

X kadencja



KANCELARIA SEJMU

Biuro Komisji Sejmowych

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

■ **KOMISJI OBRONY NARODOWEJ**
(NR 85)

■ **KOMISJI ZDROWIA**
(NR 126)

z dnia 11 marca 2026 r.

Pełny zapis przebiegu posiedzenia Komisji Obrony Narodowej (nr 85) Komisji Zdrowia (nr 126)

11 marca 2026 r.

Komisje: Obrony Narodowej oraz Zdrowia, obradujące pod przewodnictwem posła **Marty Golbik (KO)**, przewodniczącej Komisji Zdrowia, zrealizowały następujący porządek dzienny:

– rozpatrzenie informacji na temat bezpieczeństwa lekowego kraju oraz wzmocnienia możliwości produkcyjnych leków i substancji czynnych w Polsce i Unii Europejskiej w kontekście licznych konfliktów zbrojnych, katastrof naturalnych oraz klęsk żywiołowych.

W posiedzeniu udział wzięli: **Wiesław Szczepański** sekretarz stanu w Ministerstwie Spraw Wewnętrznych i Administracji wraz ze współpracownikiem, **Katarzyna Kęcka** podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia wraz ze współpracownikiem, **płk Arkadiusz Kosowski** dyrektor Departamentu Wojskowej Służby Zdrowia Ministerstwa Obrony Narodowej, **Łukasz Pietrzak** główny inspektor farmaceutyczny wraz ze współpracownikiem, **Andrzej Hawryluk** zastępca prezesa Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych wraz ze współpracownikiem, **Joanna Kmiecik-Grudzień** dyrektor Departamentu Zmian Porejestrowych i Rejestracji Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, **Marian Witkowski** wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej, **Paulina Skowrońska** dyrektor biura Izby POLFARMED, **Krzysztof Bilmin**, **Małgorzata Han-Marek** i **Piotr Tyrcha** przedstawiciele firm członkowskich Izby POLFARMED, **dr Adrian Bryła** wiceprezes zarządu Polskiego Towarzystwa Farmacji Klinicznej, **Krzysztof Kopeć** prezes zarządu Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowych Producentów Leków wraz ze współpracownikami, **Magdalena Kiviniemi** ekspert Pracodawców RP, **Marek Wleklik** ekspert Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, **Michał Kachnic** członek Naczelnej Izby Aptekarskiej, **Arkadiusz Pączka** przedstawiciel Związku Pracodawców Polskiej Dystrybucji Farmaceutycznej, **Konrad Hennig** członek zarządu Związku Firm Biotechnologicznych BioForum oraz **Wojciech Wiśniewski** ekspert Federacji Przedsiębiorców Polskich.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Monika Kasprzyk**, **Aleksander Łabanowski**, **Małgorzata Siedlecka-Nowak**, **Kamil Strzypek** i **Jacek Zientarski** – z sekretariatów Komisji w Biurze Komisji Sejmowych.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Otwieram wspólne posiedzenie Komisji Obrony Narodowej oraz Komisji Zdrowia.

Witam członków Komisji i zaproszonych gości.

Stwierdzam kworum.

Proszę o wyciszenie rozmów. Czy już możemy?

Porządek dzisiejszego posiedzenia przewiduje rozpatrzenie informacji na temat bezpieczeństwa lekowego kraju oraz wzmocnienia możliwości produkcyjnych leków i substancji czynnych w Polsce i Unii Europejskiej w kontekście licznych konfliktów zbrojnych, katastrof naturalnych oraz klęsk żywiołowych – przedstawiają minister zdrowia, minister obrony narodowej i minister spraw wewnętrznych i administracji.

O, pan poseł Cieszyński ma wniosek formalny, tak? Bardzo proszę.

Poseł Janusz Cieszyński (PiS):

Szanowna pani przewodnicząca, po zapoznaniu się z materiałami, które zostały przekazane połączonym Komisjom oraz mając na uwadze całą materię i to, że jednak są to sprawy bardzo wrażliwe, to poza tym, że bardzo miło było przeczytać, że minister spraw wewnętrznych tak bardzo docenia przygotowaną przez rząd Prawa i Sprawiedliwości Rządową Agencję Rezerw Strategicznych, to wydaje mi się, że całą resztę najlepiej byłoby, gdybyśmy omówili na posiedzeniu

niejawnym, a nie przy kamerach, żeby każdy, kto tylko się tym zainteresuje, dowiedział się wszystkiego o bezpieczeństwie lekowym.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję, panie pośle.

W dużej mierze zgadzam się z panem posłem. Pytanie tylko brzmi: Czy chcemy zacząć tę dyskusję, czyli na przykład wysłuchać dzisiejsze stanowiska przedstawicieli resortów, którzy się tutaj z nami pojawili i na posiedzeniu niejawnym – co do zasadności którego się zgadzam i myślę, że wszyscy się tu zgadzamy – wysłuchać te wrażliwe informacje, czy pan poseł wnioskuje o to, żeby...

Poseł Janusz Cieszyński (PiS):

Wnioskuje, żebyśmy od razu głosowali nad zrobieniem posiedzeń niejawnych, bo rozumiem, że wszystko, o czym jest na posiedzeniach niejawnych i tak dowiemy się też dzisiaj na jawnych, a zakładam, że wszystkich zainteresowanych tym tematem najbardziej interesuje to, co się pojawi na niejawnym, a nie jawnym.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dobrze. Jeszcze posłanka Kluzik-Rostkowska, bardzo proszę.

Poseł Joanna Kluzik-Rostkowska (KO):

Dziękuję bardzo. Ja z wnioskiem przeciwnym, dlatego że formuła klauzulowanych posiedzeń nie pozwala opinii publicznej zajrzeć do tej materii w ogóle, więc moja propozycja jest taka, żebyśmy to, co można powiedzieć w tej chwili publicznie, powiedzieli publicznie, resztę dopowiemy na posiedzeniu zamkniętym, ale żeby była jasność: nie ma możliwości w tak dużym gremium połączonych Komisji przeprowadzenia wspólnej Komisji klauzulowanej. My nie mamy takich pomieszczeń, więc żebyście zdawali sobie państwo sprawę z tego, że wniosek o Komisję klauzulowaną – rozumiem tę materię i nie jestem temu w całości przeciwna – będzie oznaczał dwa posiedzenia dwóch odrębnych Komisji. Dlatego mój wniosek brzmi: zaczniemy w formule jawnej to, co można powiedzieć jawnie i będzie dostępne dla szerokiej opinii publicznej, pozwólmy na to, a całą resztę zróbmy w formule zamkniętej, zdając sobie sprawę z tego, że oznacza to dwie... Już się naprawiło.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Pan poseł Kaleta jeszcze chciał zabrać głos, tak? Wniosek formalny, proszę.

Poseł Piotr Kaleta (PiS):

Bardzo dziękuję. Pani przewodnicząca, szanowni państwo, to nie może nas zwalniać od takiej sytuacji, nawet kwestie techniczne, żebyśmy nie procedowali w formule, która jest formułą niejawną zaproponowaną tutaj, to po pierwsze. Po drugie – są przecież pomieszczenia i pani przewodnicząca Kluzik powinna o tym wiedzieć, które są poza Sejmem, one są też do wykorzystania, tak że dla chcącego nic trudnego.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dobrze, dziękuję.

W takim razie mamy wniosek formalny i wniosek przeciwny, więc przejdziemy do głosowania. Bardzo proszę o zalogowanie się. Dobrze, to przystępujemy... Możemy? Tak? Dobrze. To tak, wniosek formalny pana posła Cieszyńskiego o to, żeby zamknąć to posiedzenie w tej chwili i żeby kolejne posiedzenie odbyło się w formule niejawnej, przy czym z zaznaczeniem, że będą to osobne posiedzenia Komisji Obrony Narodowej i Komisji Zdrowia. Kto jest za wnioskiem pana posła Cieszyńskiego o zamknięcie tego posiedzenia w tej chwili? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał? Dziękuję. Proszę o podanie wyników głosowania. Za – 18, przeciw – 20, nikt się nie wstrzymał.

Przejdziemy w takim razie do przedstawienia informacji ze strony resortów, ale zgodnie z tym, co było powiedziane, postaramy się dzisiaj rozmawiać o tej części, która jest i może być jawna, a następnie i tak odbędą się posiedzenia w formule niejawnej. Bardzo proszę Ministerstwo Zdrowia o zabranie głosu.

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Katarzyna Kęcka:

Dzień dobry bardzo. Szanowna pani przewodnicząca, państwo posłowie, państwo ministrowie, bezpieczeństwo lekowe z jednej strony oznacza konieczność spełnienia oczekiwań pacjentów,

że ich terapia będzie prowadzona z zastosowaniem możliwych do nabycia w kraju bezpiecznych, skutecznych i dostępnych cenowo leków, a z drugiej strony stworzenia takich warunków, by podmioty odpowiedzialne, hurtownie farmaceutyczne i apteki ogólnodostępne miały możliwość sprawnego wykonywania swoich podstawowych zadań w zakresie zabezpieczenia potrzeb lekowych obywateli. W tym celu bardzo istotna jest więc współpraca na każdym z tych poziomów. Aktualnie w Polsce nie występują systemowe braki leków. Problemy z dostępnością dotyczą jedynie jednostkowych produktów leczniczych określonych firm farmaceutycznych i często występują zaledwie lokalnie. Należy zaznaczyć, iż są to sytuacje niezależne od ministra zdrowia.

W celu zapewnienia bezpieczeństwa lekowego na terenie kraju minister zdrowia wraz z jednostkami podległymi utrzymuje stałe monitorowanie dostępności rynkowej z wykorzystaniem narzędzi takich jak zintegrowany system monitorowania obrotu produktami leczniczymi, którego podstawowym zadaniem jest gromadzenie i przetwarzanie informacji o stanach magazynowych na podstawie codziennych raportów składanych przez podmioty odpowiedzialne, hurtownie farmaceutyczne oraz apteki. Podczas posiedzeń Zespołu do Spraw Przeciwdziałania Brakom w Dostępności Produktów Leczniczych zwoływanych przez ministra zdrowia cyklicznie co najmniej raz na trzy miesiące poddawana jest analizie sytuacja rynkowa leków w Polsce. Co najmniej raz na dwa miesiące minister zdrowia wydaje tak zwaną listę antywywozową, by poprzez ograniczenie możliwości sprzedaży określonych w niej produktów poza granice Polski wspierać dostępność w Polsce. Natomiast w sytuacji konieczności zastosowania w terapii pacjenta produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce lub niedostępnego w obrocie, minister zdrowia może zastosować procedury importu docelowego i importu interwencyjnego, czyli sprowadzenia produktu leczniczego z zagranicy.

Jednocześnie należy wskazać, że minister zdrowia ściśle współpracuje z Rządową Agencją Rezerw Strategicznych w kwestii zabezpieczenia dostępu do leków, głównie w sytuacjach kryzysowych. Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych pełni istotną rolę, utrzymując zdolność reagowania w sytuacjach kryzysowych. Aktualnie przeważająca część surowców i substancji czynnych potrzebnych do wytworzenia leków pochodzi z fabryk ulokowanych na terytoriach państw trzecich, zwłaszcza Chin i Indii. Szacuje się, że koszty inwestycji oraz produkcji na rynkach azjatyckich są o 20–40% niższe w stosunku do kosztów na rynku europejskim i dotyczy to ogólnie państw Unii Europejskiej, nie tylko Polski.

Oparcie bezpieczeństwa lekowego o globalne łańcuchy dostaw jest niebezpieczne i może prowadzić do niedoborów leków, przy czym należy brać pod uwagę, że decyzje o produkcji danych substancji czynnych czy też leków gotowych zależą w głównej mierze od podmiotów odpowiedzialnych i są ich decyzjami biznesowymi, podyktowanymi przyjętymi przez nich strategiami produkcyjnymi. W celu uniezależnienia się od innych rynków, zwłaszcza rynku azjatyckiego, a także w odpowiedzi na oczekiwania polskiego rynku farmaceutycznego, minister zdrowia opracował i ogłosił krajową listę leków krytycznych. Jednym z kluczowych założeń krajowej listy leków krytycznych jest wzmocnienie produkcji leków krytycznych w Polsce, aby zmniejszyć zależność od importu i globalnych łańcuchów dostaw. Przedmiotowa lista po ubiegłorocznej aktualizacji obecnie zawiera 401 substancji czynnych. W 62% pokrywa się z listą unijną.

Istotnym jest również wypracowanie zachęt oraz zapewnienie wsparcia dla krajowego przemysłu. Zakres oczekiwanych przez krajowy przemysł farmaceutyczny zachęt do rozpoczęcia lub utrzymania produkcji na terytorium Polski jest bardzo szeroki i dotyczy, poza zachętami finansowymi, wielu innych obszarów działalności. Minister zdrowia nie posiada możliwości udzielania finansowego wsparcia krajowej branży farmaceutycznej. Niemniej różnego rodzaju programy lub instrumenty pomocowe leżą we właściwości innych resortów.

W obecnie obowiązującym stanie prawnym przewidziane są preferencje dla krajowych producentów leków w systemie refundacji. W ostatniej dużej nowelizacji ustawy o refundacji znalazły się zmiany wspierające produkcję na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w ramach mechanizmu bezpieczeństwa lekowego Polski, który uwzględnia aspekt produkcji leków lub substancji czynnych na terytorium kraju. Dodatkowo ustawa przewiduje preferencje związane z poziomem odpłatności dla pacjenta wraz z nadaniem statusu polskiego leku. W Ministerstwie Zdrowia toczą się obecnie prace nad kolejną nowelizacją ustawy o refundacji, w której przewiduje się szersze rozwiązania mające na celu wzmocnienie bezpieczeństwa lekowego Polski.

Na szczeblu europejskim Polska jest członkiem HERA. Jest to organ utworzony przez Komisję Europejską w odpowiedzi na pandemię COVID, mający na celu wzmocnienie zdolności Unii

Europejskiej do zapobiegania, wykrywania i szybkiego reagowania na transgraniczne zagrożenia zdrowotne. Również polska prezydencja poczyniła duże starania w tworzeniu optymalnych przepisów pozwalających na wypracowanie rozwiązań, które mogą być korzystne zarówno dla pacjentów, jak i producentów, podkreślając konieczność przeciwdziałania niedoborom produktów leczniczych. Na tym tle należy wskazać dwa wzajemnie uzupełniające się wątki, to jest rewizja unijnej legislacji farmaceutycznej oraz unijne dążenie do wypracowania aktu o lekach krytycznych, który ma na celu...

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Przepraszam na chwilę, pani minister. Czy mogę prosić parlamentarzystów – przede wszystkim z końca stołu – o wyciszenie rozmów? Dziękuję.

Podsekretarz stanu w MZ Katarzyna Kęcka:

...który ma na celu zmniejszenie krytycznych niedoborów leków i zapewnienie większego bezpieczeństwa dostaw w całej Unii Europejskiej, w tym również w Polsce. Bardzo dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję i poproszę przedstawiciela Ministerstwa Obrony Narodowej o przedstawienie informacji. Nie ma?

Poseł Janusz Cieszyński (PiS):

Uuuu.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Czy kwestie techniczne? Dobrze, poczekamy.

Poseł Patryk Wicher (PiS):

I tyle? Tośmy się dowiedzieli. W internecie więcej jest.

Dyrektor Departamentu Wojskowej Służby Zdrowia Ministerstwa Obrony Narodowej płk Arkadiusz Kosowski:

Dzień dobry. Arkadiusz Kosowski, Departament Wojskowej Służby Zdrowia Ministerstwa Obrony Narodowej. Szanowni państwo, działania wojenne na Ukrainie już w pierwszych tygodniach doprowadziły do sytuacji, w której okazało się, że zdolność Ukrainy do samodzielnego zabezpieczenia w leki jest olbrzymim problemem. Już w ciągu pierwszych dni tej pełnoskalowej wojny odnotowano deficyt w obszarze farmakoterapii ratującej życie. Kryzys ten był pochodną synergistycznego oddziaływania trzech czynników: zniszczenia infrastruktury i tej wytwórczej, jak i tej magazynowej, destabilizacji sieci energetycznej, a w dużej mierze samodzielności i zdolności do utrzymania dostaw. W dużej mierze sytuację potęgował brak suwerenności surowcowej Ukrainy i zdolności do samostanowienia lekowego. Jednocześnie w tym zakresie miała miejsce blokada wynikająca z aktywności wojennej, blokada transportu drogowego, lotniczego, co automatycznie wpływało na ograniczenie, a także przerwanie łańcuchów dostaw.

Polska jako państwo członkowskie NATO ponosi odpowiedzialność za zabezpieczenie logistyczne wojsk własnych, jak i wsparcia w ramach sojuszniczej koalicji. Nadrzędnym wysiłkiem systemu logistycznego sił zbrojnych jest zapewnienie natychmiastowego i nieprzerwanego zabezpieczenia materiałowego. Należy przyznać, że wojskowy system zabezpieczenia oparty jest o istniejący system produkcji i organizacji systemu ochrony zdrowia. Organizacja zabezpieczenia systemu zaopatrzenia farmakologicznego w środki opatrunkowe, jak i w leki, determinuje wrażliwość wojskowego systemu, jak i wpływa również na zabezpieczenie dostępności do odpowiednich leków.

Inicjatywy ukierunkowane na wzmocnienie bezpieczeństwa lekowego, w tym rozbudowa mocy wytwórczych, stanowią więc kluczowy element rozminowywania ryzyk w obszarze zabezpieczenia lekowego Polski, w tym również zabezpieczenia lekowego potrzeb sił zbrojnych. Z punktu widzenia potrzeb mobilizacyjnych odpowiedzią na czasowe przerwy w dostawie leków jest gromadzenie oraz utrzymywanie środków zaopatrzenia medycznego, a także wykorzystanie zasobów gospodarki narodowej w ramach Rządowego Programu Rezerw Strategicznych i Planu Zabezpieczenia Potrzeb Sił Zbrojnych realizowanych przez przedsiębiorców.

W ramach planu przewiduje się utrzymanie w czasie pokoju potencjału przedsiębiorców w zakresie mocy produkcyjnych, naprawczych i usługowych, niezbędnych do realizacji zadań na rzecz bezpieczeństwa lub obronności państwa. Finansowanie zadań z kolei na rzecz sił zbrojnych

realizowanych przez przedsiębiorców odbywa się na zasadach określonych w przepisach ustawy o obronie ojczyzny. Koszty poniesione przez przedsiębiorców, na których nałożono zadania obronne, pokrywa się poprzez udzielanie dotacji celowej z budżetu ministra obrony narodowej. Dotacji celowych udziela się z uwzględnieniem limitu środków przewidzianych w ustawie budżetowej.

O inicjatywach dotyczących leków krytycznych mówiła przed chwilą również pani minister. Wypracowanie narzędzi odpowiednich dla poszczególnych sektorów, które mają wspierać wysiłki zmierzające do utrzymania zdolności radzenia sobie z problemami wynikającymi z ryzyk wojennych, stanowi również element bardzo ważny, jeśli chodzi o stabilizację dostaw leków i materiałów medycznych. Kluczowym warunkiem jest budowa takiego systemu, który daje nam swobodę i bezpieczeństwo suwerenności lekowej, jak i tworzenie bazy produkcyjnej zarówno leków i API w kraju w ramach struktur unijnych. W tym zakresie Polska, kraje NATO, kraje Unii Europejskiej w ostatnich latach podjęły inicjatywy w kierunku tworzenia systemu samodzielnej zdolności do zabezpieczenia w tym zakresie. Zarówno Polska, jak i Unia Europejska. Doskonale państwo znacznie nie tak odległy czas COVID i skutki wynikające z ograniczeń lekowych. Ta sytuacja związana z COVID, jak i sytuacja z wojną na Ukrainie, zmienia naszą optykę widzenia tego problemu. Dziękuję za uwagę.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo dziękuję.

Jeszcze raz zaapeluję do parlamentarzystów o wyciszenie rozmów, bo naprawdę ciężko usłyszeć, co mówią nasi goście.

Poproszę przedstawiciela Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji o przedstawienie informacji. Panie ministrze, bardzo proszę.

Sekretarz stanu w Ministerstwie Spraw Wewnętrznych i Administracji Wiesław Szczepański:

Pani przewodnicząca, państwo posłowie, szanowni państwo, jeśli państwo pozwolicie, bardzo krótko, dlatego że jeśli miałbym przedstawić informację obszerną, musiałbym ją przedstawić na posiedzeniu, które będzie miało charakter poufny, a nie zastrzeżony. Jeśli chodzi o Agencję, mając doświadczenia wynikające z COVID, ale również z wojny, mamy obowiązek gromadzenia określonych zapasów rezerw strategicznych. Dotyczą one również leków. W głównej mierze te rezerwy tworzone są na polecenie ministra zdrowia, ale również ministra obrony narodowej.

Chciałem powiedzieć, że w tej chwili Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych przechowuje ok. 400 pozycji lekowych, które w razie potrzeby w każdej chwili mogą zostać udostępnione. Należy jednak mieć świadomość, że nie jest możliwe zgromadzenie wszystkich zasobów tych leków, bo jest to uzależnione od kwestii kwotowych, ale również od dostępności tych leków na rynku. Myślę, że dla nas najważniejsze byłyby przepisy, że jeśli chodzi o leki, których brakuje, w pierwszej kolejności powinny one być również sprzedawane Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych, dlatego że stanowiłyby podstawę zapewnienia bezpieczeństwa państwa.

Jesteśmy w tej chwili na etapie budowy nowego programu rezerw strategicznych na lata 2027–2031 i w ramach tego programu zarówno Ministerstwo Zdrowia, jak również Ministerstwo Obrony Narodowej przedstawiło nam wykaz leków, które powinniśmy zakupić i które powinny być przedmiotem udostępnienia w razie potrzeby. Nie ukrywamy, że jeśli chodzi o leki, które mamy, to są głównie antybiotyki, leki przeciwbólowe, leki znieczulające, leki stosowane w znieczuleniach, leki przeciwwzakrzepowe, insuliny, płyny infuzyjne czy leki skierowane w chorobach przewlekłych.

W każdej chwili w razie potrzeby Agencja Rezerw Strategicznych udostępnia te leki. Chciałem powiedzieć, że w roku 2024 i w roku 2025 minister właściwy do spraw Agencji Rezerw wydał osiem decyzji w sprawie natychmiastowego wydania leków antytoksycznych wtedy, kiedy one były po prostu potrzebne, a z reguły szpitale nie trzymają ich w zapasie, więc automatycznie te leki są przekazywane do szpitala, który je potrzebuje. Natomiast jeśli chodzi o jakie leki, jakie mamy ilości zgromadzone, jesteśmy gotowi udzielić tej informacji w pełni, ale na posiedzeniu, które będzie miało klauzulę o charakterze poufnym.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo dziękuję, panie ministrze. Na pewno poprosimy o te informacje na zamkniętym posiedzeniu.

Otwieram dyskusję. Jeszcze pan, bardzo proszę.

Główny inspektor farmaceutyczny Łukasz Pietrzak:

Dzień dobry, Łukasz Pietrzak, główny inspektor farmaceutyczny. Myślę, że tutaj akurat głos urzędu, który z definicji jest od tego, aby monitorować, nadzorować rynek obrotu lekami, zarówno od produkcji do bezpośredniej dystrybucji, myślę, że też będzie istotny, bo oczywiście diagnoza problemu, w którym oczywiście wspomnę, że 80% generycznych API produkowanych jest w Chinach, 35% kluczowych antybiotyków z perspektywy armii amerykańskiej jest też importowanych z Chin, pokazuje, że to jest problem ogólnoświatowy. Jest wynikiem tak właściwie 30-letniej strategii państwa chińskiego, które zaczęło się od masowej produkcji tanich leków generycznych, potem w 2015 r. wprowadzenie leków innowacyjnych. Nie wiem, czy państwo wiecie, ale zaledwie w dekadę udział chińskiego rynku w innowacji wzrósł z 2% do 30%. To pokazuje, że jeżeli mówimy o bezpieczeństwie lekowym, to nie jest tylko kwestia dostępności leków, ale także innowacji, ponieważ ta innowacja w tym momencie jeszcze, póki co utrzymuje nasz potencjał jako Europę, ponieważ 67% API do leków innowacyjnych w obrębie Europy jest produkowanych, tak więc mimo wszystko naszą kartą przetargową są leki innowacyjne.

Jeżeli chodzi o kwestię naszego uzależnienia, to oczywiście mamy tę świadomość, że zaledwie w ciągu 20 lat Unia Europejska z pozycji prawie że lidera, który produkował 50% API, zmalała do niewielkiego procentu, raptem 20%, gdzie w ogóle jeszcze jest taka produkcja, więc to jest nie tylko kwestia dotycząca naszego kraju, ale również zmian ogólnoświatowych, które de facto determinuje ekonomia, ponieważ API z Chin, z Indii są tańsze praktycznie dwukrotnie. Z jednej więc strony obniżanie cen leków, co oczywiście podniosło ekonomiczną dostępność pacjentów do leków, spowodowało, że to nasze bezpieczeństwo oddaliśmy.

Niemniej jednak oczywiście bardzo często w przestrzeniach medialnych pojawiają się informacje, że powinniśmy tworzyć fabryki, tworzyć nowe miejsca produkcji. Niemniej w żadnej formie nie będziemy w stanie konkurować z rynkiem, który od 30 lat sterowany centralnie przez państwo był nastawiony na to, żeby zdominować rynek leków generycznych, więc w tym momencie jako państwo oczywiście mamy możliwości, mamy rozwiązania, bo przypominam, że jesteśmy piątym rynkiem, jeżeli chodzi o wartość rynku farmaceutycznego w Unii Europejskiej, a dopiero dwunastym, jeżeli chodzi o produkcję. W tym elemencie mamy największe możliwości, aby przede wszystkim wykorzystać własną siłę zakupową i promować leki generyczne produkowane w naszym kraju, co już Ministerstwo Zdrowia robi. Zresztą nawet dzisiaj była informacja o tym, że leki z grupy G1, G2, czyli produkowane w naszym kraju, produkowane w naszym kraju z polskich API, będą miały wyższe marże, stąd też, aby jeszcze bardziej zachęcić do produkcji i przede wszystkim ich ordynacji dla lekarzy.

Co jest istotne i co jest ważne, to to, że mimo wszystko mamy w tym momencie w naszym całym systemie refundacyjnym udział w ok. 51% leków oryginalnych w całej refundacji. Przykład Rywaroksabanu, którego jedna tabletkę kosztuje nas jako podatników w refundacji 8,86 zł, a odpowiednika, jednego z prostszych odpowiedników – 1,46 zł, pokazuje, że nie tylko możemy wykorzystać nasz potencjał produkcyjny, ale również poprzez budowanie bezpieczeństwa zaoszczędzić duże pieniądze. Tyle tylko, że musimy mieć świadomość, że każde bezpieczeństwo kosztuje i bezpieczeństwo lekowe również, ponieważ polskie leki mimo wszystko nie będą konkurencyjne, jeżeli chodzi o nawet nasz wewnętrzny rynek, ponieważ w dalszym ciągu, co też warto zauważyć, potencjał firm chińskich to na razie tylko 40% udziału w lekach gotowych, dopiero 40%, ale za chwilę, jeżeli nie będziemy starali się temu zjawisku przeciwstawić, ten poziom urośnie do również 80% form gotowych, co już nas całkowicie uzależni od leków z Azji.

Co do RARS, oczywiście jak najbardziej jest to bardzo dobra inicjatywa i bardzo dobre narzędzie, niemniej jednak pamiętajmy, że nasze roczne zapotrzebowanie na leki to jest 1 mld 400 mln opakowań. Nie wiem, czy państwo zdajecie sobie sprawę, że nie ma takich magazynów w naszym kraju, które były w stanie pomieścić chociaż trzymiesięczny zapas, który byłby w razie czego przygotowany na populacyjne potrzeby.

Najczęstsze przyczyny braku leków, pomijając oczywiście problemy w łańcuchu dostaw, to przede wszystkim wstrzymanie w obrocie decyzją producenta, wzrost zapotrzebowania na produkty lecznicze, co często obserwujemy w sezonach infekcyjnych, jak również problemy jakościowe tychże produktów, więc mimo wszystko, co też warto, żeby wybrzmiało, aktualnie sytuacja, jeżeli chodzi o dostępność leków, bardzo istotnie się poprawiła. To też oczywiście wynika z dość łagodnego sezonu grypowego, który mieliśmy w tym roku.

Niemniej jednak, oprócz tego, że musimy wykorzystać naszą siłę zakupową i tworzyć odpowiednie bufory, nie byłoby rozsądne, gdybyśmy inwestowali w produkcję, jeżeli nie będziemy mieli zagwarantowanego rynku zbytu, a żeby to zagwarantować, musimy wkalkulować cenę leku, który będzie z założenia droższy, w to bezpieczeństwo, które chcemy budować. Co więcej, warto jest też promować leki generyczne, bo w tym momencie, mając dziesiątki, a nawet setki programów gabinetowych, które służą do ordynacji leków, bardzo często zapominamy o tym, że pozycjonowanie tych leków jest intencjonalne przez twórcę oprogramowania, a nie wynika bezpośrednio z decyzji terapeutycznej. Mówię oczywiście w obrębie danej grupy terapeutycznej, danej nazwy międzynarodowej. Co więcej, warto jest też rozważyć możliwość aktywnego magazynowania części leków, które są dostępne na liście leków krytycznych, w hurtowniach ogólnodostępnych. One mogą stanowić nie tylko bufor bezpieczeństwa, ale przede wszystkim dzięki temu, że mają możliwości zrotowania tych leków, nie byłoby dla nas kosztem jakakolwiek utylizacja tych leków oraz to, że jest to jednak magazyn wymienialny.

Ważne jest też, żebyśmy w całym elemencie bezpieczeństwa lekowego, bo oczywiście często wybrzmiewa najbardziej etap produkcji, ale kwestie logistyczne, czyli hurtownie, jak i kwestie bezpośredniej dystrybucji, również powinny być podjęte, bo bezpieczeństwo lekowe to nie jest tylko dostępność leków, jakość leków, ale również to, co z tym lekiem robimy.

Z perspektywy tylko i wyłącznie naszej stolicy, nie wiem, czy państwo wiecie, ale 150 ton rocznie leków utylizujemy. To są ogromne możliwości, które, gdybyśmy mogli wykorzystać, a które poprzez tę nadmierne niejednokrotnie wykorzystanie leków, nadkonsumpcję leków, też powoduje, że bardzo często marnotrawimy tę pomoc, która mogłaby trafić do pacjentów mniej zamożnych i tych, którzy są wykluczeni ekonomicznie.

Co do kwestii związanych z Ukrainą, ponieważ miałem tę okazję pracować w 2023 r. w Charkowie, w Kupiańsku w Izium, też trzeba na to zwrócić uwagę, że zabezpieczenie lekowe wojska bardzo często oczywiście jest niezależne od ludności cywilnej, a to ludność cywilna w okresie wojny jest największą cichą ofiarą, jeżeli chodzi o bezpieczeństwo lekowe. Pracując tam przez miesiąc, widziałem, jak pacjenci nie mieli od roku leków, które są powszechnie dostępne nawet w naszym kraju, więc też musimy się przygotować na ewentualne systemy, w których nasze państwo musiałoby podjąć ten problem kwestii dostępności ekonomicznej w sytuacjach zagrożenia, nie tylko związanych z wojną, ale również z tym, co mieliśmy 1,5 roku temu, czyli chociażby powodzią. Ponieważ sam system dystrybucji leków w tym momencie jest uzależniony od prądu, od dostępności do komunikacji, chociażby cyfrowej, w momencie, kiedy to tylko wyłączymy, pacjenci pozostają bez leków. Elektroniczne recepty nie działają bez prądu, na co też mamy przykład w wielu sytuacjach, czasami incydentalnych, ale związanych właśnie z wyłączeniem chociażby możliwości realizacji recept w aptekach ogólnodostępnych.

Tak więc, pomijając kwestię tego, żebyśmy mądrze wydawali te pieniądze i kupowali bezpieczeństwo lekowe w cenie leków, również musimy przygotować odpowiednie procedury w zależności od danego stopnia, czy to będzie wytwórca, logistyka, czy dystrybucja, tak abyśmy mogli przeciwdziałać w większości możliwym, albo w tym momencie identyfikowanym problemom z tymże bezpieczeństwem. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo dziękuję za tę informację.

Otwieram teraz dyskusję.

Jako pierwszy zgłosił się pan poseł Strach, bardzo proszę.

Poseł Piotr Paweł Strach (Polska2050):

Dziękuję bardzo, pani przewodnicząca. Mam trzy pytania. Pierwsze do przedstawiciela MON, jeśli chodzi o Ukrainę. Jeśli wysyłaliśmy coś na Ukrainę, jeśli chodzi o lekarstwa, o pomoc medyczną, to chciałbym wiedzieć, czy coś wysyłaliśmy, co wysyłaliśmy i czy zostało to ewentualnie uzupełnione.

Kwestia druga do Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji. Prawie 1,5 roku obowiązuje ustawa o obronie cywilnej. Czy w związku z tym zostały poczynione jakieś ruchy związane z bezpieczeństwem lekowym, czy to na poziomie regionów, wojewodów, gmin, starostw itd?

Moje trzecie pytanie jest już do Ministerstwa Zdrowia, jeśli chodzi o współpracę, bo tu było dużo mowy o tym, że rzeczywiście nie jesteśmy zdolni, że magazyny itd, to mam pytanie, czy są jakieś rozwiązania unijne, zbiorowe czy to w ramach Unii Europejskiej, czy w ramach

NATO, jakieś rozwiązania, które kolektywnie pozwalałyby krajom wspólnoty czy sojuszu reagować w sytuacji, gdy rzeczywiście te zasoby dla pojedynczego kraju – bo nie jesteśmy w próżni, są też kraje bałtyckie, które mają też ciężką sytuację, niektóre kraje mogą w ogóle nie mieć produkcji leków – czy istnieje jakaś współpraca między tymi krajami, czy to w ramach Unii Europejskiej, czy to w ramach NATO. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Poseł Hoc. Jest szansa, że poseł Piecha przez chwilę nie będzie rozmawiał.

Poseł Czesław Hoc (PiS):

Dziękuję bardzo, pani przewodnicząca. Oczywiście najpierw powiem, że taką przerażającą informację usłyszeliśmy teraz od ostatniego pana, który mówił, głównego inspektora, że 150 ton rocznie utylizujemy leków, a więc bardzo prosiłbym o uszczegółowienie tej informacji, jakich leków, dlaczego i jakie przedsięwzięcia podjęto, by temu przeciwdziałać albo przeciwdziałać. To jest istotna informacja. Jeszcze raz powtarzam – rocznie 150 ton leków utylizujemy. To jest liczba przerażająca i dlatego musimy tutaj żądać od pana inspektora informacji, jakie zasady, dlaczego, jakie leki i co w tym czasie zostało przedsięwzięte, żeby temu przeciwdziałać. To jest po pierwsze.

Po drugie, oczywiście wszyscy się zgadzamy, że bezpieczeństwo lekowe jest na równi ważne jak bezpieczeństwo militarne, wewnętrzne, energetyczne. Każdy o tym wie. Tak samo jak bezpieczeństwo zdrowotne, aczkolwiek bezpieczeństwo lekowe wchodzi w skład bezpieczeństwa zdrowotnego. Wobec tego pytanie, zresztą też do pana głównego inspektora, który powiedział, że nie inwestujemy w produkcję, jak nie mamy rynku zbytu. To też niezrozumiałe zdanie, że nie powinniśmy inwestować w produkcję, jak nie mamy rynku zbytu. Dlatego nawiążę do 2024 r., kiedy z KPO dostaliśmy 140 mln euro na produkcję leków, to znaczy produkcję substancji czynnych, aktywnych API, rząd zrezygnował z tych środków z KPO, gdy tymczasem na przykład Węgry wzięły z KPO 1,3 mld euro, a Niemcy ponad 1 mld euro z KPO właśnie na produkcję substancji czynnych.

Powiedziano tutaj, że substancje czynne API sprowadzamy z Azji, a więc z Indii, z Chin w ponad 80%, a więc to jest praktycznie uzależnienie od łańcucha dostaw z Azji, a więc przerażające jest to albo dramatyczne, że nie inwestujemy, nie budujemy. Już nie mówię o budowie narodowego frakcjonatora osocza, natomiast mówię teraz o fabryce produkcji substancji czynnych, a więc ta nonszalancja albo też ta dezynwoltura w aspekcie właśnie tej inwestycji i produkcji jest w mojej ocenie bardzo podejrzana, bardzo niebezpieczna i niezrozumiała, a wręcz niepokojąca.

Jednocześnie kwestia...

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Panie pośle, mamy dużo osób zgłoszonych do pytań.

Poseł Czesław Hoc (PiS):

Tak, miałem jeszcze jedno pytanie takie bardzo istotne, ale już zapomniałem.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

To może pójdziemy dalej.

Poseł Czesław Hoc (PiS):

Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Posłanka Tomczak.

Poseł Wioleta Tomczak (Polska2050):

Dziękuję bardzo. Pani przewodnicząca, połączone Komisje, bardzo się cieszę, że zebraliśmy się w tym temacie, by podyskutować o takiej wrażliwej kwestii. To na wniosek posłanki Wichy oraz mój i pani przewodniczącej Golbik udało się zwołać to posiedzenie. Faktycznie mamy świadomość, że duża część tego posiedzenia powinna i odbędzie się w trybie niejawnym. To jak licznie przybyli tutaj reprezentanci strony społecznej, pracodawców, pokazuje, że to jest właśnie ta przestrzeń do tego, żeby także i państwa wysłuchać i mam nadzieję, że będzie taka możliwość.

Bardzo dziękuję panu ministrowi Pietrzakowi za przedstawienie też takich konkretnych informacji. Mam pytanie do Ministerstwa Zdrowia. Czy prowadzone są właśnie rozmowy

z branżą farmaceutyczną, celem których miało być wzmocnienie produkcji substancji czynnych, substancji krytycznych w naszym kraju? Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Poseł Piecha.

Poseł Bolesław Piecha (PiS):

Dziękuję bardzo. Sądzę, że wielokrotnie już rozmawialiśmy o bezpieczeństwie lekowym i właściwie jakoś nic z tego nie wynikało. Te procesy są procesami globalnymi i trudno się nim przeciwstawiać tylko i wyłącznie z terenu Polski. To, że wyprowadziliśmy skutecznie produkcję substancji czynnych, z tego co się dowiaduję, również leków innowacyjnych poza Unię Europejską, poza nasze standardy wytwarzania, jak kontroli jakości i rejestracji leków, to jest jasne. Sądzę, że niestety z przykrością muszę się zgodzić, że chyba nie odbijemy rynku.

Natomiast dzisiaj chciałem usłyszeć kilka bardzo ważnych danych. Przede wszystkim, żyjemy w czasach bardzo trudnych. Z dnia na dzień mogą się zerwać wszystkie możliwe dostawy, linie dostaw, co widzieliśmy chociażby z soboty na niedzielę, 10 dni temu, co się stało w Iranie i wtedy wszyscy wpadają w panikę. Czy my jako państwo w ogóle jesteśmy zabezpieczeni, jeżeli chodzi o sprawę polityki lekowej w leki, takie doraźne, plus oczywiście wyroby medyczne, bo wyroby medyczne są ich częścią? Wspaniale działa u nas system rejestracji, system refundacji, wszystko mamy opracowane. Natomiast nie wiemy, ja nie wiem, jakie mamy zapasy, jakby coś się stało. Sądzę, że to tego powinniśmy się dowiedzieć.

Rozumiem, że magazynowanie tam chyba miliarda opakowań nie jest rzeczą prostą. Poza tym sądzą, że kwestia magazynowania na wszelki wypadek to są ogromne koszty, bo te leki nie mogą być sobie gdzieś tam na strychu u dziadka schowane, tylko muszą spełniać określone parametry techniczne, bardzo, bardzo restrykcyjne dotyczące przechowywania leków. Niektóre leki w ogóle mają bardzo małe okienko, muszą być w określonej temperaturze, wilgotności itd, inaczej trzeba je wyrzucić. Jakie więc mamy zapasy, na ile ich powinno starczyć? Czy to wystarczy na miesiąc, czy może na dwa miesiące? Rozumiem, że pan inspektor powiedział, że trzy miesiące to jest prawie niemożliwe, żeby zmagazynować taką ilość leków. Trzeba by je było w związku z tym produkować.

Przemysł farmaceutyczny 30 lat temu rozpuściliśmy. Zostało niewiele. Byliśmy w tym słynnym, wymienionym systemie jednym z głównych producentów leków farmaceutycznych. To jest prawda. Mieliliśmy Instytut Farmaceutyczny, który był placówką wiodącą, jeżeli chodzi o tworzenie formuł, zwłaszcza leków odtwórczych i niestety wszystko się gdzieś rozeszło. Od kilku lat, a na pewno od 2 lat mówimy ciągle, żeby odbudować system produkcji substancji czynnej, która jest podstawą wielu leków, bo to jest ta podstawa. Niestety, z tego co wiem, niewiele się udało. Nawet nie umiemy sięgnąć po te środki.

Rozumiem, że wyprodukowany lek w Polsce od A do Z z odpowiednią już oczywiście procedurą dystrybucyjną jest na pewno droższy niż to, co przychodzi z Chin. Nie ulega wątpliwości, ale chciałbym się dowiedzieć, ile kosztowałoby to, o czym my mówimy, czyli samozaopatrzenie na czas kryzysu, bo w globalnym świecie wszystkiego produkować nie będziemy, trzeba zapomnieć. Ile by to kosztowało? Czyli ile koszt magazynu, ile koszt produkcji i ile koszt produkcji tych leków i tych materiałów, oczywiście medycznych, które musiałyby się znaleźć? Czy jest taki program? To jest proste pytanie.

Oczywiście ostatnia sprawa. Mamy dzisiaj sytuację, gdzie chwilowy brak dostawy prądu, gdzie działają hakerzy i zniwelowanie pewnych systemów, chociażby dystrybucji leków aptecznych, leży w gruzach. Ja co prawda potrafię sobie wypisać receptę z dwoma pieczętkami na kartce papieru i ona będzie zrealizowana w aptece, tylko jest jedno „ale” – 100%. Nie jestem w stanie skorzystać z żadnej zniżki, czyli mogę oczywiście wypisać z pieczętką, że jestem uprawniony, odpowiednie leki, natomiast w systemie jest chociażby typ dotyczący refundacji i tego nikt nie przeskoczy. Na papierze tego przeskoczyć się nie da. Czy mamy jakieś scenariusze, jakby doszło do jakiejś katastrofy? Jak to zrobić?

Musimy pamiętać, że dzisiaj leczenie szpitalne jest kontynuowane w warunkach domowych i to z rygiem użycia bardzo, bardzo silnych leków, których brak skutkuje śmiercią. Nie mówię już o tej klasycznej insulinie itd., ale o wielu takich lekach onkologicznych itd. My tutaj...

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dobra. Dziękujemy, panie pośle.

Posel Bolesław Piecha (PiS):

Dobrze. Chciałem na to pytanie – magazyny, ile by kosztowała produkcja i co w zastępstwie w sytuacji kryzysowej. Jeżeli to nie jest możliwe w sytuacji jawnego posiedzenia, to proszę przygotować posiedzenie niejawne.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Padł apel przewodniczącej Tomczak o wypowiedzi strony społecznej, żebyśmy dzisiaj też ich posłuchali. Chcę tylko powiedzieć, że jest bardzo wielu parlamentarzystów zapisanych, a mamy wyznaczony czas trwania Komisji, więc sami państwo parlamentarzyści decydują o długości swoich wystąpień.

Posłanka Leniart.

Posel Ewa Leniart (PiS):

Szanowna pani przewodnicząca, Wysokie Komisje, mogę w tym momencie stwierdzić z żalem, że jesteśmy praktycznie całkowicie uzależnieni od dostaw substancji czynnych z zewnątrz. Chciałam wobec tego zapytać, ponieważ pierwotnie planowane środki finansowe z KPO na dofinansowanie polskich fabryk tam nie trafiły, czy jednak rząd wypracował jakiś system zachęt dla polskich firm, które zdecydowałyby się produkować substancje czynne w naszym kraju. Również problemem jest to, że europejskie normy środowiskowe są zbyt wyśrubowane. W związku z tym, czy nie rozważa się tutaj jakiegoś mechanizmu ułatwień w kontekście jednak wagi bezpieczeństwa zdrowotnego?

Korespondując z pytaniem pana posła Piechy, była koncepcja budowy magazynów wojewódzkich dla leków. Jak ta koncepcja przekłada się w praktyce? Czy takie magazyny w którymś z województw powstały? Czy jest jakiś terminarz ich powstawania? Kto ewentualnie jest odpowiedzialny za ich budowę? Chciałam też zapytać, czy przewiduje się możliwość wprowadzenia wyższych stawek refundacyjnych dla producentów leków krajowych, bo to też byłoby ważnym czynnikiem zachęty do tego, by jednak uniezależnić się od dostaw substancji czynnych i leków z zewnątrz. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Posel Bogucki.

Posel Jacek Bogucki (PiS):

Pani przewodnicząca, Wysokie Komisje, sytuacja dotycząca leków i produkcji w Polsce to nie jest wyjątek. To tak naprawdę dotyczy większości strategicznych produktów z punktu widzenia funkcjonowania państwa w sytuacjach kryzysowych. Po prostu Europa i w pewnym okresie Stany Zjednoczone zgłupiały i uznały, że to Daleki Wschód będzie po niskich kosztach produkował wszystko, a my będziemy tylko technologię im dostarczać i z tego korzystać. Gdy wybuchła wojna na Ukrainie, gdy wybuchła epidemia COVID, przekonaliśmy się, jak to funkcjonuje. Ja po całej Polsce jeździłem, żeby dla mojej 95-letniej mamy znaleźć leki. Pewnie większość Polaków, gdyby nie miała zapasów, które potem często się marnują, o czym mówił tutaj pan inspektor, nie przetrwałyby tego okresu. Nie przetrwałyby tego okresu, gdyby nie mieli w domach zapasów. Czy zdajemy sobie wszyscy z tego sprawę, do czego doprowadziliśmy? To samo dotyczy uzbrojenia, to samo dotyczy leków, to samo dotyczy żywności już teraz po umowie Mercosur i może dotyczyć w krótkim czasie, na szczęście jeszcze Polski nie, ale Europy będzie dotyczyło szybciej, a potem i Polski. Jeśli z tego lewackiego szaleństwa Europa i świat się nie wycofają, to jako cywilizacja po prostu zginiemy i nie przetrwamy. To jest moja teza, o której mówię od co najmniej 20 czy 30 lat. Zresztą widać to i po demografii, i po uzależnieniu właśnie od produkcji poza Europą, i tym, jak jesteśmy niekonkurencyjni.

Ale wracając do tego bezpieczeństwa lekowego, mam pytanie, jeśli chodzi o leki niezbędne do... Leki się jednak dzielą, nie jestem fachowcem z tej dziedziny, ale na szczęście nie muszę korzystać z leków, ale moja mama korzysta do dzisiaj, moja żona korzysta, są leki, które ratują życie, i są leki, które są potrzebne jako wspomaganie. Na ile jesteśmy zabezpieczeni właśnie w zakresie leków ratujących życie? Jaki czas jesteśmy w stanie przetrwać, gdyby dostaw nie było? Po drugie, czy mamy alternatywne źródła zaopatrzenia? Czy tylko tak jak działo to się w tym

okresie, o którym wspominałem, jest tylko jeden dostawca, jedno miejsce na świecie, z którego można te substancje czynne otrzymać? Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Poseł Pietrykowski.

Poseł Norbert Pietrykowski (Centrum):

Dziękuję bardzo, pani przewodnicząca, za możliwość zabrania głosu. Mam krótkie pytanie. Tutaj dowiedzieliśmy się od głównego inspektora farmaceutycznego i z tym musimy się pogodzić dzisiaj, że oczywiście uzależnieni jesteśmy od importu substancji czynnych, głównie z krajów azjatyckich. To jest zrozumiałe. Jeżeli oni 30 lat pracowali, inwestowali w te technologie, to my dzisiaj nie możemy ich dogonić w 2 lata, bo to jest oczywiste. Dlatego w takim momencie, w jakim jesteśmy, i tego nie zmienimy choćby były różne zakłęcia i nie wiadomo, co byśmy kombinowali, to tego nie zmienimy dzisiaj, ale mam pytanie, czy jest możliwość, czy Ministerstwo Obrony Narodowej planuje podjąć zabezpieczenie tego importu z tych krajów azjatyckich w obliczu tych toczących się wojen. Czy możemy tutaj liczyć na jakieś gwarancje bezpieczeństwa importu tych leków? Bo w momencie, kiedy rzeczywiście te dostawy zostałyby przerwane, to byłby ogromny problem. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Poseł Szewiński.

Poseł Andrzej Szewiński (KO):

Dziękuję, pani przewodnicząca. Chciałem zadać pytanie, które się już przewijało tutaj, ale chciałbym to doprecyzować, uporządkować i poprosić o odpowiedź na piśmie w trybie kłauzulowanym, tak aby posłowie mogli się zapoznać w kancelarii tajnej. Na jak długo państwowy system zabezpieczenia medycznego, w tym strategiczne rezerwy leków, jest zdolny do utrzymania ciągłości wsparcia dla sił zbrojnych oraz ludności cywilnej w sytuacji pełnoskalowego konfliktu i przerwania międzynarodowych łańcuchów dostaw? Mamy świadomość, że żyjemy w czasach przedwojennych i wojna jest u polskich bram. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Poseł Chrzan.

Poseł Tadeusz Chrzan (PiS):

Dziękuję, pani przewodnicząca. Pani przewodnicząca, Wysokie Komisje, usłyszałem tutaj przynajmniej dwa takie optymistyczne elementy w takim sensie, że pan pułkownik mówił, że COVID i wojna na Ukrainie zmieniła optykę i jeszcze jeden z wypowiedzi pana pułkownika, że rozbudowa mocy wytwórczych to kluczowy element, jeżeli chodzi o bezpieczeństwo lekowe. To są dwa jedynie pozytywne elementy, jakie usłyszałem w dotychczasowej dyskusji.

Natomiast pierwsze pytanie chciałem postawić głównemu inspektorowi farmaceutycznemu, który widzi tylko niemożność. Chciałem zapytać, na ile wycenia bezpieczeństwo Polski, skoro to jest ekonomicznie nieuzasadnione? Bezpieczeństwo lekowe, które, jak już słyszeliśmy dzisiaj, jest traktowane dzisiaj na równi z bezpieczeństwem militarnym, z bezpieczeństwem żywieniowym, energetycznym itd. Ile więc jest warte to polskie bezpieczeństwo, skoro już mówimy o cenach?

Teraz może krótka retrospekcja, bo co najmniej od 3, jak nie od 4 lat, mówimy tak już, wydaje się, na poważnie o bezpieczeństwie, o bezpieczeństwie lekowym. To, o czym mówił pan poseł Hoc, że rzeczywiście w Krajowym Planie Odbudowy i Zwiększania Odporności mieliśmy prawie 140 mln euro, co zależy, jak liczyć to jest prawie 800 mln zł, na budowę fabryk, na rozwój produkcji, również na budowę fabryk API i na rozwój produkcji generycznej. Niestety, o ile dobrze pamiętam, w 2024 r. rząd decyzją ministra rozwoju i technologii zrezygnował z tego komponentu D i przenieśliśmy to, o dziwo, na elektromobilność. Czyli rozumiem, że elektromobilność jest równie ważna dla bezpieczeństwa, jak produkcja leków w Polsce, jak produkcja substancji czynnych w Polsce.

Teraz jeszcze może w ramach tych retrospekcji. Mówiliśmy o tym, że będziemy współpracować z Komisją Europejską, będziemy rozmawiać w całej Europie o lekach krytycznych, o krytycznej liście leków. Jak pamiętamy, ta europejska lista krytycznych leków została opublikowana w grudniu 2023 r. Nasze ministerstwo w wielkich bólach urodziło taką listę dopiero rok później. Oczywiście założenia były takie, że listy krajowe będą uzupełniać listę leków europejskich i będzie to współgrać. Nie wiem, jak to współgra, skoro my jesteśmy o rok opóźnieni od tego, co było i z tego, co usłyszeliśmy gdzieś tam ostatnio w przestrzeni publicznej, to ta polska lista leków krytycznych na razie nie została zaimplementowana w żadnym stopniu do europejskiej listy leków krytycznych.

Teraz tak, skoro wypadliśmy z Krajowego Planu Odbudowy z finansowaniem polskiego przemysłu farmaceutycznego, to też w przestrzeni publicznej, ale i zarówno z Ministerstwa Rozwoju i Technologii, słyszeliśmy o tym, że będą inne programy unijne, z których będzie można korzystać, więc mam pytanie pewnie do Ministerstwa Zdrowia, bo nie ma nikogo z funduszy i rozwoju. Czy w tych innych programach typu FENG lub w każdym innym z tych programów, lub w STEP, czyli technologii strategicznych dla Europy, firmy farmaceutyczne w ogóle aplikowały i są jakieś projekty, które są realizowane ze środków europejskich?

Jest kolejne pytanie. Jeżeli stawiamy tak wysoko bezpieczeństwo lekowe, czy nie widzą państwo możliwości dofinansowania tego bezpośrednio z budżetu państwa? Przypomnę, że we Francji na przykład z budżetu państwa zostało dofinansowana na poziomie 150 mln euro taka firma, która się nazywa EUROLAB, która ma budować we współpracy z biznesem prywatnym właśnie odporność Francuzów, a też Francja nie jest najmocniejszym producentem, jeżeli chodzi o farmację na rynku europejskim, więc 150 mln euro tylko na produkcję API z budżetu państwa we Francji, albo 800 mln euro na produkcję leków biologicznych.

Pytanie jest więc pewnie do pani minister zdrowia, chociaż wiecie państwo, nie wiem, czy do pani minister zdrowia, bo jeżeli pytamy o cokolwiek resort zdrowia, to resort zdrowia mówi, że oni się zajmują lekami, ale już finansowaniem produkcji to może trzeba by się skierować do Ministerstwa Rozwoju i Technologii albo do Ministerstwa Funduszy i Polityki Regionalnej, więc może, szanowni państwo, w końcu usłyszelibyśmy odpowiedź – zwracaliśmy się też do pana premiera – czy w końcu nie powołać pełnomocnika rządu, żeby koordynował pracę tych trzech minister, żebyśmy zaczęli rozmawiać na poważnie w Polsce o bezpieczeństwie lekowym.

Jeszcze jedno pytanie, szanowni państwo, w zasadzie też nie wiem do kogo, bo mówimy o tym, że w czasie zagrożenia wojennego i w czasie różnych innych konfliktów mamy też firmy, które są strategicznymi dla gospodarki Polski w czasie kryzysu. Dzisiaj mamy taką listę 17 firm strategicznych, gdzie, jak rozumiem, dla premiera Donalda Tuska, dla rządu koalicji 13 grudnia w tych 17 podmiotach bardzo ważnym podmiotem jest TVN. Natomiast mam pytanie, ile tam jest firm farmaceutycznych, które w czasie kryzysu będą mogły być objęte tym parasolem ochronnym, które będą mogły liczyć na nieprzerywanie dostaw energii, gazu, ale też i niepowoływanie pracowników, którzy jednak pracują przy wyjątkowej produkcji niezbędnej.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Poseł Wicher.

Poseł Tadeusz Chrzan (PiS):

Nie skończyłem, ale trudno.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Czas się skończył.

Poseł Patryk Wicher (PiS):

Szanowna pani przewodnicząca, Wysokie połączone Komisje, faktycznie stoimy w takiej sytuacji, kiedy to COVID i wszystkie inne sytuacje kryzysowe pokazały, jak zerwanie łańcuchów dostaw zagroziło funkcjonowaniu tak naprawdę ochrony zdrowia w Polsce, kiedy to brakowało w okresie COVID bardzo często przez pewien czas zarówno leków na cukrzycę, kardiologicznych i nie tylko, tylko z tego względu, że faktycznie substancje czynne nie dopływały choćby do tej produkcji leków generycznych, o których tutaj osoba, która stoi na czele farmacji polskiej, powiedziała przed chwileczką. Można produkować leki generyczne, jeśli się ma jednak wkład, a tym wkładem zazwyczaj są jednak substancje czynne.

Wstydem chyba jest, że takie kraje mniejsze, jak choćby na przykład Węgry, produkują więcej substancji czynnych niż Polska, a więc, moi drodzy państwo, naprawdę mamy dużo do nadgonienia i to, co powiedział pan poseł przed chwilą, jest bardzo istotne – powołanie koordynatora, bo państwo macie tak rozproszony proces decyzyjny, że listy leków krytycznych wy po prostu nie mogliście ze sobą skonsultować przez wiele miesięcy.

Tak, właśnie, teraz rozmawiamy z panem przewodniczącym, czy na przykład Ministerstwo Obrony Narodowej skonsultowało listę leków krytycznych z tą listą, która jest obowiązująca w ministerstwie, na przykład leków pola walki i nie tylko, czy one są uspołnione, czy skonsultowane ze sobą.

Wracając do meritum, moi drodzy państwo, to pokazuje, że proces rozproszenia tego na kilka ministerstw powoduje zatory decyzyjne oraz bardzo wydłużające się procedury. Podstawowym elementem, jeśli chcemy mówić dzisiaj o rozwoju tego sektora i o bezpieczeństwie lekowym, jest powołanie pełnomocnika, który będzie miał wszelkie kompetencje do koordynowania, podejmowania decyzji strategicznych, tak jak macie państwo panią pełnomocnik w KPRM do spraw SAFE, tu potrafiłicie państwo szybko powołać pełnomocnika. Dlaczego od wielu miesięcy nie jesteśmy w stanie powołać pełnomocnika do spraw bezpieczeństwa lekowego?

Druga sprawa, tutaj pytanie do ministerstwa: jeszcze niedawno, bo 1,5 roku temu w Polsce był problem z solami fizjologicznymi, z najbardziej podstawowymi substancjami do prostych czynności na terenie szpitali i placówek medycznych. Czy dorobiliśmy się nowych linii produkcyjnych, choćby tak banalnych rzeczy jak sole fizjologiczne w Polsce? Moi drodzy państwo, czy rozbudowaliśmy ten potencjał, czy nawet w tak podstawowym elemencie jesteśmy zabezpieczeni? Już nie mówiąc o substancjach czynnych, lekach geriatrycznych, o innych.

Natomiast następna rzecz – te wszystkie programy, które pan poseł wymienił, STEP i te inne, do których potencjalnie można sięgnąć po finansowanie też rozwoju technologii produkcyjnych leków, mają jeden problem. Nie wiem, czy państwo o tym wiecie. My ostatnio byliśmy z zespołem do spraw suwerenności lekowej u jednego z producentów, który powiedział, że problemem całej branży jest fakt, że dostajemy pieniądze na jakąś linię produkcyjną i dostajemy konkretnie na dany lek, który jest w specyfikacji. Teraz wyobraźmy sobie, że ta linia wyprodukowała tę ilość, która jest oczekiwana. Przyjmijmy, że zajęło jej to hipotetycznie 10 dni w miesiącu. Później ta linia 20 dni stoi pusta, ponieważ taka jest zasada tego programu dofinansowania, bo nie można na tej linii produkować żadnego innego leku, choćby bez problemu mogli. Przedstawienie tego jest banalne – ponieważ przepisy dofinansowania tego zabraniają. Stoi więc infrastruktura warta setki milionów złotych, która nie jest w pełni wykorzystywana, bo jakiś durny przepis administracyjny blokuje możliwość produkowania na tej samej linii innych leków.

Moi drodzy państwo, jeśli więc mówimy o deregulacji, mądrej deregulacji, deregulacji sprzyjającej bezpieczeństwu państwa polskiego, to usuńmy tak niebezpieczne zapisy, które powodują, że nie wykorzystujemy maksymalnie środków publicznych, które są wydawane na takie instalacje, na takie działania. Środki publiczne powinny być oglądane z każdej strony cztery razy i wykorzystywane jak najbardziej optymalnie, a więc trzeba zrobić przegląd...

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Tak jest. Dziękuję.

Poseł Patryk Wicher (PiS):

Pani przewodnicząca, momencik.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Ale kończymy.

Poseł Patryk Wicher (PiS):

Dobrze, spokojnie. Kończąc więc ten temat, moi drodzy państwo, bardzo prosimy o bardzo poważne podejście do tych tematów, ponieważ nie zgadzam się – i to jest ostatnia kwestia, którą poruszam – że Polski nie stać na produkcję API. Wyprodukowanie jednego API w nowej technologii to jest dla producenta koszt 100 mln zł. My nie potrzebujemy produkować wszystkich API, potrzebujemy produkować te najważniejsze od 80 do 100 API. To jest koszt ok. 100 mld zł. Nie wydajecie państwo co roku z budżetu MON ok. 20 mld zł na zbrojenia. Wyobraźcie sobie, że leki to też jest broń, która jest bardzo istotna na polu walki, która chroni naszych żołnierzy, nasze społeczeństwo i jest bardzo istotna, a więc wystarczy przekierować co roku 3 mld zł z tej

puli, która pozostaje przez 5 kolejnych lat, i jesteśmy w stanie te podstawowe 100 substancji czynnych w Polsce produkować. O to apeluję. Tak jak Francuzi poszli tą drogą współpracy w partnerstwie publiczno-prywatnym, jak i inni. Jeśli inni mogą, to znaczy, że komisja tego nie zabrania. Proszę o rozważenie też tego modelu. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję bardzo.

Posłanka Zawisza.

Poseł Marcelina Zawisza (Razem):

Dziękuję pięknie. Postaram się bardzo krótko. Mam dwa pytania. Pierwsze jest następujące: kiedy wspomniana już tutaj decyzja dotycząca usunięcia tej części KPO, która miała być przeznaczona na bezpieczeństwo lekowe i produkcję API w Polsce, została przesunięta na elektromobilność, wtedy Ministerstwo Rozwoju i Technologii zapewniało, że będzie poszukiwało rozwiązań pozwalających na rozwój zdolności przemysłowych w zakresie API. To było prawie 2 lata temu. Za chwilę będziemy mieli drugą rocznicę. Mam pytanie, co się w tej sprawie wydarzyło konkretnie, ale tak konkretnie, to znaczy, co konkretnie państwo zrobili, ponieważ to są 2 lata. Bylibyśmy już na etapie, gdzie ta produkcja API byłaby już za chwilę możliwa, a teraz jesteśmy dokładnie tam, gdzie byliśmy wcześniej, czyli w lesie.

Mam też wrażenie, że to jest jakiś niesamowity dzień świstaka, ponieważ my od 6 lat mamy Komisję na temat tego, jak bardzo ważne jest bezpieczeństwo lekowe i jak koniecznie, koniecznie musimy coś zrobić, więc mam pytanie, co w końcu zostało zrobione, bo już naprawdę chciałabym przestać mieć Komisję na temat tego, jak bardzo to jest ważne, żeby coś było i żeby coś jednak było, szczególnie ta produkcja API, która pozwoliłaby nam na pewną niezależność i na to, żeby mieć możliwość produkowania najważniejszych leków, które zabezpieczyłyby nas w sytuacji, w której jesteśmy krajem przyfrontowym, kiedy mamy naprawdę dynamiczną sytuację międzynarodową. To naprawdę nie są rzeczy, które jesteśmy w stanie po prostu zignorować, a przynajmniej mam naprawdę szczerą nadzieję, że w końcu coś się wydarzy.

Drugie pytanie to jest pytanie do pani przewodniczącej, kiedy możemy spodziewać się tej Komisji, która będzie w trybie utajnionym, tak żebyśmy mogli zadać precyzyjne pytania dotyczące bezpieczeństwa lekowego Polski, ponieważ większość pytań, które chciałam zadać, to są pytania, których nie mogę zadać tutaj, a chciałabym uzyskać na nie odpowiedzi na Komisji, tak żebyśmy mogli o tym porozmawiać, jak wygląda sytuacja Polski i polskiego bezpieczeństwa. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Teraz krótko się dowiedziałam ze strony sekretariatu, że w związku z wymaganiami formalnymi na pewno nie wcześniej niż w kwietniu, ale postaramy się jak najszybciej.

Poseł Rychlik. Wyszedł. To poseł Polaczek.

Poseł Jerzy Polaczek (PiS):

Pani przewodnicząca, korzystam z okazji, że jest wspólne posiedzenie wraz z Komisją Obrony Narodowej i zwróciłbym tutaj uwagę na kilka elementarnych faktów, które towarzyszą tej dyskusji. Po pierwsze, w celach priorytetowych Ministerstwa Zdrowia, które zostały nam przedstawione we wrześniu ubiegłego roku po zmianie ministra zdrowia na lata 2025–2027, ten priorytet, o którym dzisiaj szeroko tutaj rozmawiamy i zadajemy pytania, nie jest w jakimkolwiek stopniu uwzględniony jako jedno z kluczowych zadań rządu do 2027 r. To jest pierwsza informacja.

Temu towarzyszy druga lapidarna konstatacja, która polega na tym, że również w budżecie na 2026 r. przyjętym przez parlament na wniosek tutaj większości rządowej w żaden sposób nie zostały skorygowane wydatki, choćby na kwestie obronne Ministerstwa Zdrowia, co tylko potwierdza status quo tej problematyki, tak jakbyśmy mieli dużo wolnego czasu i można gorzko to spuentować stwierdzeniem, że mamy rząd spóźnionej fazy w akcji, w cudzysłowie.

Zwrócę uwagę na tytuł tego dzisiejszego posiedzenia, który odnosi się do narastających europejskich zagrożeń geopolitycznych. Oczywiście nie będę tutaj powtarzał kontekstu wojny za wschodnią granicą, ale w ostatnich kilkunastu dniach mamy wiadomą sytuację w Zatoce Perskiej i też przerwanie globalnych łańcuchów dostaw. Tutaj mówimy o kwestiach dostaw ropy. Natomiast zwracam uwagę również na pewne sygnały na rok 2027 albo rok 2028, na możliwe zagrożenie wybuchem wojny między Chinami a Tajwanem. Jako były minister transportu chcę tylko zwrócić uwagę, że to jest 1/3 światowego transportu morskiego w Cieśninie Tajwańskiej

i ok. 90% światowej produkcji półprzewodników i chipów, które również w części służą przemysłowi farmaceutycznemu do różnego rodzaju powiedzialbym wytwarzania leków czy tych innych materiałów, o których jest dzisiaj mowa.

Amerykański Instytut Studiów nad Wojną umie dość dobrze czytać również po mandaryńsku i ta prognoza jest definiowana jako więcej niż prawdopodobna. Mówię o tym potencjalnym konflikcie w 2027 r. albo 2028 r. W związku z tym mam generalne pytanie do Ministerstwa Zdrowia, do przedstawicieli tutaj strony rządowej, czy do przedstawicieli MON, czy w kontekście tej dzisiejszej debaty na posiedzeniu o zabezpieczeniu dostępu lekarstw w czasach nadzwyczajnych, czy państwo również analizują i projektują konieczne zmiany rangi ustawowej, które w pewien sposób ustrojowy korygowałyby również zadania, kompetencje i decyzyjność instytucji administracji rządowej, które są odpowiedzialne za tę problematykę. Mówię tutaj o aparacie podległym pod Ministerstwo Zdrowia, czy aparacie podległym pod premiera, wojewodów itd, itd. Chciałbym tutaj uzyskać jakąś odpowiedź po kolejnych kilku miesiącach, bo państwo na pytania, które zadawałem przy okazji przyjęcia budżetu na 2026 r., w żaden sposób się do tych zagrożeń, o których dzisiaj ponownie mówimy, nie odnieśli.

Raz jeszcze konkluduję, że mamy w administracji państwowej jakiś *modus operandi*, który polega na tym, że wszyscy udają, że się nic na zewnątrz geopolitycznie nie dzieje i mamy rząd spóźnionej fazy w akcji. Będziemy się budzić po prostu w innej rzeczywistości, a z drugiej strony mamy deklarację prezesa Rady Ministrów o stanie przedwojennym, mamy wojnę hybrydową, o której po prostu się mówi wielokrotnie w kontekście tych zdarzeń historycznych, jakby nie na to nie patrzeć. Mówię tutaj o akcjach lotnictwa wojskowego w przestrzeni powietrznej Rzeczypospolitej Polskiej i tych zagrożeniach, które płyną ze strony Białorusi i Rosji. Daję ten mój głos pod rozważę.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję, panie pośle.

Posel Jerzy Polaczek (PiS):

Również domagam się odpowiedzi na te pytania, które zadawałem jesienią ubiegłego roku i dzisiaj w kontekście tego tematu, który jest debatowany. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Przekazuję głos stronie społecznej. Proszę o możliwie zwięzłe wypowiedzi, tak żebyśmy też zmieścili się w czasie. Bardzo proszę po kolei. Trzeba przyłożyć guzik z lewej strony, a prawy guzik nacisnąć.

Prezes zarządu Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowych Producentów Leków Krzysztof Kopeć:

Tak jest. Dzień dobry. Witam państwa serdecznie. Dziękuję za poświęcenie czasu tej ważnej sprawie. Krzysztof Kopeć, prezes zarządu Krajowych Producentów Leków. My zrzeszamy firmy, które w Polsce produkują leki. Dostarczamy wiele z nich polskim pacjentom. Produkujemy też substancje czynne.

Wiele z rzeczy, które dzisiaj padły, są ważne i są prawdą. My jako producenci jesteśmy gotowi produkować więcej. Pytanie tylko, jak to wygląda ze strony zachęt i możliwości, jakie mamy w Europie oraz tych wyzwań, które przed nami stoją. Pierwsza rzecz – oczywiście sytuacja geopolityczna i gdzieś w tle kwestia dotycząca Tajwanu, ale to jest przyszłość, miejmy nadzieję, która się nie ziści, bądźmy na nią przygotowani, ale najważniejsze jest to, co się dzieje teraz. Nawet ten kryzys teraz w Cieśninie Ormuz, który potencjalnie nas nie dotyczy, może się na nas odbić, bo te zapasy ropy i gazu, które tamtędy przechodziły do Chin i Indii, były pożytkowane także na produkcję tych substancji, więc w którymś momencie może to się odbić na nas. Podobnie, jeśli chodzi o Kanał Sueski. Był już przypadek, kiedy tankowiec stanął w poprzek. To była zwykła awaria i mieliśmy problemy w dostawach, więc musimy być na to przygotowani.

Pierwsza rzecz jest taka, że mamy przygotowany *CHIPS Act*, który z jednej strony identyfikuje problem z chipami. O tym też była mowa. Mamy *Critical Medicines Act*, który identyfikuje problem na poziomie unijnym z lekami. Różnica polega na tym, że w *CHIPS Act* mamy też później alokowane środki na to, żeby tę produkcję przywracać. W *Critical Medicines Act* i w aktach związanych z nim nie mamy środków, więc musimy, po pierwsze, my, jako Polska, kraj przyfrontowy, walczyć o to, żeby takie środki dedykowane na przywracanie produkcji substancji się

tam znalazły i współpracować tak, żeby je spożytkować. Te problemy, o których mówił któryś z panów posłów, o tym, że na przykład niektóre wymogi powodują ograniczenia, bo to nie jest tylko wyzwanie dla nas jako producentów, Ministerstwa Zdrowia, które oczekuje od nas dostawy tych leków i Ministerstwa Funduszy, które ma określone wymogi, tylko powinniśmy walczyć, żeby takie wymogi, na przykład co do linii produkcyjnej, żeby można było ją dedykować nie tylko do danego konkretnego leku, na który dostaniemy dopłatę. Jeśli można ją efektywnie wykorzystać jeszcze na trzy produkcje, to żeby to było możliwe.

Te wszystkie kwestie, o których mówimy, sprowadzają się do jednego – z jednej strony oczekiwanie dostarczenia leków, co my robimy, z drugiej strony kwestia współpracy różnych resortów, bo my leki będziemy dostarczać, tyle że bez znajomości ceny leku, który będziemy oferować na rynku, żaden z producentów komercyjnych nie zaryzykuje dostaw z leków listy krytycznych, kiedy one będą deficytowe dla niego jako producenta, więc pytanie tu też padało, że taki lek może być 50% droższy, 30% droższy. Jedno jest pewne, że będzie na pewno droższy niż produkowany w Azji, tyle że w środku w sobie będzie zawierał element bezpieczeństwa lekowego.

Pamiętać też trzeba o tym, że producent produkujący w Polsce i produkujący w Europie partycypuje też w PKB Europy i Polski, zatrudnia pracowników, płaci podatki, inwestuje, napędza gospodarkę. To z kolei nie jest element, na który zawsze patrzy Ministerstwo Zdrowia, bo ono patrzy na końcowy produkt, ale być może powinniśmy zmienić zasady, żeby dać możliwość Ministerstwu Zdrowia bardziej uwzględniać te elementy. Czyli jeśli ktoś idzie z konkretną ceną X do ministerstwa i jest producentem krajowym, jest producentem polskim czy europejskim, produkuje API albo cały produkt w Polsce czy w Europie, to powinien mieć możliwość uzyskania lepszej cenę, za które państwo zapłaci w którymś momencie, po to, żeby stymulować rozwój tej produkcji, ale jednocześnie brać te benefity dla gospodarki.

My widzimy już te zmiany w polskiej liście i leków krytycznych, która definiuje leki, i w polskiej liście refundacyjnej. Dzisiaj nawet były zapowiadane zmiany zwiększenia dopłat do leków wytwarzanych w Polsce i wytwarzanych z polskiego API. Doceniamy to, co się dzieje, tak jak mówię. Tylko Ministerstwo Zdrowia musi mieć jasne wytyczne z innych ministerstw, że te elementy, na przykład gospodarcze czy bezpieczeństwa, o czym mówił MON czy MSWiA, też powinny być wyceniane na etapie refundacji, bo pieniądze z refundacji leków, przyjmując na zasadzie, że pierwszeństwo mają te leki krajowe, oczywiście dywersyfikowane lekami z różnych krajów, w tym z Azji, ale pierwszeństwo i największy benefit końcowy jako efekt wpływu tego leku do polskiej gospodarki, do polskiego systemu, powinny być pierwsze obejmowane refundacją, jak najszybciej mieć instrumenty umożliwiające jak najszybsze zdobywanie rynku, czyli szybką ścieżkę rozpatrywania wniosku, szybką ścieżkę rejestracji, szybką ścieżkę uzyskania wszelkich pozwoleń. Bo z jednej strony mówimy o tym, że te leki będą droższe, z drugiej strony narzucamy sobie takie kagańce jak ustawa ściekowa na poziomie unijnym, która powoduje, że nasze leki te koszty muszą mieć w sobie i będą droższe.

Jeszcze, żeby zobrazować sytuację, w tej chwili polska lista refundacyjna zawiera tylko 0,55%, czyli pół procenta zapotrzebowania na leki z listy leków krytycznych jest pokrywane z polskiego API w liście refundacyjnej. Gdyby założyć, że zbudujemy fabrykę – to są obliczenia firmy PEX, która analizuje rynek i dokonywała takich obliczeń – gdyby założyć, że w Polsce zbudujemy fabrykę 100 API, to też padało tu gdzieś na sali, i ta fabryka wyprodukuje i skupi się na tych 100 lekach krytycznych, które mamy zdefiniowane, które jeszcze dodefiniujemy, bo ich jest oczywiście więcej, ale jeśli wybierzemy 100, to jest szansa, że jeśli wyprodukujemy 100 API, to aż 95% tego zapotrzebowania wolumenowego z tej listy krytycznej będzie pokryte z tej fabryki. Koszt takiej fabryki – to też jest analiza firmy PEX z zeszłego roku – ta analiza mówi, jakby to wyglądało przy założeniu analizy z największymi firmami i jest szansa, że taka fabryka mogłaby kosztować 1 mld 800 mln zł, nawet nie 10 mld zł, gdyby założyć produkcję tych leków.

Kolejnym problemem jest to, czy posiada rynek zbytu na te swoje towary, żeby nie było tak, że zbudujemy fabrykę, a potem nie będzie jak tych leków dostarczyć do polskiego systemu i do pacjentów w Europie, więc po pierwsze, współpraca między resortami, tak żeby Ministerstwo Zdrowia nie bało się uwzględniać elementów nie tylko samej konkurencji czysto cenowej, bo wtedy zawsze przegramy z Chinami i z Indiami, tylko brało też pod uwagę wpływ na gospodarkę, wpływ na obronność, wpływ na kwestie dotyczące MSWiA, czyli bezpieczeństwo szeroko rozumiane i wtedy skupienie się na tym, żeby ten udział tych leków i wdrażanie takich instrumentów były jak największe, bo tylko to jest szansa, że tych leków na rynku będzie więcej, a im

ich będzie więcej, tym więcej pieniędzy do naszego PKB i tym więcej tak naprawdę tego bezpieczeństwa w momencie zagrożenia.

Z jednej strony źle, z drugiej strony dobrze, że te kryzysy, które się wydarzyły, nas obudziły, bo one nam pokazały sytuację, kiedy wszystko się zamyka, cały świat, dostawy z różnych krajów i nagle okazuje się, że mimo że żyliśmy do tej pory, oszukiwaliśmy się, w stwierdzeniach Fukuyamy o globalnej wiosce, to nie jesteśmy globalną wioską. Czas się cofa, więc musimy brać pod uwagę jak największą niezależność i pamiętajmy z jednej strony o tym, że trzeba sprzedać później ten produkt, więc pytanie, jeśli on będzie droższy, jak zrobić tak, żeby ten system nasz to udźwignął.

Dwa, myślę, że najłatwiejszym rozwiązaniem, to też pojawiało się tu na sali, jest pełnomocnik, który mógłby skupić te wszystkie elementy, o których mówimy, bo tu Ministerstwo Zdrowia jest końcowym biorcą leków, ma narzędzia, które stymulują. Natomiast te narzędzia powinny bardziej jeszcze uwzględniać elementy dotyczące gospodarki, funduszy unijnych, MON i MSWiA. Taki pełnomocnik mógłby to i ministerstwu, i nam wszystkim ułatwić. Wtedy rozmawialibyśmy o kolejnych etapach realizacji jakiegoś planu, który przyjęlibyśmy, jak zwiększać tą niezależność. Tak jak mówię, teraz 0,55% zapotrzebowania na listę z leków krytycznych jest pokrywane wolumenowo z polskiego API, a powinno to być znacznie więcej, więc to jest nasz cel i powinniśmy wyznaczyć takiego pomocnika, który będzie nas wszystkich pilnował, żebyśmy te elementy poszczególne, które sobie założymy, realizowali. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję bardzo.

To może najpierw pan i potem przejdziemy do pana. Bardzo proszę i proszę się przedstawić na początek. Guzik trzeba przyłożyć z lewej strony, a z prawej nacisnąć.

Członek zarządu Związku Firm Biotechnologicznych BioForum Konrad Hennig:

Dzień dobry. Konrad Hennig, Związek Firm Biotechnologicznych BioForum. Reprezentuję zarówno firmy innowacyjne, które są w naszym związku, rozwijające kandydatów na leki repozycjonowane, jak i produkujące leki populacyjne. Nasze firmy korzystają ze wszystkich dostępnych instrumentów, zarówno wsparcia finansowego, jak i ułatwień regulacyjnych, które istnieją i rozwijane są w Polsce i w Unii Europejskiej. Doświadczenia są raczej negatywne. Jest więcej trudności niż pomocy ze strony podmiotów publicznych i ten przywołany przykład Chińskiej Republiki Ludowej, której udało się zrealizować strategiczny cel dominacji w branży, która wymaga wsparcia państwa, i bardzo podobna trajektoria wzrostu Rzeczypospolitej Polskiej przez ostatnie 30 lat, ale w tych branżach, które nie potrzebują wsparcia państwa, pokazuje, że te elementy przedsiębiorczego państwa potrafią wspierać rozwój branż strategicznych.

My zrzeszamy firmy, które były zainteresowane skorzystaniem z tego instrumentu KPO, chociaż słyszymy w ostatnich miesiącach, że nikt finalnie nie był zainteresowany skorzystaniem z tych środków. Zabiegamy teraz i apelujemy do Komisji, przede wszystkim Komisji Zdrowia, o wsparcie starań o wpisanie do *Critical Medicines Act* szybkiej ścieżki rejestracji produktów biologicznych, które są produkowane w Polsce, a korzystając z wyłączenia, weszły na rynek przed 2004 r. i nie zostały zarejestrowane centralnie w Europejskiej Agencji Leków.

Mamy w Polsce takich producentów jak Polfa Tarchomin, Biomed Warszawa, BIOTON, które produkują leki biologiczne, leki populacyjne na cukrzycę, ratujące życie, które powoli są wycofywane przez zachodnich producentów, którzy przechodzą na produkcję wyżej marżowych leków GLP-1, służących terapii odchudzającej, zdecydowanie bardziej opłacalnych dla tamtych firm. Staramy się o zaangażowanie polskiego rządu, aby wpisać w *Critical Medicines Act*, w legislację unijną, procedurę ułatwioną, przyspieszoną rejestracji produktu już obecnego na rynku w oparciu o taką instytucję *Well-Established Use*. Ona funkcjonuje dla leków generycznych, mogłaby również funkcjonować dla leków biologicznych. Jest w tym momencie legislacja na etapie *trilogów* i prośba z naszej strony do Komisji Zdrowia, do Ministerstwa Zdrowia, o poczynienie takich zabiegów, aby ta instytucja znalazła się, aby Europejska Agencja Leków, która nie jest tu fundamentalnie przeciwna, która otrzymała od Novo Nordisk informację o zaprzestaniu produkcji insuliny, żeby mogła w tym trybie rejestrować produkty produkowane przez polskie firmy, które trafiają w tym momencie do 30 paru krajów świata, ale nie do krajów unijnych. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Poproszę, teraz pana kolejny głos.

Członek Naczelnej Izby Aptekarskiej Michał Kachnic:

Witam serdecznie, Szanowna Komisjo Zdrowia, Szanowna Komisjo Obrony, przewodniczący Michał Kachnic z tej strony, członek Naczelnej Izby Aptekarskiej. Pracuję w małej prywatnej aptece i chciałbym zaznaczyć, że cieszę się, że dzisiaj na tym spotkaniu, a czego się nie spodziewałem, jest mowa o dystrybucji leków, a to z mojej perspektywy jest najważniejsze ogniwo tego, żeby pacjent ten lek dostał. Każdy lek wytworzony w fabryce musi być pacjentowi zaaplikowany, bo inaczej niestety nie działa. To taki kazus, który musimy rozważyć.

Problemem jest każdy etap farmacji, od produkcji, o której szeroko mówimy, przez dystrybucję, po dystrybucję do pacjenta w aptekach. Dystrybucja hurtowa na dzień dzisiejszy przejęta jest w ponad 70% przez kilka firm, które w zasadzie mogą sprzedawać się w każdym momencie bez decyzji naszego państwa komukolwiek. Rynek farmacji, który wart jest 60 mld zł rocznie, który obsługuje każdego dnia rynek aptek, to rynek, który obsługuje każdego dnia 2 mln pacjentów. To więcej niż Warszawa. Wyobraźmy sobie, że dzisiaj każdy pacjent, każdy obywatel Warszawy idzie do apteki, a tyle codziennie przewija się osób przez apteki. To mamy tutaj kolejny problem na tym etapie, bo dochodzi w zasadzie od zeszłego roku do galopującej monopolizacji rynku aptecznego. Od grudnia zeszłego roku w ponad 500 aptekach były zmiany właścicielskie i w zasadzie dowiadujemy się o tym z gazety miesiąc po, gdzie kolejne 1 tys., 2 tys., 3 tys. aptek, z ok. ponad 11 tys. aptek może być przejętych w ciągu kilku dni lub zostało już przejętych, o czym w zasadzie możemy nie wiedzieć.

Firmy, które teraz kupują, tworzą wielkie konsorcja, które w sobie mają i hurt, i może zaraz produkcję, mają w swoich strukturach stacje pogotowia.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Chcę tylko zaznaczyć, że my nie o aptekach.

Członek NIA Michał Kachnic:

Dobrze, ale właśnie chciałbym zaznaczyć, że też jesteśmy istotnym elementem.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Rozumiem, rozumiem. Natomiast bardzo proszę przejść do tematu dzisiejszego posiedzenia, jeśli pan coś ma.

Członek NIA Michał Kachnic:

Chciałbym zaakcentować, że farmacja musi być wpisana na listę branż strategicznych, bo do tej pory mamy żywność, mamy energetykę, mamy kilka innych, a farmacja jest mocno zapomniana. Uważam, że... Jak dzisiaj słyszę, że szósty rok spotykacie się państwo na Komisjach, to uważam, że to powinno być pierwszym krokiem tego, żeby w ogóle mówić o bezpieczeństwie lekowym Polski, o odporności Polski na jakiegokolwiek problemy.

Kolejnym moim marzeniem jest włączenie aptek do systemu obrony cywilnej, bo dzisiaj w momencie, nie daj Boże, kiedy doszłoby do jakiegś wojny atomowej, to każdy z państwa po tabletkę z jodkiem potasu zgłosi się do strażaka. Tak, do strażaka, bo tak mamy rozwiązane procedury. Dzisiaj słyszałem, że problemy magazynowania leków i zagwarantowania zapasu są wielkim problemem. Zgadzam się, nie mamy żadnego magazynu, który mógłby udźwignąć miliard opakowań, ale mamy apteki, które są magazynami rozproszonymi, które w zasadzie dystrybuują codziennie te leki i są najlepszym miejscem do zapewnienia takiego magazynowania.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dobrze, dziękujemy bardzo.

Powiedziałabym, że więcej niż 6 lat, że Komisja Zdrowia od zawsze rozmawia o bezpieczeństwie również.

Członek NIA Michał Kachnic:

Wiem, to zaczniemy...

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo proszę. Proszę się przedstawić i zabrać głos.

Przedstawiciel Związku Pracodawców Polskiej Dystrybucji Farmaceutycznej Arkadiusz Pączka:

Dzień dobry państwu. Arkadiusz Pączka, Związek Pracodawców Polskiej Dystrybucji Farmaceutycznej. Według danych IQVIA mamy ok. 70% rynku hurtowni farmaceutycznych, o których wspominał tutaj minister Pietrzak. Myślę, że w temacie dyskusji o bezpieczeństwie lekowym chciałbym tylko podkreślić kilka kwestii. Mianowicie jedna kwestia to jest rola hurtowni farmaceutycznych w tym całym łańcuchu logistycznym i odpowiedzialności, jaka na nas ciąży w kontekście bezpieczeństwa lekowego i tego, co się toczy w obszarze unijnym, bo trzeba pamiętać, że wspomniany tutaj *Critical Medicines Act* definiuje na nowo rolę hurtowni systemowych, czyli nowa definicja hurtowni, które mają w jakimś zakresie mieć na względzie temat bezpieczeństwa lekowego.

Przechodząc dalej – takie pytanie tutaj padło pana posła, którego już nie ma, czy są jakieś *benchmarki*, rozwiązania na poziomie unijnym albo innych krajów, w jaki sposób jest ten temat rozwiązany w poszczególnych krajach. Muszę państwu powiedzieć, że jestem uczestnikiem spotkań w Brukseli poszczególnych, można powiedzieć, zrzeszeń hurtowni farmaceutycznych i są dzisiaj już na rynku rozwiązania, chociażby w Finlandii, gdzie jest oddzielna regulacja prawna, jest partnerstwo publiczno-prywatne między rządem, tak zwanym RARS a też prywatnymi podmiotami, które należą do pewnych grup kapitałowych, które już wypracowały pewne rozwiązania w zakresie bezpieczeństwa lekowego.

Mam takie wrażenie, że nam brak tutaj już konkretnych rozwiązań, a takie rozwiązania w niektórych krajach europejskich już są przygotowane, już są wdrożone, już istnieją pewne, można powiedzieć, wnioski z tych rozwiązań, które można wdrożyć. Niestety dzisiaj my, jako to sektor prywatny można powiedzieć, że z jednej strony próbujemy rozmawiać z Ministerstwem Obrony Narodowej, z Ministerstwem Zdrowia, z Ministerstwem Finansów, ale to rozproszenie powoduje, że my nadal dzisiaj jesteśmy w oczekiwaniu na dokument „Polityka Lekowa Państwa” i na to, czy będzie uwzględniony temat bezpieczeństwa lekowego w kontekście wszystkich uczestników łańcucha logistycznego. Tak więc pozostawiam to w tym kontekście, iż ważnym elementem całości dyskusji jest oczywiście rola hurtowni farmaceutycznych, ale też partnerstwo między państwem a sektorem prywatnym w tym zakresie. Są takie rozwiązania dzisiaj już na rynku europejskim. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Czy są jeszcze jakieś głosy? Nie widzę.

Proszę w takim razie tylko o wyłączenie mikrofonu poprzedniego pana i poproszę o odpowiedzi na pytania. Może tradycyjnie zaczniemy od Ministerstwa Zdrowia.

Podsekretarz stanu w MZ Katarzyna Kęcka:

Bardzo dziękuję. Szanowni państwo, oddam głos pani dyrektor.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo proszę.

Zastępca dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia Martyna Kosmal:

Dzień dobry. Szanowni państwo, Martyna Kosmal, zastępca dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji. W pierwszej kolejności chciałabym się odnieść, bo kilkakrotnie to się pojawiało, do tematu procedowania zmian w zakresie produkcji leków w Polsce. Powiem na początku tak, że Ministerstwo Zdrowia zbierało informacje dotyczące tego, co skłoniłoby firmy do produkcji leków w Polsce i główne odpowiedzi przede wszystkim dotyczyły pomocy finansowej. Były to również zakresy dotyczące pomocy w kwestiach budowlanych czy środowiskowych. Te wszystkie aspekty są niestety poza zakresem Ministerstwa Zdrowia.

Natomiast ja mogę kilka rozwiązań państwu dzisiaj przedstawić, które zwiększają bezpieczeństwo lekowe Polski w ramach nowelizacji ustawy o refundacji. Najważniejsze zmiany to: podwojenie dopłaty dla pacjentów w przypadku wyboru leku całkowicie produkowanego w Polsce, to jest tego leku z listy G2, z 15% do 30%; wprowadzenie zachęt przenoszenia produkcji leków w Polsce, to jest też lista G2; tak zwanego transferu technologicznego w ciągu 3 lat od wydania decyzji o objęciu refundacją, to jest takie zobowiązanie firmy farmaceutycznej, że tę technologię do Polski przyniesie i będzie mogła korzystać z tej bonifikaty; unormowanie prawne listy leków

krytycznych, stanowiące podstawę do dalszych zwolnień administracyjnych i obecnie te zapisy kreują głównie tę listę unijną. Jeżeli chodzi o tę listę leków krytycznych, to jeszcze się odniosę w międzyczasie, bo też było to pytanie. Ta lista tak naprawdę powstała w trzy miesiące. Na tej liście jest 401 leków, z czego 62% z tych leków jest na tej liście unijnej, co świadczy też o tym, że dużej części leków, których brakuje w Polsce, również brakuje w całej Unii Europejskiej. Dlatego możemy wnioskować, dlaczego jest taki mocny aspekt tutaj napływu leków z krajów azjatyckich. To rozwiązanie ma głównie też umożliwić i dać taki impuls do kreowania nowych rozwiązań poprzez rozporządzenia czy zarządzenia.

Następnie mamy zwiększenie konkurencyjności leków generycznych, w tym również polskich, w ramach programów lekowych. Celem jest zachęcanie szpitali do zakupu w przetargach na przykład dwóch leków. Teraz aktualnie jest zakupywany jeden lek, który wygrywa, a wiemy, że problemy z konkurencyjnością generują też problemy z dostępnością. Następnie mamy wprowadzenie pierwszeństwa obejmowania refundacją polskich leków w przypadku utraty wszystkich okresów ochronnych. Aktualnie wnioski są procedowane według kolejności wpływu. Następnie mamy też weryfikację, czy polski lek jest faktycznie polski i czy tutaj te wszystkie partie i serie leków były wyprodukowane w Polsce, ale to będzie w kwestii weryfikacji dotyczyć też kontynuacji decyzji refundacyjnych, więc może o tym mniej szczegółowo.

Ponadto mamy też możliwość objęcia przez ministra zdrowia refundacji leku z wyższą ceną progową w przypadku problemów z dostępnością dla danej terapii dla pacjentów właśnie w celu zagwarantowania kontynuacji leczenia pacjenta. Ponadto jest takie rozwiązanie, które wprowadza możliwość objęcia refundacją opakowań obcojęzycznych w uproszczonej ścieżce w przypadku właśnie problemów z dostępnością, czyli miałyby być taka sama cena, takie same warunki, pomimo że GTIN jest z innego kraju. Do tej pory ten proces jest bardzo utrudniony i to jest m.in. takie rozwiązanie, żeby korzystać też z GTIN, które są spoza Polski. Tutaj jest też usunięcie algorytmu dostaw, zmiana wzoru tak, żeby po prostu naprawić aktualne problemy związane z takim rzeczywistym zapotrzebowaniem na leki. Czasami podmioty odpowiedzialne są obligowane do dostarczania czy do wielkości wolumenu dostaw zbyt wysokiego niż czasami wymagałaby tego potrzeba, czyli tak, żeby tych leków niepotrzebnie nie gromadzić i nie blokować.

Następnie mamy przychylenie się do uwag po konsultacjach społecznych dotyczących właśnie modyfikacji mechanizmu dostarczania tych leków i brak odpowiedzialności i karania podmiotów odpowiedzialnych, jeżeli ten lek nie zostanie dostarczony. Ostatni element to jest też wprowadzenie zwolnień administracyjnych i mniejszych opłat dla leków złożonych, które są uznawane głównie za innowacje polskich leków i producentów leków. Na przykład dotyczy to też form podania leku. Taki wnioskodawca będzie zwolniony nie dość, że z opłaty do Agencji Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji, która często nawet wynosi 700 tys. zł, ale też będzie się to wiązało z brakiem przekładania analiz HTA. Też ważne jest tutaj bardziej liberalne podejście do ceny progowej w zakresie grup, gdzie mamy grupy limitowe, gdzie jest kilka substancji czynnych, dużo leków, a jest jeden próg wejścia. Czyli w przypadku takich grup combo będzie umożliwienie dostosowania ceny do danej substancji czynnej. To są takie najgłówniejsze rozwiązania.

Jeżeli jestem już przy głosie, to może jeszcze powiem o tej liście G1, G2. Aktualnie na tej liście leków wytwarzanych w Polsce mamy 703 pozycje, to jest 84 substancje czynne. Natomiast te leki, które są produkowane w Polsce z wykorzystaniem substancji czynnej produkowanej w Polsce, to jest tych leków 38 i to jest aktualnie 14 substancji czynnych. Jeżeli mówimy o rozwoju tych list, to one na przestrzeni ostatnich 2 lat się rozwinęły, bo to jest wzrost z 300 produktów do 703 i z 24 do 38. Czyli obserwujemy, że ten rynek polskich leków gdzieś się zwiększa, natomiast nie jest jeszcze na tyle duży, jak byśmy tego tu dzisiaj chcieli, stąd te rozwiązania, które są procedowane i które przedstawiłam. Dziękuję państwu.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

I poproszę może pana ministra Szczepańskiego.

Sekretarz stanu w MSWiA Wiesław Szczepański:

Jeśli chodzi o pytania w kierunku Ministerstwa Spraw Wewnętrznych, to zanotowałem trzy pytania. Pierwsze pytanie dotyczyło kwestii 1,5 roku obowiązywania ustawy o ochronie ludności i możliwości zakupywania z nich leków. Chciałem powiedzieć, że de facto ta ustawa w zakresie wydatkowania środków obowiązuje od 27 lipca, bo wtedy po raz pierwszy otrzymaliśmy te 0,15% PKB,

czyli 5 mld 115 mln zł, i od tego momentu mogliśmy uruchomić pieniądze, więc nie mamy jeszcze roku. Natomiast do 30 kwietnia jesteśmy zobowiązani przedstawić Wysokiej Izbie sprawozdanie z realizacji programu za rok ubiegły. Przedstawimy wtedy pełne wydatkowanie kwot.

Chciałem powiedzieć, że w ramach tych środków nie kupowano leków. Jak dobrze pamiętam, były kupowane konkretnie środki apteczne, torby medyczne, defibrylatory. Zakupywaliśmy również sprzęt medyczny, jak również karetki i pogotowia na wyposażenie niektórych szpitali powiatowych czy szpitali wojewódzkich. Natomiast takich zakupów lekowych nie było. Z drugiej strony jednostki samorządu terytorialnego nie mają możliwości zakupywania tych leków i składowania ich w swoich magazynach, które mają, ponieważ byłoby to niezgodne z obowiązującymi przepisami.

Jeśli chodzi o kwestię dotyczącą ilości leków, które posiadamy, na jak długi okres i jaki konkretnie, to tak jak już powiedziałem – w tej chwili mogę tylko podać, że jest to 400 asortymentów. Jeśli będzie to pytanie wynikające z dzisiejszego zapytania, to w trybie zachowania klauzuli „poufne” udzielimy informacji, jakie to są dokładnie leki, ile ich mamy i na ile one po prostu wystarczają, bo one są powiązane z zapotrzebowaniem, które składają określone resorty. Mówię tutaj o Ministerstwie Zdrowia i mówię o Ministerstwie Obrony Narodowej. Bardzo duże ilości zostały zgłoszone do programu, który teraz budujemy i który powinniśmy od czerwca przedstawiać tak, żeby Rada Ministrów mogła go przyjąć i od 2027 r., żebyśmy mogli realizować te zakupy.

Jeśli chodzi o kwestię aptek, wpisania ich jako podmiot ochrony ludności, powiem, że podmiotem ochrony ludności jest Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych i ona dokonuje zakupu leków i ma je u siebie w swoich magazynach bądź w systemie rotacyjnym, czyli na zasadzie takiej, że leki znajdują się u producenta albo u hurtownika i one są podmieniane. My w swoich przypadkach, kiedy mamy leki w swoim zasobie, te leki staramy się przekazywać, tak jak w tej chwili, decyzją do szpitali MSW. Mówię o lekach, żeby nie straciły na ważności, abyśmy nie musieli tych leków utylizować. Gorzej, jeżeli to są leki szczepionkowe i na przeciwnie, powiedzmy, założmy na COVID, których nie da się już po prostu wykorzystać, czy przeciwko grypie.

Natomiast co do aptek, to traktujemy apteki w ustawie o ochronie ludności na podobnych zasadach jak usługi, które mają być świadczone w stylu ciągłym. Czyli mówimy o stacjach uzdatniania wody, zakładach wodociagowych czy też sklepach spożywczych, które powinny dostarczać określone produkty w stylu ciągłym, bo gdybyśmy je wpisywali jako podmiot, musielibyśmy wtedy wpisywać inne podmioty, czyli sklepy czy zakłady wodociagowe jako podmiot ochrony ludności. My traktujemy to jako system ciągły stałego dostarczania określonych usług i towarów w układzie zagrożenia kryzysowego czy zagrożenia wojennego.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo dziękuję.

I poproszę przedstawiciela Ministerstwa Obrony Narodowej.

Dyrektor departamentu MON płk Arkadiusz Kosowski:

Szanowni państwo, w odpowiedzi na zadane pytania, to jeśli chodzi o przekazywanie leków i środków opatrunkowych dla strony ukraińskiej, było to realizowane w największym zakresie w pierwszych 2 latach wojny. Dotyczyło to leków, które wojsko ma w swoich zasobach, czyli antybiotyków, leków przeciwbólowych, leków przeciwkrwotocznych, ale w głównej mierze dotyczyło to środków opatrunkowych i opatrunków indywidualnych. Od pewnego czasu, mniej więcej od 2 lat, to zapotrzebowanie strony ukraińskiej spadło, więc nie przekazujemy tych preparatów. Jednocześnie w tym okresie dokonaliśmy uzupełnienia zasobów. Jeśli chodzi o leki, o których tutaj mówiłem, w pierwszej kolejności – i tu był nacisk – był to okres, w którym przekazywano leki, które w krótkim okresie mogły utracić ważność. To jest jeden aspekt.

Drugi aspekt, jeśli chodzi o sytuację w NATO i uzupełnienia lekowe, to dzisiaj już dużo powiedziano o bezpieczeństwie lekowym w Unii Europejskiej i w NATO i ten problem dotknął nas wszystkich, również kraje NATO. Można powiedzieć, że Europa czy NATO obudziły się w zakresie tego problemu. Do tej pory byliśmy w pewnym trochę uśpieniu. Jednakże od 2024 r. i 2025 r. toczą się intensywne prace w NATO nad strategią postępowania. Tak na dobrą sprawę powstał pierwszy projekt planu NATO w 2025 r., który w zakresie ochrony zdrowia, opieki medycznej, zasadza się na pięciu filarach. To przede wszystkim logistyka, przechowywanie, magazynowanie wyrobów medycznych, zdolność do ewakuacji medycznej, rozwój biotechnologii i leki.

Na jak długo te leki wojsko ma w zapasie? Na to tutaj państwu po prostu nie mogę udzielić odpowiedzi, ale rozumiem, że jeżeli będzie posiedzenie, to takiej informacji udzielimy. Czy zabezpieczamy transport leków, czy też organizację zabezpieczenia leków z Azji? Wojsko tego nie czyni, nie mamy takiego zadania i nie realizujemy takich rzeczy. Czy współpracujemy zarówno w sferze leków krytycznych projektowanych przez NATO, jak i w sferze leków krytycznych opracowywanych przez Ministerstwo Zdrowia? Mielismy bardzo aktywną współpracę i współpraca w tym zakresie z Ministerstwem Zdrowia jest na bieżąco. Wszystkie te projekty były wspólnie uzgadniane. Współpraca z Ministerstwem Spraw Wewnętrznych, a przede wszystkim z rządową Agencją, to jest, można powiedzieć, codzienność i rytuał naszych działań. Dziękuję za uwagę.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo dziękuję.

Czy jeszcze główny inspektor farmaceutyczny? Bardzo proszę.

Główny inspektor farmaceutyczny Łukasz Pietrzak:

Tak. Dziękuję bardzo za głos. Oczywiście tutaj doprecyzuję – 150 ton rocznie to jest Warszawa, więc z perspektywy całego kraju liczba czy też masa utylizowanych leków na pewno jest zdecydowanie większa. Czy to jest problem aktualny? Nie, bo on się utrzymuje od kilkunastu lat, więc tutaj my, przede wszystkim Ministerstwo Zdrowia, w ramach strategii polityki lekowej uwzględnia ten problem, żeby wykorzystać narzędzia analityczne przede wszystkim do racjonalnej gospodarki lekami i to będzie ujęte w nowej strategii.

Jeżeli chodzi o produkcję, co zresztą wybrzmiało, proszę pamiętać, że to nie jest tak, że my nie powinniśmy inwestować w produkcję, ale proszę pamiętać, że od momentu właściwie zaplanowania fabryki leków do zejścia pierwszego leku z linii produkcyjnej to jest 5 lat. Musimy więc teraz planować to, co możemy już teraz zrobić, a jeżeli chodzi o infrastrukturę krytyczną i jej rozbudowę, musi być to, co zresztą wybrzmiało kilkakrotnie, poparte chociażby w tym, żeby mieć rynek zbytu. To mówili również producenci leków. Myślę, że ich głos w tym momencie jest najbardziej dosadny.

Jeżeli chodzi o zapasy leków na rynku cywilnym, one są naprawdę dość duże. Oczywiście tutaj w zależności od leku to jest od kilku do kilkunastu miesięcy. Niemniej jednak jako urząd analizujemy to i co tydzień informujemy Ministerstwo Zdrowia o zapasach. Mogę tylko powiedzieć, że aktualnie nawet izby lekarskie zgłaszają, że tak dobrej sytuacji od dawna nie było, więc widać, że ten rynek, przynajmniej jeżeli chodzi o rynek bez tego typu zagrożeń, bardzo mocno się stabilizuje.

Natomiast co do Zatoki Perskiej i aktualnego konfliktu, my analizowaliśmy tę sytuację już, kiedy rozpoczęła się wojna Izrael – Palestyna i tam dosłownie było tylko sześć produktów, zastępowalnych produktów, które zidentyfikowaliśmy jako te, w których mogą wystąpić braki. Niemniej aktualnie nie wydaje się, aby ten konflikt mógł istotnie wpłynąć na niedobory leków.

Co do listy G1, G2, to było mówione. O liście leków krytycznych, potwierdzam, że to była kwestia trzech miesięcy, nie roku. Lista leków krytycznych była przygotowana szybko, efektywnie i naprawdę wykorzystując potencjalny populacyjny efekt naszych pacjentów i tych leków, które powinniśmy mieć.

Co do infrastruktury krytycznej, ona aktualnie jest aktualizowana i na pewno w tym momencie mamy znacznie szersze spojrzenie, przede wszystkim Ministerstwo Zdrowia ma znacznie szersze spojrzenie na kryteria, jeżeli chodzi o infrastrukturę krytyczną, aby uwzględnić więcej podmiotów, czyli tych największych producentów, jak to było wcześniej.

Co do wspomnianych produkcji kampanijnych, tutaj też może należy uwzględnić, że część leków z racji tego, że jest ryzyko zanieczyszczeń krzyżowych, chociażby w przypadku antybiotyków, musi bardzo często być produkowane w zupełnie innym nawet budynku, więc tutaj należałoby doprecyzować, o które produkcje kampanijne chodziło, które tam trwają 10 dni itd, ponieważ to Aneks 1 do Dobrej Praktyki Wytwarzania determinuje, które leki mogą być produkowane z użyciem tej samej infrastruktury, tej samej kampanii, a które muszą być rozdzielone. Większość antybiotyków, jak pewnie zresztą wielu lekarzy tutaj obecnych i farmaceutów potwierdzi, ma niezwykle duży potencjał uczulający, dlatego ta produkcja musi być rozdzielona i to wynika z bezpieczeństwa pacjenta.

Oczywiście tutaj zrobiono bardzo dużo z perspektywy już wskazanych rozwiązań. Ministerstwo Zdrowia myślę, że wyczerpało w sposób istotny ten temat, mówiąc o liście G1, G2, ponieważ

tutaj też warto wspomnieć, że wprowadzenie na listę leków refundowanych produktów z listy G1, G2 tak właściwie jako pierwsze zatrzymało ten spadek udziału polskich leków na naszym rynku, więc jak się okazało, to aby zwiększyć dopłaty do leków dla pacjentów, spowodowało zwiększenie wykorzystania polskich leków i to też myślę, że jest najbardziej strategicznym kierunkiem do wykorzystania, ponieważ tak jak wspominałem, jeżeli wykorzystamy nasz wewnętrzny potencjał i siłę zakupową, w tym momencie w bardzo szybki sposób możemy odwrócić tę negatywną tendencję, która, jak już też wybrzmiało tutaj wielokrotnie z wypowiedzi i posłów, i przedstawicieli odpowiednich resortów, to nie jest problem Polski. Problemem jest po prostu to, że Europa w pewnym stopniu, korzystając z rynku, który jest, przypominam, 50% tańszy, wykorzystując ten mechanizm, aby obniżyć ceny leków i zwiększyć ekonomiczną dostępność, korzystała właściwie z gotowych produktów z rynków azjatyckich. Niemniej jednak na pewno dużo elementów zostało wprowadzonych, przede wszystkim, co nie wybrzmiało podczas tej Komisji – również bardzo istotnie zmniejszyliśmy wywóz, nielegalny wywóz leków z naszego kraju, co jest też istotnym elementem przeciwdziałania brakom leków.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo dziękuję.

Zmniejszenie tego wywozu bardzo mnie cieszy, bo wiem, że to był duży problem.

Szanowni państwo, parlamentarzyści otrzymają informację o kolejnym posiedzeniu, które będzie już zamknięte, a dzisiaj stwierdzam zakończenie omawiania informacji.

Na tym wyczerpaliśmy porządek dzienny posiedzenia. Zamykam wspólne posiedzenie Komisji. Dziękuję bardzo.