę.

Posel Iwona Śledzińska-Katarasińska (PO):

Tak, panie przewodniczący. Nie mam nic przeciw temu, żeby posłowie Prawa i Sprawiedliwości składali taki wniosek do prezydium, ale wydaje się, że taki wniosek będzie przegłosowany przez Komisję. Chciałabym ten ciąg dalszy zdania usłyszeć.

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Bardzo proszę, jeśli chcecie, mogę taki wniosek postawić oficjalnie, ale znając arytmetykę antycypuję działania, bo wiadomo, że... Proszę bardzo. Składam taki wniosek formalny, żeby Komisja Zdrowia wystąpiła do Najwyższej Izby Kontroli...

Posel Iwona Śledzińska-Katarasińska (PO):

Nie, panie pośle. Nie zrozumieliśmy się...

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Nie? To proszę bardzo...

Posel Iwona Śledzińska-Katarasińska (PO):

W momencie, kiedy prezydium...

Posel Anna Zalewska (PiS):

Pani poseł nie chce tego wniosku poprzeć...

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Rozumiem, oczywiście... Pani poseł, teraz dokładnie rozumiem. Jeśli prezydium podejmie taki wniosek, to będzie głosowany przez Komisję Zdrowia.

Posel Iwona Śledzińska-Katarasińska (PO):

Tak jest. Chciałam tylko, żeby pan przewodniczący wypowiedział to zdanie. O procedurę mi chodziło.

Przewodniczący poseł Czesław Hoc (PiS):

Dobrze, rozumiem. Czy są jeszcze jakieś wnioski oficjalne? Nie.
W takim razie, zamykam posiedzenie Komisji.