X kadencja

SEJM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

KANCELARIA SEJMU
Biuro Komisji Sejmowych

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

■ **Komisji Zdrowia**
(nr 179)
z dnia 5 listopada 2026 r.

Pełny zapis przebiegu posiedzenia Komisji Zdrowia (nr 179)

5 listopada 2026 r.

Komisja Zdrowia, obradująca pod przewodnictwem poseł **Marty Golbik (KO)**, przewodniczącej Komisji, zrealizowała następujący porządek dzienny:

– pierwsze czytanie rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (druk nr 3281).

W posiedzeniu udział wzięli: **Katarzyna Kacperczyk** podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia wraz ze współpracownikami, **Iwona Kasprzak** dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia, **Szymon Zawodnik** kierownik Działu Programów Lekowych oraz **Jakub Borowy** radca prawny w Biurze Prawnym Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, **Stanisław Maćkowiak** prezes Federacji Pacjentów Polskich, **Irena Rej** prezes Izby Gospodarczej „Farmacja Polska" wraz ze współpracownikami, **Marian Witkowski** wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej, **Tomasz Kaczyński** prezes Związku Pracodawców „Polska Dystrybucja Farmaceutyczna", **Krzysztof Kopeć** prezes zarządu Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków wraz ze współpracownikiem, **Marcin Piskorski** prezes zarządu Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET, **Michał Byliniak** dyrektor generalny Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA wraz ze współpracownikiem, **Robert Wiśniewski** ekspert ds. relacji zewnętrznych Adamed Pharma, **Katarzyna Dubno** i **Karol Korszuń** eksperci Konfederacji Lewiatan, **Łukasz Fijałkowski** i **Gerard Głogowski** eksperci Pracodawców RP, **Barbara Misiewicz-Jagielak** ekspertka Business Centre Club wraz ze współpracownikiem, **Mariusz Gutowski** i **Arkadiusz Pączka** eksperci Federacji Przedsiębiorców Polskich, **Piotr Tyrcha** przedstawiciel Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, **Aleksander Łabanowski** asystent przewodniczącej Komisji, **Emil Muciński** lobbysta.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Julia Rychter**, **Małgorzata Siedlecka-Nowak** i **Monika Żołnierowicz-Kasprzyk** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych; **Katarzyna Abramowicz** i **Aleksandra Wolna-Bek** – legislatorzy z Biura Legislacyjnego.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Szanowni państwo, otwieram posiedzenie Komisji Zdrowia.

Witam członków Komisji i zaproszonych gości.

Stwierdzam kworum.

Porządek dzisiejszego posiedzenia przyjęty przez prezydium Komisji przewiduje pierwsze czytanie rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (druk nr 3281) – uzasadnia minister zdrowia.

Przystępujemy do realizacji porządku dziennego. Marszałek Sejmu w dniu 2 listopada 2026 r. skierował rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (druk nr 3281) do Komisji Zdrowia do pierwszego czytania. Zgodnie z art. 37 ust. 4 regulaminu Sejmu pierwsze czytanie może się odbyć niewcześniej niż 7. dnia od doręczenia posłom druku projektu, chyba że Sejm lub komisja postanowią inaczej. Projekt z druku nr 3281 został doręczony posłom 2 listopada bieżącego roku.

Proponuję przystąpienie do pierwszego czytania projektu ustawy z druku nr 3281, bez zachowania 7-dniowego terminu. Czy jest ktoś przeciwny tej propozycji? Nie widzę. Stwierdzam, że Komisja postanowiła przystąpić do pierwszego czytania bez zachowania terminu, o którym mowa w art. 37 ust. 4 regulaminu Sejmu.

Przystępujemy do pierwszego czytania projektu ustawy z druku nr 3281. Przypominam, że zgodnie z art. 39 ust. 1 regulaminu Sejmu pierwsze czytanie obejmuje uzasadnienie projektu

przez wnioskodawcę, debatę w sprawie ogólnych zasad projektu oraz pytania posłów i odpowiedzi wnioskodawców. O przedstawienie uzasadnienia do projektu ustawy…

Poseł Janusz Cieszyński (RozwojPlus):

Przepraszam, wniosek formalny.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo proszę, panie pośle.

Poseł Janusz Cieszyński (RozwojPlus):

Szanowna pani przewodnicząca, spływa zapewne do wszystkich parlamentarzystów mnóstwo uwag, wątpliwości. Chciałbym złożyć wniosek o powołanie podkomisji do rozpatrzenia tego projektu.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dobrze.

Czy ktoś jest przeciwny tej propozycji?

Sekretarz Komisji Monika Żołnierowicz-Kasprzyk:

Po pierwszym czytaniu.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Później będziemy głosować, tak, po pierwszym czytaniu. Dobrze, to przegłosujemy po pierwszym czytaniu.

W takim razie przystępujemy do pierwszego czytania projektu ustawy z druku nr 3281. Przypominam, że zgodnie z art. 39 ust. 1 regulaminu Sejmu pierwsze czytanie obejmuje uzasadnienie projektu przez wnioskodawcę, debatę w sprawie ogólnych zasad projektu oraz pytania posłów i odpowiedzi wnioskodawców.

O przedstawienie uzasadnienia do projektu ustawy bardzo proszę przedstawiciela Ministerstwa Zdrowia, przedstawiciela wnioskodawców, panią minister Kacperczyk. Bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Katarzyna Kacperczyk:

Bardzo serdecznie dziękuję. Szanowna pani przewodnicząca, Wysoka Komisjo, mam przyjemność przedstawić projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków. Jak państwo pewnie wiecie, jest to jeden projekt, który jest elementem szerszej reformy rynku farmaceutycznego, całego systemu preskrypcji. Planujemy również procedowanie kolejnych ustaw, m.in. ustaw o zmianach, które nazywamy ustawami o refundacji indywidualnej, ale także ustawy o receptach. To będzie tworzyć całościową reformę. Zmiany, które proponujemy w tej ustawie, jak i w kolejnych projektach, będą wzajemnie komplementarne, uzupełniające się, tak żeby tworzyły spójny system.

Przedstawiany projekt zawiera ponad 170 zmian. Ma on na celu przede wszystkim wzmocnienie bezpieczeństwa lekowego Polski. Jak państwo wiecie, mierzymy się obecnie z dużymi wyzwaniami geopolitycznymi, również takimi wyzwaniami, które dotyczą bezpieczeństwa, w tym bezpieczeństwa lekowego. Rozwiązania proponowane w tym projekcie, m.in. dotyczące wsparcia krajowej produkcji farmaceutycznej, wpisują się zarówno w te wyzwania, z którymi Polska musi się mierzyć, jak i w nowy kierunek działań i prac na forum Unii Europejskiej. Po raz pierwszy pojawiają się te elementy, które dotyczą bezpieczeństwa lekowego, suwerenności lekowej, czego odzwierciedleniem są również przyjmowane na forum Unii Europejskiej akty prawne, m.in. akt o lekach krytycznych. Przedstawiana państwu nowelizacja ustawy o refundacji wpisuje się również w ten kierunek.

Ustawa ma także na celu zapewnienie pacjentom szybszego dostępu do potrzebnych terapii. Nowe rozwiązania przewidują uproszczenie procedur refundacyjnych, ograniczenie obciążeń administracyjnych oraz usprawnienie funkcjonowania systemu refundacyjnego. Proponowane przepisy nowelizujące ustawę stanowią odpowiedź na problemy, jakie ujawnione były w praktyce stosowania przepisów wprowadzonych reformą systemu refundacji z 2023 r. Część rozwiązań okazała się niejednoznaczna lub powodowała trudności w funkcjonowaniu systemu refundacyjnego. Potrzeba usunięcia tych barier, poprawy dostępności leków oraz usprawnienia procesów administracyjnych stała się podstawą do podjęcia prac legislacyjnych.

Prace nad ustawą trwały bardzo długo, bo tak naprawdę prace koncepcyjne rozpoczęły się jeszcze w 2024 r. Ustawa była przedmiotem długich konsultacji publicznych, zarówno prekonsultacji,

konsultacji publicznych, jak i spotkań po zakończeniu konsultacji publicznych, które miały na celu przedstawianie kompleksowych zmian wprowadzanych w wyniku konsultacji publicznych.

Dialog prowadzony był tak naprawdę ze wszystkimi kluczowymi uczestnikami systemu refundacyjnego, w tym pacjentami reprezentowanymi przez organizacje pacjenckie, ekspertami, aptekami, hurtowniami oraz przedstawicielami przemysłu farmaceutycznego. Efektem tego dialogu jest chyba jedna z większych i takich kompleksowych zmian systemu refundacyjnego. Jesteśmy przekonani, że te zmiany sprawią, że system będzie bardzo konkurencyjny, ale jednocześnie bardziej propacjencki i – co ważniejsze i co wskazywałam na początku – będzie w istocie po raz pierwszy wprowadzał w takim zakresie rozwiązania, które dotyczą wsparcia bezpieczeństwa lekowego, suwerenności lekowej Polski.

Najważniejsze rozwiązania obejmują wzmocnienie bezpieczeństwa lekowego i wsparcie krajowej produkcji. Minister zdrowia wprowadza szereg zachęt do systemu prawnego, które mają zachęcać podmioty niezależnie od kraju pochodzenia do inwestowania w Polsce, do otwierania produkcji, nie tylko produkcji gotowych leków, lecz także produkcji substancji czynnych. Do porządku prawnego zostanie też wprowadzona krajowa lista leków krytycznych. Ta lista – będziemy to też prezentować w polityce lekowej w listopadzie, bo ona będzie gotowa w listopadzie tego roku – też będzie miała trochę bardziej ustrukturyzowany, taki bardziej funkcjonalny wymiar. Będziemy dzielić tę krytyczność tej listy na różne kategorie tak, żeby ewentualne elementy, narzędzia wsparcia były dostosowane do poszczególnych kategorii, grup leków, które będą na KLLK.

Dodam również, że w systemie unijnym mamy unijną listę leków krytycznych. Tworzenie tych list jest o tyle ważne, że od tego uzależnione jest też dofinansowanie, które może być uzyskiwane przez podmioty wspierające rozwój krajowej produkcji, bezpieczeństwo lekowe i lekową suwerenność ze środków Unii Europejskiej. Dlatego dobre opracowanie tej listy i wprowadzenie jej formalne do porządku prawnego jest tak bardzo ważne dla bezpieczeństwa lekowego.

Drugim takim obszarem jest poprawa dostępności leków dla pacjenta. Zgodnie z rozwiązaniami, które zostały wprowadzone w czasie polskiej prezydencji do pakietu farmaceutycznego, czyli dyrektywy i rozporządzenia procedowanego na forum Unii Europejskiej, minister będzie miał możliwość wezwania firmy do złożenia wniosku w tych obszarach, gdzie konieczne jest zaspokojenie potrzeb pacjentów. Myślę, że to też wzmocni rolę ministra zdrowia nie jako odbiorcę wniosków i terapii, ale jako aktywnego kreatora polityki lekowej i systemu refundacji.

Wprowadzamy procedury uproszczeń dla przedsiębiorców, redukcję wymagań. Zaraz jeszcze poproszę pana dyrektora, który szczegółowo przejdzie przez te przepisy. Ważnym rozwiązaniem jest wzmocnienie głosu pacjenta w procesie stanowienia prawa. Jak państwo wiecie, my też w czasie tworzenia tej ustawy, ale też generalnie, wzmacniamy dialog z organizacjami pacjenckimi i wielokrotnie słyszeliśmy prośby o to, aby organizacje pacjenckie miały większą aktywność, większy wpływ na tworzenie polityki lekowej. Ta ustawa też stanowi odpowiedź na postulaty w tym zakresie organizacji pacjenckich.

Wprowadzamy cały szereg rozwiązań, narzędzi cyfrowych, które wesprą ministra zdrowia w podejmowaniu decyzji refundacyjnych, decyzji w polityce lekowej, ale również takie systemy, które będą ułatwiać pacjentom chociażby poruszanie się w takich procesach jak na przykład import docelowy, więc te systemy informacyjne ułatwią te procedury aplikowania dla pacjentów.

Ostatnim obszarem, o którym chciałabym wspomnieć, jest też bardziej racjonalne gospodarowanie środkami Narodowego Funduszu Zdrowia, czyli mówiąc szczerze, środkami pochodzącymi z naszych składek i podatków. Wprowadzamy szereg rozwiązań, które pozwalają nie tylko racjonalnie gospodarować środkami, lepiej planować budżet refundacyjny, lepiej przewidywać wydatki refundacyjne, lecz także, co chyba najważniejsze w tym procesie i w tych rozwiązaniach, dzięki temu obejmować procesem refundacyjnym, procesem leczenia większą liczbę pacjentów. Szereg tych rozwiązań dotyczy również programów lekowych, jak państwo wiecie, bo otrzymujemy wiele sygnałów, że kwalifikacja często jest opóźniana do programów lekowych. Te rozwiązania, które wprowadzamy, stanowią w pewnym stopniu odpowiedź na te wyzwania i na te problemy. Mamy nadzieję, że rzeczywiście trochę rozszerzą możliwości dla kolejnych grup pacjentów korzystania z programów lekowych, ale też refundacji aptecznej.

Pozwolę sobie, pani przewodnicząca, tu skończyć i jeszcze poproszę pana dyrektora Oczkowskiego o odniesienie trochę w sposób bardziej szczegółowy do poszczególnych rozwiązań.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo proszę, panie dyrektorze.

Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia Mateusz Oczkowski:

Mateusz Oczkowski, dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji.

Szanowna pani przewodnicząca, szanowni państwo posłowie, pierwszym punktem zmian, o którym szczególnie mówiła pani minister, jest wzmocnienie bezpieczeństwa lekowego i wsparcia krajowej produkcji. Jest to kontynuacja działań ustanowionych w 2023 r. Dla przypomnienia – Polska stała się pierwszym krajem, który wdrożył takie rozwiązania na poziomie właśnie Unii Europejskiej. Byliśmy takimi pionierami, jeśli chodzi o te rozwiązania, ponieważ potem cała Europa zaczęła naśladować Polskę i wdrażać te rozwiązania, może nie na poziomie akurat ochrony zdrowia, ale na poziomie tak naprawdę wsparcia przedsiębiorstw. W zakresie tego tak naprawdę pierwszym, najważniejszym elementem, który będzie związany ze wzmocnieniem tego elementu, będzie zwiększenie poziomu refundacji dla pacjentów, którzy wybiorą właśnie polskie produkty. Ta podwyżka będzie z 15% do 30%, która obowiązuje obecnie, dla leków, które są produkowane właśnie z substancji czynnej w Polsce.

Drugi taki element, o którym wspomniała pani minister, to usankcjonowanie w końcu KLLK, która do tej pory funkcjonowała jako taki wykaz publiczny tak naprawdę 400 substancji czynnych, nie miała swojej funkcjonalności. Jeśli ta lista zostanie ogłoszona i usankcjonowana, my będziemy wówczas mogli stworzyć tak naprawdę usprawnienia administracyjne, jak również dofinansowania dla tej kategorii właśnie leków.

Dodatkowo firmy farmaceutyczne otrzymają szereg zwolnień administracyjnych związanych z procesem refundacyjnym, czyli tak naprawdę najważniejsza rzecz to jest transfer technologiczny. Jeśli firma farmaceutyczna w ciągu trzech lat sprowadzi do Polski produkcję, będzie mogła korzystać w ciągu tych trzech lat z benefitu ukierunkowanego szczególnie dla pacjentów, czyli tej obniżki powiększenia do 30%. Natomiast jeśli nie zrobi tego w ciągu trzech lat, tę nawiązkę, którą otrzyma od Narodowego Funduszu Zdrowia, ma zwrócić do budżetu państwa.

Jeśli chodzi o drugie wzmocnienie, które ukierunkuje i wzmocni pozycję polskich produktów, to danie przewagi związanej z tym, że te produkty będą procedowane w pierwszej kolejności w stosunku do produktów konkurencyjnych z innych krajów. To, proszę państwa, jest bardzo ważne, ponieważ w Polsce obowiązują grupy limitowe i tak naprawdę kto wejdzie pierwszy do grupy limitowej, ustanawia pułap cenowy. Tak więc tutaj to rozwiązanie będzie mówiło o tym, że polski produkt zawsze będzie miał najwyższą cenę spośród innych konkurencyjnych i to nie będzie zmuszało do obniżania tych cen, jeśli ktoś by wszedł w innej kolejności.

Kolejnym takim rozwiązaniem, które również jest stworzone w zakresie tego bezpieczeństwa lekowego, to możliwość przyjęcia właśnie do refundacji w grupie limitowej, kiedy załamuje nam się dostępność danego produktu. W tej chwili minister zdrowia mógł oczywiście uzupełniać te braki na zasadzie sprowadzania leków z zagranicy. Teraz, szanowni państwo, minister będzie również mógł refundować te leki, bo do tej pory to była bariera refundacyjna, ale nie rynkowa, więc tak naprawdę pozwolimy na refundację opakowań obcojęzycznych i również pozwolimy zaliczać je na poczet dostaw leków w deklaracjach, które namówią firmy…

Jeśli chodzi o kwestie dostępności dla pacjentów, szanowni państwo, to przede wszystkim zmienia się paradygmat traktowania przez ministra zdrowia całej polityki lekowej. Minister zdrowia z punktu biernego obserwatora stanie się wreszcie aktywnym kreatorem obszaru refundacyjnego. Jak państwo zapewne wiedzą, obecnie wygląda to tak, że firma farmaceutyczna składa wniosek – nieważne, czy Ministerstwo Zdrowia jest zainteresowane danym produktem w danym obszarze – i musi je zgodnie z procedurą administracyjną przeprowadzić i tak naprawdę na samym końcu wydać werdykt, czy przyjmuje do refundacji, czy nie. Teraz odmieni się to w taki sposób, że minister przede wszystkim będzie prowadził takie zmiany polegające na *horizon scanning*, czyli będzie obserwował rynek potencjalnych, najbardziej innowacyjnych terapii, również terapii konkurencyjnych, które nigdy do refundacji nie przyszły, i będzie przeprowadzał prekonsultacje z każdym nowym wnioskiem, który zostanie złożony do Ministerstwa Zdrowia. Wówczas da nam to taką wiedzę, że będziemy równolegle mogli uruchamiać kilka procedur naraz i obniżać tak naprawdę wpływ na budżet, który jest oczekiwany od tej firmy farmaceutycznej, która myśli, że będzie monopolistą w zakresie tego jednego produktu. Lekarze zyskają szerszy wachlarz terapeutyczny, płatnik zapłaci mniej, a pacjenci będą mieli bardziej dopasowane terapie do swojego indywidualnego stanu klinicznego.

Jednocześnie, szanowni państwo, minister zdrowia – to nie będą tylko puste słowa – będzie mógł stymulować rynek na zasadzie zwolnień administracyjnych, czyli na przykład dla terapii

innowacyjnych będzie mógł szybciej procedować te wnioski, czyli ten czas będzie sprowadzony do 120 ze 180 dni procedowania. Opłata za złożenie wniosku będzie obniżona o połowę. Natomiast jeśli chodzi o leki polskie, leki generyczne, stare, o ugruntowanej skuteczności, one całkowicie będą zwolnione, szanowni państwo, z bardzo trudnej procedury refundacyjnej oceny przez AOTMiT, nic nie będą płaciły za wnioski. Również leki złożone, czyli tak zwane *single-pill combination*, czyli kiedy kilka składników jest w jednym leku i to jest tak zwana polska innowacja, one również będą zwolnione całkowicie z tej procedury. Wystarczy złożenie wniosku do maksymalnie 10 tys. zł.

Szanowni państwo, istnieje taka procedura dla leków tak zwanych terapii skojarzonych, czyli kiedy właścicielami produktu terapii skojarzonej złożonej z co najmniej dwóch składników są różne firmy. To aktualnie była bariera, bo tak naprawdę dwie firmy musiały złożyć zawsze wniosek równolegle, co nie zawsze stanowiło stymulację do tego, żeby to zrobić. Teraz tak naprawdę tylko jeden z nich będzie musiał to zrobić, drugi będzie takim tak zwanym produktem towarzyszącym.

Bardzo duża zmiana dla pacjentów z chorobami rzadkimi i ultrarzadkimi. Wprowadzamy desygnację tak naprawdę leku sierocego, jak również bardzo specyficzną ścieżkę, czyli analizę wielokryterialną – dołączamy do grona krajów europejskich, które preferencyjnie traktują choroby rzadkie oraz ultrarzadkie i specjalnie je oceniają. Państwo dobrze wiedzą, że akurat te leki wymykają się standardowym wymaganiom, jak również kosztom leczenia i zazwyczaj po prostu, jak oceniał AOTMiT, były negatywne rekomendacje, bo wiadomo, że kierowaliśmy się głównie kosztową efektywnością. Teraz tych warunków będzie o wiele, wiele więcej, co powinno właśnie sprzyjać przyjmowaniu tych leków.

Wprowadzamy rozwiązanie, które jest ukierunkowane też na leki, które nie mają zbyt dużych populacji, czyli jeśli wpływ na budżet będzie maksymalnie do 10 mln zł w pierwszym roku obowiązywania, a w drugim – 12,5 mln zł, te technologie innowacyjne będą zwolnione całkowicie z tej skomplikowanej procedury i przejścia przez ocenę AOTMiT.

Jeśli chodzi o ukierunkowanie na pacjenta, to wprowadzamy rozwiązanie polegające na szybszym udostępnianiu terapii po znalezieniu się na liście refundacyjnej. Państwo dobrze wiedzieli, że była to bariera administracyjna polegająca na tym, że my mówimy, że od 1 stycznia na przykład jakiś lek będzie refundowany, szczególnie w programie lekowym, i czekaliśmy czasami pół roku, jak Narodowy Fundusz Zdrowia kontraktował te programy lekowe. Teraz tworzymy pomostowe rozwiązanie i ci pacjenci będą mieli ten rzeczywisty dostęp, który powinni mieć od samego początku.

Kolejnymi elementami jest dużo deregulacji. Mamy ok. 40 deregulacji dla przedsiębiorców. Wśród takich najważniejszych jest m.in. redukcja wymagań elementów formalnych i dokumentacyjnych dla poszczególnych wniosków refundacyjnych w zależności od typu… Zostanie zniesiony obowiązek przedstawienia dowodu dostępności już na samym początku składania wniosku. To była, wydaje się, bardzo taka prozaiczna, łatwa rzecz, a tak naprawdę bardzo mocno utrudniała, bo mówiła o tym, że najpierw trzeba wyprodukować opakowanie, ulotkę i to bardzo mocno opóźniało wchodzenie różnych technologii do procesu refundacyjnego. Teraz będziemy wymagali dowodu dostępności tuż przed wydaniem decyzji refundacyjnej.

Niektóre rozwiązania są związane z usprawnieniem deklaracji dostaw. Dostawy już nie będą wyznaczane przez wzór matematyczny, który był umieszczony w ustawie i czasami doprowadzał do absurdów, bo wymagał od konkurentów większych dostaw niż w ogóle potrzeby pacjentów. Teraz będziemy negocjowali te deklaracje dostaw właśnie przez Komisję Ekonomiczną, jak również przez panią minister. Mamy złagodzenie procesu związanego z wymierzaniem kar, jeśli nie dochodzi do zaspokojenia potrzeb rynkowych. Zostanie uelastyczniona procedura obowiązku obniżenia ceny po okresie minięcia wyłączności rynkowej. Przepisy w 2023 r. bardzo mocno utrudniły zarówno pracę Ministerstwa Zdrowia, jak i podchodzenie do obniżenia cen przez firmy farmaceutyczne. Wprowadzamy tak zwaną obniżkę kroczącą, czyli wymagamy w historii całego leku obniżenia do 25%. Jeśli ktoś już obniży tę cenę, wówczas nie będzie obligatoryjnego obniżania. To rozwiązanie akurat jest unikatowe, bo tylko Polska go wdrożyła na arenie międzynarodowej. My go utrzymujemy, ale w bardzo złagodzonej formie.

Jak mówiła pani minister, również głos pacjentów zostanie wzmocniony, ponieważ organizacje pacjentów będą mogły brać udział w negocjacjach cenowych Komisji Ekonomicznej po stronie podmiotu odpowiedzialnego, jak również zostanie wprowadzona możliwość udziału właśnie pacjentów w zespołach koordynacyjnych w programach lekowych. Mamy, szanowni

państwo, jeszcze pogłębienie cyfryzacji. Pierwszy raz wprowadzamy kod ICD-10 na recepty elektroniczne, czyli otwieramy oczy płatnikowi na temat tego, za co zapłacimy za refundację aptecznną. 24 milionów Polaków skorzystało z refundacji aptecznej i było bardzo mocno utrudnione, żeby się dowiedzieć, jak dane wskazanie jest umieszczone na danej recepcie, na co chorują Polacy i za co w ogóle płacimy. Teraz to będzie wymaganie dla każdej recepty, która będzie wystawiana dla pacjentów, nie tylko refundowana, ale również nierefundowana, co również usprawni obserwację rynku, jakie są potrzeby rzeczywiste pacjentów.

To również, szanowni państwo, unormowanie prawne automatycznego narzędzia wspierającego określanie poziomu refundacji, jak również wprowadzenie trzech systemów SWDPL – systemu wspomagania decyzji w polityce lekowej, czyli systemu, który ma holistycznie kontrolować rynek leków we wszystkich trybach, które istnieją. Tych trybów jest bardzo dużo w polityce lekowej. One są dosyć mocno rozproszone i nie pozwalają na takie całkowite ujęcie, ile tak naprawdę wydajemy na pacjentów, ile lekarze przepisują leków pacjentom, więc tutaj wszystko będzie umieszczone w jednym miejscu. Bardzo ważna zmiana, czyli unormowanie działania systemu monitorowania programów lekowych, który wreszcie rozwiąże sytuację dublowania, umieszczania informacji w sprawozdawczości w programach lekowych. To bardzo mocno utrudniało pracę świadczeniodawcom prowadzącym programy lekowe. To będzie bardzo mocno uproszczone i wówczas programy lekowe staną się bardziej przyjazne dla osób, które je prowadzą.

O czym mówiła pani minister, optymalizacja wydatków płatnika publicznego – bardzo ważna zmiana spowodowana właśnie między innymi tym, szanowni państwo, że od pierwszej polityki lekowej, która się pojawiła w 2018 r., do aktualnego momentu objęliśmy refundację 800 terapii i niestety – albo należy się cieszyć – nasz system refundacyjny stał się systemem bardzo dojrzałym, tak jak systemy refundacyjne europejskie. Natomiast wyzwania są z kolei bardzo odmienne, ponieważ musimy bardziej zarządzać tym dobrodziejstwem urodzaju, które się pojawiło.

Mamy sytuację, gdzie w ramach jednej linii mamy czasami po 12 różnych technologii, które nie porównały się do siebie w ogóle skutecznością, nie porównały się w badaniach klinicznych, są równocenne, nie spełniają cen progowych, które wyznacza im AOTMiT, czyli tak zwanych cen, które powinny być przyjęte do systemu refundacyjnego. Dochodzi do sytuacji, że wobec jednej linii są te terapie przeznaczane dla pacjentów w zależności losowej. Jeśli chcemy rzeczywiście kontynuować bycie tym systemem dojrzałym, powinniśmy pójść w stronę krajów europejskich. One właśnie przyjmują bardzo dużo terapii, bo Polska akurat w 2025 r. znalazła się powyżej średniej europejskiej pierwszy raz na 17. miejscu i mamy ambicje, żeby poprawić ten wynik. Żeby go poprawić, musimy wprowadzić rozwiązania zarządcze w programach lekowych. Proponujemy katalog terapii równoważnych, czyli rozwiązanie, które ma być taką stymulacją dla świadczeniodawców, aby premiować terapie, które nie udowodniły swojej większej skuteczności, ale tak naprawdę są najtańsze spośród wszystkich terapii innowacyjnych. Nie mówimy o terapiach starych, tylko to są stymulacje finansowe dla świadczeniodawców w zakresie terapii samych innowacyjnych.

Drugim rozwiązaniem, szanowni państwo, jest CAP, czyli maksymalne wydatki na daną technologię. Bardzo ważna rzecz. Na pewno wszyscy z państwa słyszeli historię z jedną firmą farmaceutyczną, której musimy zapłacić kilka miliardów złotych. Tak więc żeby nie dochodziło nigdy w historii do takich sytuacji, CAP-y finansowe muszą być wdrożone w decyzje administracyjne, żeby po jego przekroczeniu ewentualna zapłata przypadała zawsze na firmę farmaceutyczną, jeśli rzeczywiście następuje bardzo negatywne zjawisko – marketing porefundacyjny, czyli dochodzenie przez marketingowców do lekarzy, którzy prowadzą bardzo drogie terapie w szpitalach.

Takim ostatnim elementem, który ma normować wydatki płatnika publicznego, to bardzo mocne uporządkowanie receptury aptecznej. W 2023 r. nastąpiło to w zakresie limitowania kosztów surowców, natomiast nie doszczelniono całego systemu, wobec czego dochodzi do sytuacji bardzo karygodnych, polegających na tym, że tak naprawdę koszty opakowania, które wchodzą w koszty właśnie wyceny leku receptorowego, kosztują wielokrotnie więcej niż same składniki, które leczą pacjenta. Leki gotowe w stylu olej lniany kosztują więcej niż złoto, srebro i platyna. Szanowni państwo, te zawyżenia tych cen następują na różnym poziomie, wobec czego rzeczywiście udało nam się w 2023 r. bardzo zredukować te ceny leków receptorowych, natomiast one nadal zaczęły rosnąć w aspekcie opakowań i leków gotowych.

Jeśli chodzi jeszcze o elementy związane z elementami kosztowymi tej ustawy, to jest to element związany z podwyżką marży hurtowej dla najtańszych leków z 50 gr do 80 gr. Tutaj beneficjentami są hurtownie farmaceutyczne i podwyższenie, to już mówiłem, dopłat

dla pacjentów z 15 do 30% dla polskich leków, jak również podniesienie limitu finansowania z 15 do 25 percentyli dla surowców, bo rzeczywiście ten mechanizm, który był zaproponowany w 2023 r., doprowadza niestety do maksymalizacji obniżek cen, gdzie zaraz te surowce staną się całkowicie nieopłacalne do sprzedaży. Z naszej strony to wszystko.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo dziękuję.

Otwieram debatę w sprawie zasad ogólnych projektu ustawy.

Czy ktoś z parlamentarzystów chciałby zadać pytanie? Poseł Hoc, poseł Piecha, bardzo proszę.

Poseł Czesław Hoc (PiS):

Dziękuję, pani przewodnicząca. Od razu ad vocem do pana dyrektora. Powiedział pan przed chwilą, że system refundacyjny jest dojrzały, nowoczesny, przyjazny. W nadczynności tarczycy są trzy leki: Tiamazol, Metylotiouracyl i Propylotiouracyl. To proszę mi powiedzieć, który lek jest zrefundowany. Żaden. To bardzo istotna kwestia. Jeśli on jest nowoczesny, dojrzały i przyjazny, to proszę w takim razie dokonać tego, żeby chociaż jeden lek był refundowany.

Oczywiście przyłączam się do tego głosu, który mówił, że trzeba powołać podkomisję do spraw refundacji tej ustawy, rządowego projektu. Dlaczego? Pierwszy argument taki zasadniczy – wprowadziliście pewne zmiany już po konsultacjach społecznych. Były konsultacje społeczne, dodaliście katalog czy tam koszyk równoważnych technologii terapeutycznych, a więc wprowadziliście to po konsultacjach społecznych. Jest to już w pewien sposób niedozwolony wybieg albo też niedozwolona ingerencja w aspekcie właśnie przejrzystości i też uprawnionych działań. Wprowadziliście też obowiązkowy mechanizm CAP, czyli ustalenie maksymalnego pułapu dopłaty z budżetu państwa, co może świadczyć o tym, że praktycznie to nie będzie dobro pacjenta, natomiast będzie premiowany ten szpital, który będzie przedstawiał najniższe koszty dnia leczenia, a więc nie jest to kwestia optymalnego leczenia pacjenta.

Dalej praktycznie zrobiliście w ten sposób, że RDTL, czyli ratunkowy dostęp do technologii lekowej, jest w tej ustawie w mojej ocenie bardzo skomplikowany. Uważam, że będą trudności w pozyskiwaniu albo w dostępie do tego rodzaju terapii, a terapia jest bardzo istotna, bo jeśli chodzi o tę terapię, to jest praktycznie ratująca życie dla pacjentów, dla których już wyczerpało się standardowe leczenie. Tak samo do programów lekowych. Jeśli pan mówi o nowoczesnym dostępie do programów lekowych i przejrzystości, to dlatego pytam, bo przecież wiadomo, że jest teraz dziura budżetowa w Narodowym Funduszu Zdrowia i dostępność do tych programów lekowych jest ograniczona, a nawet wstrzymana. To rzeczywiście przedłuża życie, zmniejsza cierpienie w ogóle tych chorych, a jednocześnie ratuje niejednokrotnie życie, dlatego że tam już wszystkie inne terapie standardowe zawiodły i to jest jedyna szansa przeżycia albo przedłużenia życia.

Jeśli chodzi o leki generyczne, czyli odtwórcze i leki biosimilarne, czyli leki biopochodne, to oczywiście jest dobre. W ogóle, panie dyrektorze, odniosłem takie wrażenie, że polskie preparaty mają priorytet. To dobrze. To odczytuję jako pozytyw. Zawsze mówię, że kapitał ma narodowość, a więc to jest ważny aspekt. Tak samo jak pani minister powiedziała na początku, że bezpieczeństwo lekowe jest bardzo ważne. Też uważam, że bezpieczeństwo lekowe jest bardzo ważne, powiedziałbym, na równi z bezpieczeństwem energetycznym, bezpieczeństwem militarnym czy też nawet zdrowotnym, czy żywnościowym. To jest bardzo ważny aspekt. Żadnej wojny nie wygramy bez dostępu takich nowoczesnych leków, a nowoczesne leki trzeba traktować jak amunicję nowoczesną i innowacyjną do różnego rodzaju broni, w tym nowoczesnej…

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękujemy, panie pośle.

Poseł Czesław Hoc (PiS):

Tak. To w takim razie jeszcze…

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Tak, bardzo proszę kończyć. Wprowadzę jednak ograniczenie czasowe od kolejnego mówcy.

Poseł Czesław Hoc (PiS):

Dobrze, to dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Wprowadzam dwie minuty na wypowiedź od najbliższej wypowiedzi.

Poseł Patryk Wicher (PiS):

To jest ważna ustawa.

Poseł Janusz Cieszyński (RozwojPlus):

Wniosek formalny o 15 minut.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Proszę o zgłoszenie się wszystkich osób, które chcą zadać pytanie, i zamykam listę. Mam na razie pana posła Piechę i Cieszyńskiego. Jeszcze posłowie Wicher, Sójka i Witczak, tak? Dobrze. Dziękuję.

Teraz pan poseł.

Poseł Bolesław Piecha (PiS):

Nie wiem, czy mam dziękować, czy mam przepraszać. Dwie minuty to jest czas chyba na jakieś filipiki, żeby tutaj przerzucać, a sprawa jest poważna. Ustawa refundacyjna zawsze była sprawą poważną, bo ma godzić najważniejsze rzeczy, czyli ma służyć dobru pacjenta i to temu dobru zdrowotnemu, ale również finansowemu, bezpieczeństwu, braku powikłań etc. Nie mam specjalnie wielkich uwag do tej ustawy, bo chciałbym, żeby się wypowiedzieli główni interesariusze, co oni widzą jako zagrożenie w tej ustawie refundacyjnej. Pacjenci, rozumiem, oczekują, że będą mieli łatwy dostęp do leków plus przystępne, akceptowalne ceny. Tego oczekują pacjenci – bezpieczny, tani i dostępny lek. Ale mogą dostać w pewnym momencie lek w opakowaniu obcojęzycznym z ulotką obcojęzyczną. Wszyscy myślą, że po angielsku mówi cała Polska. A jak dostaną lek włoski, to co? Włoskim też posługuje się cała Polska? Nie. Tak więc też to wymaga wyjaśnienia.

Druga sprawa to jest kwestia dystrybucji. Dystrybucja może być zadowolona, jeżeli powiększa się marżę. Nie słyszałem uwag z dystrybucji, bo są apteki i hurtownie. Tam uproszczono pewne procedury, głównie te wyznaczone na taką sieć 10 hurtowni strategicznych. To nie było dobre rozwiązanie. Zweryfikowało się.

Trzecia sprawa to jest kwestia przemysłu. O ile przemysł polski może być zadowolony, bo ma określone profity dotyczące określonych dopłat, jeżeli będzie produkował substancje czynne i leki w Polsce, to dotyczy to również podmiotów zagranicznych, które produkcję przenoszą do Polski, i należy to pochwalić. Ta dopłata jest większa, więc pewnie jest zadowolony, ale z kolei przemysł zagraniczny niekoniecznie jest zadowolony, bo wysuwa pewne uwagi, zwłaszcza ma uwagi na poziomie tworzenia prawa, że pewne uwagi, które nie wchodziły na początku, nagle zaczęły się pojawiać jako tak zwany uzus. Mówi się, że pan dyrektor ma ten uzus, a to były szczepionki, że zamówiliśmy za dużo szczepionek i potem nie umieliśmy z tego się wywikłać. W związku z tym spod palca jednej ręki dołożono dwa przepisy, żeby to ograniczyć. Myślę, że to może jest dobre rozwiązanie, ale trzeba to zawsze przemyśleć.

Następną sprawą jest oczywiście płatnik. Płatnik jest istotny, biorąc pod uwagę Narodowy Fundusz Zdrowia i jego dziurę budżetową. My o tym wiemy. Jeżeli płatnik pokaże, że będzie miał z tego jakieś profity, to jeszcze jest pytanie, jakie będą te profity i gdzie one będą kierowane. Widzimy, że taka główna bariera budżetu NFZ na leki jest określona na 17% budżetu. Z tego, co pamiętam, a dość długo ten limit istnieje, nigdy nie był przekroczony. Natomiast był taki zapis, że ta cała nadwyżka z tego budżetu niewykorzystanego na refundację leków będzie kierowana w leki innowacyjne albo w nowe terapie itd. To też nigdy się nie spełniło, bo ona służyła wtedy do łatania innych dziur.

Na końcu oczywiście jest regulator, czyli Ministerstwo Zdrowia. Ministerstwo Zdrowia może ogłosić sukces, tylko panie dyrektorze, pani minister, czy nie będzie tam pewnych decyzji spod dużego palca, bo jednak uproszczenie procedury jest zawsze ryzykiem. Jest zawsze ryzykiem. Wiemy o tym, że tak jest i wiemy też o tym, że wprowadzenie pewnych mechanizmów, które wydają się na etapie tworzenia prawa i jakichś tam rozmyślań intelektualnych dobre, niekoniecznie musi się dobrze skończyć.

Oczywiście jest tam jeszcze i kwestia importu równoległego. Zawsze na tym pograniczu były różnego rodzaju niepokoje. Dla mnie podstawową rzeczą jest brak czasu. To jest akt prawny, który ma tyle stron. Starałem się go przeczytać, a czytam te ustawy 25 lat – prawo farmaceutyczne i ustawę refundacyjną – i przyznam się szczerze, że albo się totalnie starzeję, albo coraz trudniej

jest mi ze zrozumieniem pewnych uchwał, zwłaszcza jak jedna ustawa z potężną ilością zmian nakłada się na ustawę inną, która sama zawiera określoną ilość skomplikowanych przepisów.

W związku z tym ten czas dla mnie jest niewystarczający i właściwie można tylko wierzyć rządowi, a ja tak do końca zaufania do Ministerstwa Zdrowia nie mam i pani mnie nie przekona, że jest inaczej, bo my widzimy, jak system ochrony zdrowia w Polsce funkcjonuje.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Poseł Witczak.

Poseł Adrian Witczak (KO):

Bardzo dziękuję, pani przewodnicząca. Wysoka Komisjo, cieszę się, że pod obrady trafia ten projekt ustawy, dlatego że wszyscy wiemy, jak potrzebujemy uregulowania tego rynku. Wprost można powiedzieć, że ta ustawa wzmacnia bezpieczeństwo lekowe, jak również wspiera, o czym wielokrotnie mówiliśmy podczas posiedzeń Komisji, wsparcie krajowej produkcji leków. Celem tej ustawy jest także zbudowanie większej dostępności.

Dzisiaj w tych wypowiedziach parlamentarzystów widzimy wnioski o powołanie podkomisji. Natomiast tak się zastanawiam, dlaczego państwo tak to stawiacie, bo jestem gotowy dzisiaj. Jeżeli jest potrzeba czasu, to możemy przecież tu siedzieć do rana i pracować rzetelnie nad tą ustawą tak, aby jak najszybciej weszła w życie, dlatego że uregulowanie tego rynku jest po prostu potrzebne.

Ale chciałem zwrócić uwagę, że ten postulat dotyczący powołania podkomisji dziś rano pojawił się w wywiadzie „Termedia", gdzie żąda tego prezes INFARMA. Tak więc pytam, w czyim interesie jest przedłużanie procesu legislacyjnego poprzez powołanie takiej podkomisji.

Druga sprawa, pan poseł Hoc mówi o RDTL. Natomiast, panie pośle, w tej ustawie tego nie ma, ale jest w proteście INFARMA, więc podaję to pod wątpliwość.

Chciałbym zwrócić uwagę, że ten postulat, który mówi o wprowadzeniu CAP finansowego, jest niezwykle ważny, dlatego że pozwoli na skuteczniejsze i lepsze negocjacje, a przecież wszystkim nam powinno zależeć na tym, żeby środki, które są w dyspozycji polskiego budżetu, były jak najlepiej wydatkowane. Chodzi również o to, żeby pacjenci mieli skuteczny dostęp do terapii.

Podoba mi się rozwiązanie, które daje taką możliwość, aby wspierać krajowy rynek, aby te terapie, które są równoważne, które są optymalne dla budżetu, były stosowane. Z jakiego względu? Bo dzisiaj powinniśmy przede wszystkim myśleć o skutecznych terapiach, które są udowodnione naukowo, a nie lobbingu firm. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Poseł Cieszyński.

Poseł Janusz Cieszyński (RozwojPlus):

Panie pośle Witczak, zaraz koledzy panu wyjaśnią w sprawie RDTL, ale nie przyszedłem tu dla pana, tylko dla pacjentów. Pan twierdzi, że pan się tym interesuje, to pewnie pan też wie o tym, jak wstrzymuje się w Polsce za rządów pana partii przyjęcia w programach lekowych.

Poseł Krzysztof Bojarski (KO):

A to jest w tej ustawie?

Poseł Janusz Cieszyński (RozwojPlus):

Właśnie. I to jest pytanie, czy jest. To jest pytanie, czy jest…

Poseł Adrian Witczak (KO):

6 mld zł za szczepionki.

Poseł Czesław Hoc (PiS):

To nie o tym mówimy.

Poseł Janusz Cieszyński (RozwojPlus):

Ale panie pośle Witczak, według mojej wiedzy pomoc medyczna jest na terenie Sejmu. Jak panu coś tam… to pan sobie pójdzie, pomogą panu.

Szanowni państwo, co najmniej kilka bardzo dużych tematów w klinicznych szpitalach w tym roku związanych jest właśnie z tym, jak finansowane są programy lekowe. Od 1 lipca mamy

w Polsce CRU, więc można sprawdzić, jak to wygląda w praktyce. Od 1 lipca zawarto 247 umów z firmą Roche na 445 mln zł, 537 umów z firmą AstraZeneca, 281 umów z firmą Janssen itd. Czy to na pewno jest optymalne, że poszczególne szpitale negocjują te umowy i że szpitale z powodu gigantycznych zaległości w płatnościach z NFZ nie dostają na to pieniędzy? Czy to na pewno jest dobre dla pacjentów? Czy nie powinniśmy zastanowić się, co zrobić, żeby dostęp do programów lekowych nie był uzależniony od tego, jaka jest kondycja finansowa danego szpitala? To jest realna zmiana. To nie jest pewnie tanie, więc dlatego warto byłoby o tym porozmawiać, dlatego chcieliśmy powołać podkomisję.

Jeśli chodzi o państwa z INFARMA, to wielki szacunek dla wszystkich, którzy inwestują w Polsce, ale nie wiem, chyba o 500% wzrosły wydatki na leki innowacyjne w ostatnich latach. Myślę, że może na razie wystarczy, a skupmy się na tym, żebyśmy to, co już włączyliśmy do koszyka dla pacjentów, co jako państwo im obiecaliśmy, było dla nich realnie dostępne, żeby pacjenci nie musieli się zastanawiać, czy są pieniądze w ich szpitalu na to, żeby kupić te leki, które ministerstwo im obiecało. Naprawdę to jest coraz większy problem i o tym, panie pośle Witczak, warto by porozmawiać, tylko nie mam takiej pewności, czy pan jest partnerem do tej dyskusji. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Posłanka Sójka.

Poseł Katarzyna Sójka (PiS):

Dziękuję, pani przewodnicząca. Szanowni państwo, podtrzymuję mowę o tym, żebyśmy zastanowili się i żebyście przede wszystkim państwo z koalicji zastanowili się poważnie nad ewentualnym głosowaniem do przekierowania projektu do podkomisji, chociażby ze względu na to, że ta nowelizacja jest niezwykle duża. Jest naprawdę duża, zawiera ok. 200 różnych zmian, obejmuje prawie 200 zmian. Z tego tytułu myślę, że warto do tego podejść, a nie siedzieć do rana, panie pośle Witczak, bo okazuje się, że pan nie do końca wie, co w tej nowelizacji się znajduje, tylko po prostu, żeby przysiąść i poważnie zająć się tym bardzo szerokim tematem.

Szanowni państwo, trzeba się w ogóle zastanowić, czy bezpieczeństwo lekowe jest rzeczywiście priorytetem, czy to wynika z tej nowelizacji, czy jest w tej chwili tylko deklaracją. Mówimy o możliwościach produkcji i od razu chciałabym zapytać à propos substancji czynnych z KLLK, jakie są faktyczne zamiary dotyczące leków, substancji czynnych produkowanych w Polsce i czy ministerstwo dysponuje w tej chwili listą, taką aktualną analizą, które leki krytyczne są w Polsce uzależnione od dostaw z Azji.

Jest mowa o lekach OTC – projekt wyłącza z refundacji leki dostępne bez recepty. Ogranicza również refundowanie leków na receptę, które mają swój odpowiednik OTC, z wyjątkiem oczywiście wskazanych używanych dłużej niż 30 dni. Dlatego chciałabym zapytać, czy ministerstwo może przedstawić dokładną listę potencjalnie dotkniętych preparatów tą zmianą, liczbę pacjentów, przewidywany wzrost ich wydatków w związku z włączeniem takiej zmiany. Myślę, że szczególnie ważne jest sprawdzenie takich skutków ze względu na seniorów i na dzieci.

Dużo jest mowy o programach lekowych. Myślę, że to jest ważna rzecz, żeby o tym bardzo dokładnie powiedzieć. Chciałabym posłuchać, jak wygląda dzisiaj dokładnie technika rozliczeń ze świadczeniodawcą, jeżeli chodzi o programy lekowe, co jest największym problemem dla świadczeniodawców, bo myślę, że NFZ doskonale sobie zdaje z tego sprawę, ale na pewno też ma wiedzę, co jest takim prawdziwym problemem techniki rozliczeń ze świadczeniodawcą, jeśli chodzi o rozliczenia programów lekowych, jaki jest największy problem po prostu tych świadczeniodawców.

Mam jeszcze jedno pytanie, kiedyś już je zadałam i na Komisji Zdrowia nie została mi udzielona odpowiedź, tak jak na ostatniej Komisji również prosiłam o odpowiedzi na piśmie, które też nie zostały do tej pory udzielone. Natomiast chciałabym zapytać o dwa leki, którym od 1 lipca zmieniła się refundacja. Chodzi mi o flozyny, jeden preparat produkowany przez firmę zagraniczną. Chodzi o Forxiga i Diaflix. Z jakiego powodu przy produkcie polskiej produkcji, przy Diaflix, od 1 lipca zdjęto dwa wskazania refundacyjne, do 1 lipca, czyli do 30 czerwca tak naprawdę tego roku, bo oba preparaty mające tą samą flozynę, oba preparaty miały trzy wskazania. Natomiast od 1 lipca z produktu, który jest produkowany przez polskiego producenta, zdjęto te dwa wskazania refundacyjne. Z jakiego powodu doszło do takiej zmiany? Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Poseł Wicher.

Poseł Patryk Wicher (PiS):

Szanowna pani przewodnicząca, Wysoka Komisjo, pani minister, szanowni państwo, po pierwsze, chciałbym bardzo zaapelować o to, że jeśli ktoś chce coś sugerować, że my wykonujemy na zlecenie kogoś, bo takie były sugestie pana posła, żeby jednak się zapoznać z projektem, bo w projekcie wprost jest zmiana RDTL, moi drodzy państwo, w procedurze pomostowej, ponieważ ministerstwo dąży do tego, żeby jednak zachęcić producentów do tego, żeby zeszli z procedury RDTL do zwykłego finansowania w podstawowych procedurach refundacyjnych. W związku z tym naprawdę rozmawiajmy na poziomie merytorycznym, ponieważ to jest zbyt poważna ustawa i zbyt poważna materia życia i zdrowia ludzkiego i dobrostanu ludzkiego, żebyśmy się tak politycznie przepychali. Tak więc szkoda, że kolega wywołał tę polityczną dyskusję zupełnie niepotrzebnie.

Moi drodzy państwo, w związku z tym zacznę od tego, że jest mi przykro, ponieważ dla mnie programy lekowe są bardzo istotne. Spotykam się z osobami, które z nich korzystają i niestety ostatnio dobiegały do nas bardzo dziwne głosy, niebezpieczne głosy o tym, że pacjenci mimo kwalifikacji byli niedopuszczani poprzez niewypełnianie ostatnich badań, przesuwanie tych badań, żeby ich ostatecznie do podania leku mimo spełnienia wszystkich kryteriów nie dopuścić. To pierwszy mój apel w tej wypowiedzi.

Jeśli już mówimy, że mamy refundację jakiegoś programu, bo mamy program lekowy, to niech on będzie faktycznie dostępny dla Polaków, a niech nie będzie ze względu na braki finansowe oszukiwania ich, robienia im złudnej nadziei, bo to jest nieuczciwe. Nie chwalmy się ilością, a chwalmy się realnym dostępem do tych programów lekowych. O to bardzo proszę, bo mnie nie interesuje, że jesteśmy w średniej krajowej. Chcę, żeby Polacy uczciwie mieli dostęp do tych leków po prostu w Polsce.

Pani minister, bardzo proszę, ponieważ państwo wiecie, że zmienia się polityka światowa, globalna, gracze globalni rozgrywają to zupełnie inaczej, jest polityka MFN amerykańska, czyli naczelnego wiodącego kraju… Ustawa częściowo ma pewne mechanizmy, że ministerstwo teraz będzie mogło bardziej koordynować, nie będzie tylko biernym obserwatorem, będzie jednak bardziej aktywnym podmiotem w tych wszystkich procedurach, a jednak to nie jest wszystko. Świat się bardzo mocno zmienia w kontekście refundacji, walki o leki, o produkcję leków, o dostępność do leków. My dziś jesteśmy więźniami dostępu do API. Dzisiaj niestety dostęp azjatycki, ale za niedługo amerykański, a za niedługo inny zepchnie Polskę już w zupełny róg i nawet całą Unię Europejską, ponieważ UE niestety nie zadbała o zabezpieczenie lekowe swoich krajów członkowskich.

Niedawno mieliśmy w Karpaczu konferencję i tam właśnie w dużej debacie międzynarodowej, gdzie też omawialiśmy MFN, było powiedziane, że Polska ma jedyne w tym momencie okienko ze względu na to, że jest krajem przyfrontowym plus dużym krajem środkowoeuropejskim, w zasadzie hubem Europy Środkowo-Wschodniej, hubem zaplecza wojennego, żeby być hubem lekowym i produkcyjnym. Tak więc naprawdę dzisiaj możemy przyciągnąć inwestorów przy dużej sympatii też choćby głównego gracza, który rozgrywa tę nową politykę, czyli Amerykanów. To też powinno być podstawą negocjacji, nie tylko bazy wojskowe, ale także produkcja leków czy współprodukcja leków na terenie Polski jako zabezpieczenie frontu i nie tylko.

Drodzy państwo, dużo jest dobrych rzeczy w tej ustawie. Trzeba sobie to wprost powiedzieć i dziękuję za te rozwiązanie. Natomiast wiele rzeczy wymaga pewnego wyjaśnienia, przedyskutowania. Jest chyba czymś naturalnym, że chcemy podkomisję, przepraszam, z całym szacunkiem do kolegi, żeby nie wypowiadały się osoby, które nawet nie dotknęły projektu i chciały zabłysnąć, bo przeczytały w mediach, że INFARMA akurat wypowiedziała się w tym temacie. To trochę jest uwłaczające, że czyta się sztuczną inteligencję, bo faktycznie po wbiciu do sztucznej inteligencji do telefonu taka informacja wyskakuje. Jeśli mamy zamiar pracować na sztucznej inteligencji, a nie na realnym projekcie, to może zakończmy tę Komisję i nie róbmy sobie hecy z polskich pacjentów, bo temat jest po prostu zbyt poważny. Dziękuję bardzo.

Poseł Janusz Cieszyński (RozwojPlus):

Z wnioskiem formalnym.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Proszę.

Poseł Janusz Cieszyński (RozwojPlus):

Pani przewodnicząca, z wnioskiem formalnym, aby rozpocząć poszukiwania posła Witczaka, bo chciał pracować do rana i już poszedł.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Nie wiem, czy my możemy taki wniosek… Chyba nie możemy. Dobrze, dziękuję. Nie możemy. Bardzo mi przykro.

Czy ze strony społecznej są jakieś pytania? Sześć pytań. Zapamiętuję i po kolei dwie minuty. Proszę, zaczniemy od pani. Bardzo proszę.

Prezes zarządu Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków Krzysztof Kopeć:

Dziękuję. Krzysztof Kopeć, prezes zarządu Krajowych Producentów Leków.

Bardzo państwu dziękuję, bo chyba wszyscy słyszymy, że wszyscy, jak jesteśmy, niezależnie od strony politycznej i miejsca, w którym siedzimy, chcemy wzmacniać bezpieczeństwo lekowe Polski i wierzę, że te instrumenty, które są w ustawie, to robią. Dlatego my popieramy ten projekt i chcemy, żeby był jak najszybciej procedowany. Chcielibyśmy też, żeby to bezpieczeństwo lekowe w różnych kontekstach, tak jak państwo mówiliście, cały czas było na naszej liście najważniejszych rzeczy.

Ta ustawa, co więcej, zachęca do produkcji w Polsce, bo ta produkcja to bezpieczeństwo i nie chodzi tu, jak państwo mówiliście, tylko o firmy polskie, ale także zagraniczne, które mogą w Polsce zainwestować i skorzystać. Wpisuje się to w schemat europejski, gdzie Critical Medicines Act też mówi o zwiększaniu suwerenności, więc my popieramy ten projekt i liczymy, że on sprawnie i szybko przejdzie dalej. O dalszym wzmacnianiu możemy rozmawiać, bo myślę, że to jest proces, a nie jednorazowa zmiana. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję bardzo.

Bardzo proszę.

Ekspertka Business Centre Club Barbara Misiewicz-Jagielak:

Dziękuję pięknie za głos. Chciałabym zaapelować do wszystkich parlamentarzystów…

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Jeszcze proszę tylko się przedstawić na początek.

Ekspertka Business Centre Club Barbara Misiewicz-Jagielak:

Barbara Misiewicz-Jagielak, Krajowi Producenci Leków, BCC.

Chciałabym zaapelować w imieniu wszystkich producentów leków w Polsce i polskich, i zagranicznych o to, żeby tej ustawy refundacyjnej nie zatrzymywać, żeby ją wprowadzić jak najszybciej ze względu na to, że to jest pierwszy dokument, który realnie wpłynie na wzrost produkcji leków w Polsce. Tak że chciałabym powiedzieć, że jeżeli będziemy to zatrzymywać, to my nigdy nie zaczniemy budować bezpieczeństwa lekowego kraju. Dziękuję ślicznie.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję bardzo.

Teraz proszę, pan.

Prezes Związku Pracodawców „Polska Dystrybucja Farmaceutyczna" Tomasz Kaczyński:

Tomasz Kaczyński, prezes Związku Pracodawców „Polska Dystrybucja Farmaceutyczna".

Z naszego punktu widzenia widzimy dobre cechy tejże ustawy. Popieramy oczywiście uchylenie obowiązku dostaw do 10 hurtowni w różnych częściach. Popieramy także elastyczność GIF w zakresie naruszeń o znikomej wadzie czy możliwość zwrotu produktów po 60 dniach od delistingu.

Natomiast chcielibyśmy zwrócić państwa uwagę na kwestie rentowności obrotu produktami leczniczymi w Polsce, w tym produktami refundowanymi. Średnia marża hurtowni w latach 2021–2024 nie przekroczyła 5,5%. Jeśli chodzi o rentowność hurtowni w 2025 r., to ona nie przekracza 1,5%. Przy takiej rentowności każdy wzrost kosztów bezpośrednio zagraża ciągłości dostaw.

W związku z tym mamy dwa postulaty. Po pierwsze, marża minimalna, która wzrasta w ustawie do 80 gr, powinna być waloryzowana, a nie powinna mieć charakteru jednorazowego. Po drugie, 6% marża hurtowa, która jest teraz, powinna być przeznaczona dla hurtowni pełnoprofilowych. W tym momencie mamy tak skonstruowane zasady, że także hurtownie producenckie są objęte obowiązkiem stosowania marży hurtowej, podczas gdy według nas powinny stosować ceny zbytu netto tak, żeby ta 6% marża hurtowa, która jest dzielona pomiędzy wszystkie hurtownie, które uczestniczą w obrocie, była przez nie konsumowana. To to tyle. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję bardzo.

Proszę.

Przedstawiciel Izby Gospodarczej „Farmacja Polska" Katarzyna Czyżewska:

Dzień dobry. Katarzyna Czyżewska, adwokat, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska".

Chciałabym na początek powiedzieć i podkreślić, że projekt ustawy, który dzisiaj jest przez państwa omawiany, zawiera wiele bardzo dobrych i potrzebnych rozwiązań, zwłaszcza chodzi o rozwiązania, które porządkują zmiany wprowadzone poprzednio podczas dużej nowelizacji ustawy o refundacji. Rzeczywiście tych porządków jest w projekcie sporo. Jest też sporo rozwiązań zupełnie nowych, także potrzebnych, jak chociażby wspomniana przez pana dyrektora kwestia kroczącej obniżki ceny leków po utracie wyłączności rynkowej. To jest też rozwiązanie, które od dawna było postulowane, może nie w tym kształcie, ale rzeczywiście jest to rozwiązanie, które odpowiada na problem od dawna sygnalizowany, podobnie jak kwestia dowodu dostępności.

Natomiast po tym wstępie, w którym chciałam podkreślić zalety projektu, chciałabym również powiedzieć, że bardzo często diabeł tkwi w szczegółach i w tym projekcie jest parę szczegółów, które jednak wymagają moim zdaniem pochylenia się przez państwa nad nimi i jednak zaadresowania pewnych problemów, które one rodzą. Zaczynając od katalogu dawniej koszyka równoważnych technologii terapeutycznych, o którym była dzisiaj kilkukrotnie mowa, ale bez wchodzenia właśnie w te szczegóły, to chciałabym państwu wyraźnie powiedzieć, że to rozwiązanie będzie polegało na tym, że będzie możliwość odgórnego stwierdzenia przez Ministerstwo Zdrowia, które terapie w programie lekowym są uważane za równoważne terapeutycznie. To będzie decyzja ministra zdrowia, który stwierdzi, że leki w programie lekowym są równoważne terapeutycznie i w takim przypadku szpitale będą premiowane finansowo za stosowanie najtańszej z tych terapii. To wcale nie promuje bezpieczeństwa lekowego Polski, bo nie jest powiedziane, że chodzi o najtańsze leki produkowane w Polsce, tylko w ogóle najtańsze terapie i może się okazać, że najbardziej będzie się opłacało szpitalom kupować terapie na przykład z Indii czy z Chin, więc to nie jest wcale rozwiązanie tak korzystne dla pacjentów.

Druga rzecz, drodzy państwo – innym przykładem rozwiązania, które moim zdaniem wymaga jednak dopracowania, jest kwestia obowiązkowych CAP na leki, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Projekt przewiduje, że takie produkty, jeżeli ich przewidywany roczny koszt stosowania nie przekracza 10 mln zł, będą miały obowiązkowo CAP w wysokości 10 mln zł w pierwszym roku obowiązywania i 12,5 mln zł w kolejnych latach. Problem polega na tym, że to mogą być leki w chorobach przewlekłych, gdzie z każdym rokiem populacja pacjentów będzie rosła. Tym samym sztywne zapisanie w ustawie CAP na takich poziomach spowoduje, że będzie niemożliwe dalsze pozyskiwanie pacjentów do terapii tym lekiem, co wydaje się niekorzystne dla pacjentów i nie do końca zgodne z intencją utrzymywania kosztów w ryzach, ale jednak na jakimś racjonalnym poziomie.

Chciałabym również zwrócić uwagę na definicję ceny efektywnej, która w tej chwili uwzględnia wszelkie możliwe instrumenty dzielenia ryzyka, nie tylko te, które były przewidziane w poprzednim projekcie tej nowelizacji, czyli te, które obniżają cenę leku na każdym opakowaniu, w związku z czym jako prawnik mam trochę problem, żeby stwierdzić, co jest ceną efektywną. Czy to jest cena uwzględniająca tak zwany CAP, czyli limit finansowania? A jeżeli tak, to co, jeżeli on nie został zrealizowany albo będzie realizowany w różnych latach, w różnej wysokości? Jak określić, czym jest ta cena, która wpływa na przykład na cenę, którą można mieć w kolejnej decyzji o refundacji?

Ostatnia kwestia, na którą chciałabym zwrócić jeszcze uwagę, to jest kwestia chorób rzadkich. Tutaj wielki ukłon w stronę państwa za to, że mamy kwestię chorób rzadkich w pewnym sensie uwzględnioną poprzez umożliwienie składania razem z wnioskiem o refundację analiz wielokryterialnych MCDA. Tylko ta możliwość jest wyłącznie dla leków, które mają status

leków sierocych w rozumieniu przepisów unijnych, a nie dla leków stosowanych we wskazaniach sierocych, czyli w chorobach rzadkich. Ta druga kategoria jest znacznie szersza i pytanie, czy jednak to jest słuszne, żeby ograniczyć tę możliwość wyłącznie dla leków, które mają status leków sierocych. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękujemy.

Tak, tam było jeszcze dwa… Dwa pytania. Dobrze, to już proszę mówić, jak jest mikrofon włączony.

Prezes Izby Gospodarczej „Farmacja Polska" Irena Rej:

Dziękuję bardzo. Irena Rej, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska".

W nawiązaniu do wypowiedzi pani mecenas chciałabym tylko zwrócić uwagę jeszcze na kilka takich rzeczy, które może wydają się pozornie drobne, ale myślę, że warto byłoby się nad nimi pochylić, bo może jeszcze jest czas w tej chwili, żeby można było się nad tym zastanowić.

Chciałam przede wszystkim powiedzieć, że przy katalogu tych równoważnych technologii terapeutycznych nie ma możliwości odwołania. Wydaje mi się, że odwołanie w takiej sytuacji byłoby bardzo zasadne, bo jednak to są rzeczy, które są niezwykle istotne zarówno dla pacjenta, jak i dla producentów.

Druga rzecz, o której chciałam powiedzieć, to jest uzależnienie refundacji od przestrzegania zaleceń lekarskich. Długo myślałam na ten temat, jak to miałoby być praktycznie wykonywane, jak lekarz miałby weryfikować, czy te wskazania były realizowane, czy nie. Ten punkt jest tak niejasno napisany i tak enigmatyczny, a jednocześnie to jest uzależnienie refundacji, więc też jest sprawa bardzo istotna i myślę, że to można jeszcze teraz na tym etapie próbować rozstrzygnąć.

Jeżeli chodzi o CAP, wydaje mi się, że dotychczasowy system, jaki był w sprawach CAP, dobrze regulował te wszystkie sprawy, które wychodziły z bieżącej oceny. Natomiast czy obowiązkowe CAP-y byłyby dobrym rozwiązaniem? Myślę, że wszystko, co jest obowiązkowe, potem zaczyna się gdzieś po drodze psuć albo wychodzą jakieś inne okoliczności. Słowo „obowiązkowy" w takiej sytuacji, gdzie mogą się różne rzeczy zdarzać, nie jest chyba najszczęśliwszym sformułowaniem.

Poza tym chcieliśmy też podziękować za to, że nasze uwagi przez długi czas wypracowywane i dyskutowane zostały włożone w tę ustawę i w stopniu, powiedzmy sobie, dającym pogodzenie różnych interesów zostały zaadresowane. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Bardzo proszę.

Dyrektor generalny Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA Michał Byliniak:

W zasadzie chyba już dobry wieczór. Michał Byliniak, wspomniana już INFARMA.

Chciałbym potwierdzić, że takiego wywiadu udzieliłem i też oficjalnie złożyłem wniosek o to, aby ustawa była rozpatrywana w ramach podkomisji. Uzasadnieniem do tej prośby był fakt wspomniany już, że część zapisów umieszczonych w ustawie po konsultacjach społecznych nie miała szansy być przedmiotem dyskusji i szybkie przejście nad tymi zapisami nie pozwoli na to, aby w całości zastanowić się nad tym, jaki będzie skutek dla pacjentów, a przede wszystkim czy te przepisy nie stoją w kolizji z innymi przepisami.

Chciałbym podkreślić, że w przypadku katalogu terapii równoważnych mieliśmy rozstrzygnięcia Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej w podobnych bardzo sprawach, które jednoznacznie wskazywały kryteria, które powinny być spełnione, jeśli chodzi o tego rodzaju koncepcje. Te zapisy, które obecnie są zaproponowane, w zdecydowanej większości tych kryteriów nie spełniają.

Jeżeli chodzi o kwestie ograniczenia poziomu wydatkowania, czyli tak zwane CAP-y, zwracamy uwagę na to, że w rękach ministra zdrowia jest możliwość zmiany opisu programu lekowego. Co to oznacza w praktyce? W praktyce oznacza to, że można zwiększyć w trakcie trwania decyzji refundacyjnej populację pacjentów. W przypadku określenia CAP na poziomie niższym, bo trudno jest przewidzieć tę zmianę w czasie prowadzenia procesu negocjacji, firma w 100% będzie zobowiązana do tego, aby wziąć na siebie zobowiązanie wynikające z tej arbitralnej decyzji.

Z naszego punktu widzenia największą wadą wprowadzenia tych przepisów jest to, że zarówno pacjenci, jak i klinicyści nie mieli szansy się do nich odnieść. Nie mieliśmy okazji na ten temat

rozmawiać, a chcę państwu zwrócić uwagę na to, że mechanizm wsparcia finansowego dla szpitala będzie mógł zadziałać wyłącznie na dwa sposoby – albo będzie decyzja o tym, że dany lek, dane leki, poza tym jednym wskazanym nie będą kupowane w szpitalu, albo będzie wywierana presja na lekarzy do stosowania tychże leków. Wszyscy wiemy, jaka jest obecnie sytuacja finansowa szpitali, co nie do końca wydaje się leżeć w interesie pacjentów w przypadku stosowania terapii innowacyjnych w najtrudniejszych do leczenia chorobach.

W wielu przypadkach klinicyści mają wielkie wątpliwości co do tego, który rodzaj terapii, którą substancję czynną innowacyjną wybrać, a wskazanie arbitralne jednej substancji, która ma być wskazana, wspierana do leczenia całej populacji danych pacjentów wydaje się być krokiem w niewłaściwą stronę. Szczególnie, że aby tacy pacjenci zostali zdiagnozowani, oni w wielu przypadkach poddawani są diagnostyce zaawansowanej, której koszty są bardzo wysokie.

Stąd też nasza prośba, nasz wniosek o to, aby poddać dyskusji te punkty, licząc na to, że właśnie w tym miejscu po raz pierwszy będziemy mieli szansę dowiedzieć się czy też ustalić, jaki zakres planowanych zmian określa Ministerstwo Zdrowia, ponieważ w opisie skutków oceny regulacji informacji o tym nie ma. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Ostatnie pytanie, pan, bardzo proszę.

Ekspert Pracodawców RP Gerard Głogowski:

Dobry wieczór. Gerard Głogowski, Pracodawcy RP.

Szanowni państwo, może zacznę od tego, że ustawa refundacyjna, o której dzisiaj mówimy, jest jednym z najważniejszych aktów prawnych, które kształtują politykę lekową państwa. W związku z tym nowelizacja tej ustawy powinna być każdorazowo poprzedzona pogłębioną analizą przewidywanych skutków regulacji i przeprowadzona z poszanowaniem zasad rzetelnego i transparentnego procesu legislacyjnego, z zapewnieniem zainteresowanym podmiotom realnej możliwości udziału w konsultacjach publicznych, czego w tym przypadku zabrakło.

Już spieszę z wyjaśnieniem. Jak już wspomniano, ten procedowany projekt ustawy zawiera istotne rozwiązania, które zostały wprowadzone do tego projektu już po konsultacjach publicznych, czyli wspomniany katalog równoważnych technologii terapeutycznych czy obowiązkowe CAP-y, czyli te mechanizmy ograniczenia wydatków w ramach instrumentów dzielenia ryzyka. W tym zakresie zwracaliśmy się wielokrotnie do strony rządowej, zgłaszając nasze zastrzeżenia i prosząc o ponowne przedstawienie projektu w celu zajęcia stanowiska, do czego Ministerstwo Zdrowia w ogóle się nie odniosło. Do dziś nie otrzymaliśmy odpowiedzi na nasze wystąpienia. Czy tak powinien wyglądać dialog z partnerami społecznymi i rzetelny i transparentny proces legislacyjny? Odpowiedź na to pytanie pozostawiam państwu również w kontekście podejmowania decyzji o skierowaniu projektu do podkomisji, którą popieramy.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję bardzo.

Bardzo proszę, teraz dwa pytania z lewej strony w dowolnej kolejności.

Prezes Federacji Pacjentów Polskich Stanisław Maćkowiak:

Stanisław Maćkowiak, Federacja Pacjentów Polskich.

Szanowna pani przewodnicząca, szanowni państwo, Wysoka Komisjo, chciałbym serdecznie podziękować za przygotowanie tego projektu. Prace nad nim trwały, tak jak państwo doskonale wiecie, bardzo długo, wiele lat, ale wreszcie ten projekt jest i tak jak przedmówcy mówili, ten projekt zawiera wiele bardzo pozytywnych rozwiązań porządkujących system i również dających możliwości większej dostępności refundacyjnej do leków przez pacjentów.

My również mamy kilka uwag do tego projektu, ale mam nadzieję, że te uwagi będą mogły być przedstawione w trakcie dalszych prac legislacyjnych i że będziecie państwo mogli te uwagi wziąć pod uwagę oraz dostosować ten projekt do aktu prawnego ostatecznego tak, żeby wszystkie te uwagi mogły być skonsumowane.

Mam serdeczną prośbę o to, żeby ten projekt był procedowany w maksymalnie możliwym szybkim tempie. Szanowni państwo, to są rozwiązania, które są oczekiwane przez pacjentów, a uwagi w tym zakresie były kierowane przez wiele, wiele lat i mam nadzieję, że wreszcie będą wprowadzone w życie, ten projekt stanie się aktem prawnym i będzie mógł dzięki tym rozwiązaniom zapewnić większą możliwość refundacyjną leków dla pacjentów. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Bardzo proszę, ostatnie pytanie.

Lobbysta Emil Muciński:

Dzień dobry. Emil Muciński, reprezentuję Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych.

Od początku prac nad tym projektem jesteśmy w dialogu z ustawodawcą. Dziękujemy bardzo za dotychczasowe rozmowy.

Natomiast chciałem powiedzieć właśnie o imporcie równoległym, ponieważ proponujemy rozwiązania, które nie kosztują budżetu ani złotówki, wręcz przeciwnie, przynoszą oszczędności. Import równoległy to jest ten sam oryginalny lek, tylko legalnie sprowadzony z Unii Europejskiej, gdzie jest tańszy. Ma pozwolenie ministra zdrowia lub Unii Europejskiej i podlega tym samym kontrolom bezpieczeństwa, co każdy lek na polskim rynku. Z ostatniego raportu SIRP i IQVIA wynika, że w latach 2019–2024 import przyniósł 3,6 mld zł oszczędności dla systemu i dla pacjentów. Blisko 80% z nich to efekt konkurencji, bo tańszy bliźniak zmusza producentów do obniżania cen. Tak więc każda złotówka wydana na lek z importu równoległego przynosi 20 zł oszczędności. W Niemczech import równoległy stanowi ok. 8% rynku leków, w Danii to aż 30%. W Polsce to zaledwie 1%, a w lekach refundowanych to w ogóle ułamek procenta i on w zasadzie spadł z 15%.

Dlaczego tak mało? Ponieważ prawo jest niespójne. Prawo farmaceutyczne odróżnia leki innowacyjne, leki z importu równoległego i leki generyczne. Ustawa refundacyjna traktuje lek z importu jak lek generyczny i na skutek tego importer, po pierwsze, musi zejść z ceny do najtańszego leku generycznego w grupie limitowej, choć oferuje lek oryginalny, a jednocześnie jego lek wpływa na podstawę limitu, czego też chcielibyśmy uniknąć, choć z lekami generycznymi w ogóle nie konkuruje. Ministerstwo Zdrowia samo przyznało w odpowiedzi na interpelację poselską, że importerzy równolegli mają utrudniony dostęp do refundacji.

Problem jest zdiagnozowany, więc pozostaje go rozwiązać i dlatego proponujemy dwie proste zmiany. Pierwszą jest wprowadzenie definicji importu równoległego w ustawie refundacyjnej albo odesłanie do prawa farmaceutycznego, żeby była spójność. Drugą jest wyłączenie leków z importu równoległego z podstawy limitu. Usunięcie tych barier może podwoić roczne oszczędności, z czego 700 mln zł może rocznie – rocznie, to podkreślę – trafiałoby do budżetu NFZ. Dla pacjenta to tańsze leczenie, dla płatnika – racjonalne wydatki, natomiast dla państwa – dodatkowe źródło zaopatrzenia w sytuacji braków leku na rynku.

Nasze propozycje przepisów złożyliśmy w toku konsultacji publicznych. Są one też dostępne w rządowym procesie legislacyjnym. Uprzejmie prosimy o ich rozważenie w pracach parlamentarnych i to jest moje pytanie, czy możemy liczyć na to, że import równoległy zostanie dostrzeżony i te kwestie, które przedstawiłem, wzięte pod uwagę. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękujemy bardzo.

Poproszę teraz o udzielenie odpowiedzi panią minister.

Podsekretarz stanu w MZ Katarzyna Kacperczyk:

Bardzo serdecznie dziękuję za te głosy w dyskusji, pytania, sugestie, wnioski i opinie. Poruszę jedną kwestię i w szczegółach oddam głos panu dyrektorowi Oczkowskiemu.

Szanowni państwo, bardzo często zarówno z ust pań i panów posłów, jak i ze strony społecznej pojawia się informacja czy zarzut dotyczący konsultacji publicznych. Mam do państwa pytanie. Po co są konsultacje publiczne? Czy w czasie konsultacji publicznych interesariusze mogą składać propozycje zmian, uwag, które mogą być uwzględniane w projekcie, zmieniać projekt albo takie propozycje, które pewne rozwiązania usuwają z tego projektu? Mam wrażenie, że jeżeli mówimy, że po konsultacjach publicznych, czyli w wyniku szerokich, naprawdę długotrwałych konsultacji, my coś zmieniamy w projekcie, to myślę, że mamy, drodzy państwo, przed nami całkowicie inną dyskusję. Mamy na stole postulat, że w wyniku konsultacji publicznych my nie możemy dokonać żadnych zmian w projekcie. To by też oznaczało, drodzy państwo, że kolejnych ustaw, które minister zdrowia, a ja ze swojego obszaru nie powinnam wysyłać do konsultacji publicznych, tylko do informacji publicznej. To też jest pytanie do państwa, czy posłowie powinni zgłaszać na etapie prac sejmowych uwagi, poprawki, zmiany.

Państwo pamiętacie, procedowaliśmy niedawno trudną ustawę, nowelizację prawa farmaceutycznego dotyczącego reklamy aptek. Państwo daliście wiele cennych uwag, które też w tym procesie zostały uwzględnione. One nie były objęte konsultacjami publicznymi po ich wprowadzeniu.

Drodzy państwo, jeżeli uważamy, że po każdej zmianie ustawy w wyniku konsultacji publicznych powinniśmy ją poddać kolejnym konsultacjom, to zapewniam państwa, że takie ustawy będą konsultowane w nieskończoność. Załóżmy, że ten projekt ustawy wysyłamy dzisiaj jeszcze raz do konsultacji. Zostaną dodane zmiany, wysyłam jeszcze raz do konsultacji, uwzględniam część tych zmian i powinnam jeszcze raz wysłać ten projekt do konsultacji. Myślę, drodzy państwo, że zarzucając brak konsultacji… myślę, że trzeba trochę też spojrzeć na istotę konsultacji publicznych.

Jeszcze jedna rzecz, pozwolę sobie państwu przekazać informację związaną z tą ustawą, ponieważ ta ustawa była nie tylko konsultowana w toku regularnych konsultacji publicznych, lecz także była konsultowana w sposób niestandardowy, ponadstandardowy, po to, żeby ze względu na jej wagę, zakres i rozliczne interesy wysłuchać jak najwięcej propozycji interesariuszy.

Drodzy państwo, tak jak każda ustawa, którą procedujemy w obszarze farmacji, rynku leków, prawa farmaceutycznego, zawsze rozpoczynamy bardzo, bardzo szeroki proces prekonsultacji i dziękuję bardzo tym z państwa, którzy też wskazywali na to, że mogliście państwo uczestniczyć w całym procesie konsultacji. Potem odbywa się proces konsultacji i my, chociaż możemy opublikować raport z konsultacji publicznych, organizujemy dodatkowe spotkania informacyjne z interesariuszami. Przeczytam państwu, kiedy takie spotkania się odbyły z branżą, ale też ze wszystkimi interesariuszami: 22 maja 2025 r. projekt został przekazany do konsultacji publicznych; spotkania, na które zapraszaliśmy interesariuszy, odbyły się 2 czerwca 2025 r., 11 czerwca 2025 r., 14 lipca 2025 r., 22 października 2025 r., 28 stycznia 2026 r. i 7 kwietnia 2026 r. Nie możemy powiedzieć, że strona społeczna, interesariusze nie mieli wiedzy na temat tego projektu, nie byli konsultowani, bo tak jak wspomniałam, minister zdrowia dołożył naprawdę wyjątkowych starań, żeby ten projekt był szeroko konsultowany i żeby też te zmiany, które w wyniku konsultacji wprowadziliśmy, były przedstawione i konsultowane z branżą.

Pozwolę sobie przekazać głos panu dyrektorowi Oczkowskiemu na pozostałe pytania.

Dyrektor departamentu MZ Mateusz Oczkowski:

Szanowni państwo, odnosząc się jeszcze do kontynuacji elementu związanego z konsultacjami, to jak państwo na początku słyszeli, 175 zmian zostało wdrożonych w ramach tej ustawy, w tym 22 zmiany postulowane właśnie przez przedstawicieli branży innowacyjnej, gdzie po konsultacjach publicznych wdrożono 43 zmiany, z czego 8 właśnie stanowiły postulatu branży innowacyjnej, w tym, szanowni państwo, podczas konsultacji przyjęto prawie większość uwag w zakresie bezpieczeństwa lekowego. Nie było ich. Wobec czego, jak rozumiem, jeśli zrezygnujemy z CAP i terapii równoważnych, rezygnujemy również z bezpieczeństwa lekowego, bo również zostały dodane w trakcie konsultacji, bo ich nie było w pierwotnym projekcie. Tak więc nie można powiedzieć, że sobie wybieramy to, co nam pasuje, a nie to, co nam nie pasuje i zarzucamy organowi, że nie uwzględnia jakichś postulatów. Nie uwzględnia, bo być może uderzają zbyt mocno właśnie w bezpieczeństwo i kontynuację leczenia pacjentów ze względów finansowych.

Odnosząc się do pozostałych uwag poszczególnych posłów, pan poseł Hoc na początku zaznaczył kwestię dostępności terapii endokrynologicznych. Ministerstwo Zdrowia całkiem niedawno, chyba miesiąc, dwa miesiące temu ogłosiło wykaz terapii o ugruntowanej skuteczności w endokrynologii, gdzie wymienione przez pana preparaty mają uproszczoną ścieżkę po to, żeby złożyć wniosek refundacyjny. Jeden z nich złożył wniosek uproszczony, ponieważ nigdy nie mógłby tego zrobić, gdyby nie istniała ta ścieżka, gdyż to jest terapia, która już bardzo dawno się zgeneryzowała i nigdy nie złożyłaby wniosku z płatnością do 700 tys. zł, żeby wykonać pełne analizy HTA.

Jeśli chodzi o kwestie receptariusza, czyli tych terapii równoważnych, to szanowni państwo, to rozwiązanie obowiązuje w większości krajów nordyckich – Szwecja, Norwegia, Dania, obowiązuje w Hiszpanii, Czechach, Holandii, Austrii. W wielu krajach mogą stymulować rynek i mówić, jak układać poszczególne terapie innowacyjne ze względu na stosowanie, że dana terapia ma być w pierwszej kolejności, drugiej, trzeciej, czwartej, piątej, ale Polska, jak rozumiem, nie może tego robić.

Tak samo, szanowni państwo, było powiedziane, że płatność, czyli stymulacja finansowa wyboru danej terapii praktycznie zamknie rynek. Tylko to jest pewnego rodzaju trochę

hipokryzja ze strony firm farmaceutycznych, bo państwo widzieli ostatnie artykuły, ile branża innowacyjna zapłaciła lekarzom w zakresie stymulowania właśnie rynku wyboru odpowiednich terapii poprzez konferencje, szkolenia, raporty. Mógłbym państwu powiedzieć, że może powinniśmy zrobić challenge i sprawdzić, gdzie dane terapie w danym szpitalu się znajdują, jak są stosowane ze względu na firmę farmaceutyczną, czy to jest zgodne z raportami przejrzystości, które publikują te firmy, bo być może się okaże, że państwo dojdą od nitki do kłębka i odkryją tę prawdę, co rządzi wyborem terapii w danym szpitalu. Właśnie żeby przeciwdziałać takiemu marketingowi porefundacyjnemu, to rozwiązanie ma temu służyć.

To rozwiązanie również ma służyć, odpowiadając właśnie na postulaty pani poseł Sójki i pana posła Cieszyńskiego, odnośnie do programów lekowych, bo to rozwiązanie… Szanowni państwo, dam państwu przykład programu lekowego w łuszczycy. Mamy tam ok. 5000 pacjentów, wydajemy 144 mln zł, mamy ok. 10 terapii. Gdybyśmy właśnie wykorzystali ten mechanizm, jesteśmy w stanie zarekrutować o 30% więcej pacjentów. Tak więc to jest nasza realna propozycja właśnie, jakby to powiedzieć, żeby usprawnić działanie programów lekowych.

Drugim takim rozwiązaniem – bo państwo też pytali w zakresie funkcjonowania programów lekowych, co tu zrobić – to w ustawie o receptach znajduje się rozwiązanie, które de facto ma przenieść część technologii z programów lekowych do apteki, wobec czego terapie, które straciły swoją ochronę patentową, stały się terapiami tanimi, ale nadal są terapiami biologicznymi, czyli równającymi się tym, które są w programach lekowych, będą wydawane pacjentom na receptę.

Jeśli chodzi o RDTL, to dementuję – w tej ustawie nie ma żadnego przepisu odnośnie do RDTL. Żadnego. To nie ta ustawa. Ta ustawa dopiero jest zgłoszona w zakresie skierowania jej prac na właściwą ścieżkę legislacyjną i nazywa się ustawą o refundacji indywidualnej. Tam również jest RDTL, import docelowy i nowe rozwiązanie w zakresie *compassionate use*, czyli takiego pomostowego dostępu między trwającym badaniem klinicznym a zarejestrowaną terapią.

Pan poseł Piecha mówił o opakowaniach obcojęzycznych. Te opakowania obcojęzyczne są aktualnie wydawane w aptece na zasadzie właśnie sprowadzania produktów w trybie importu równoległego. Te opakowania są w różnych językach, są wydawane pacjentom. Farmaceuci drukują im polskie ulotki i pacjenci je stosują. Wobec czego, jak rozumiem, w zakresie terapii refundowanych będzie się działo analogicznie. Pragnę tylko przypomnieć albo państwu uzmysłowić, że w zakresie programów lekowych te opakowania obcojęzyczne również są wydawane, ale tam są wydawane przez specjalistów, wobec czego nie trzeba drukować pacjentowi żadnej ulotki.

Był pan poseł uprzejmy wspomnieć o zadowoleniu przemysłu. To może powiem o tym zadowoleniu przemysłu, żeby państwu uzmysłowić, jak wygląda przemysł na świecie. Generalnie, jeśli chodzi o 10 największych firm, to one skupiają 30% całego rynku farmaceutycznego na świecie. W Polsce w zakresie refundacji 10 firm otrzymuje 50% wszystkich środków z refundacji, więc myślę, że firmy są bardzo zadowolone, tym bardziej, że liderom refundacja wzrosła o 40, 30, 20% rok do roku.

Natomiast jeśli chodzi o programy lekowe, to porównajmy to z polityką lekową z 2018 r. Wydawaliśmy wówczas 3,5 mld zł dla 130 tys. pacjentów. Teraz wydajemy prawie 14 mld zł dla 370 tys. pacjentów, więc koszty wzrosły pięciokrotnie, a liczba pacjentów zaledwie trzykrotnie. Porównując to z apteką, gdzie liczymy tak naprawdę teraz 24 mln pacjentów, wydajemy 15 mld zł, a w 2018 r. leczyliśmy milion pacjentów mniej, ale wydawaliśmy 8,5 mld zł. Tak więc widać rzeczywiście, że ten nacisk na rosnące koszty są głównie w programach lekowych dla terapii innowacyjnych.

Tak więc rzeczywiście z naszej strony te rozwiązania ukierunkowane na optymalizację budżetu głównie skupiają się w tej ustawie w zakresie najdroższych terapii, które docierają do najmniejszej liczby pacjentów, bo 370 tys. to 1% populacji Polski, czyli de facto nie odpowiadamy na większość potrzeb, które są w ochronie zdrowia związanym z komponentem lekowym, a dyskusja toczy się właśnie wyłącznie o programach lekowych. Nie toczy się o tym, czy dostępność w aptece jest na odpowiednim poziomie.

Jeśli chodzi o kwestie procedowania, to ustawa akurat była procedowana 2 lata. Rozpoczęła się od konsultacji, od prekonsultacji publicznych. Otrzymaliśmy wówczas 60 różnych pism od różnych interesariuszy. Również wtedy skończył pracę zespół do spraw preskrypcji i realizacji recept, gdzie również pewne rozwiązania zostały wtłoczone w tę ustawę. Tak jak pani minister powiedziała, było organizowanych wiele spotkań z tym związanych, gdzie branża mogła się zapoznać na każdym kroku z danym rozwiązaniem. Natomiast rozwiązania w zakresie CAP

i receptariusza, które budzą tu największe emocje, były także dyskutowane z branżą innowacyjną, ale niestety żadnego postępu w tym zakresie nie było. Po prostu usłyszeliśmy, że firmy, które są członkami INFARMA, nie zgadzają się absolutnie na te rozwiązania, wobec czego nie można mówić o dialogu.

Jeśli chodzi, szanowni państwo, o dalsze rzeczy, to panu posłowi Cieszyńskiemu już odpowiedziałem – katalog terapii równoważnych, przeniesienie z programu lekowego do apteki, to był głównie wątek programów lekowych.

Pani poseł Sójka pytała o zamiary wobec listy leków krytycznych. Tak, ta lista leków krytycznych będzie dla nas bardzo ważna, stąd jej unormowanie prawne jest niezbędne. Dla tej listy leków krytycznych będą utworzone poszczególne kategorie. Te leki będą posegregowane na różne kategorie, wobec czego będą pełniły różne funkcje. Dwie najważniejsze funkcje tych leków to tak naprawdę leki, które mają być właśnie stosowane w ramach jakichś kryzysów, to będzie 40 różnych substancji, jak również leki perspektywiczne, czyli te leki, które w ramach najbliższych 5 lat mają się zgeneryzować i stanowić potencjał do rozwoju dla polskich firm, gdzie szczególnie będą terapie biologiczne, jak również mają przynieść oszczędności dla naszego kraju.

Krajowa lista leków krytycznych ma stać się również podstawą do tworzenia rezerw strategicznych w zakresie występujących kryzysów i również te leki z tych dwóch podkategorii mają stanowić podstawę do stworzenia jednolitego systemu dofinansowań pomiędzy różnymi instytucjami państwowymi, takimi jak PAIH, PARP, NCBR, ABM i MRiT, bo wiedzą państwo, że aktualnie skorzystanie z dofinansowania w jakimkolwiek trybie wyklucza firmę farmaceutyczną w zakresie danego produktu, żeby korzystać na kolejnym etapie. My chcemy stworzyć taki jednolity system, żeby one wzajemnie nie wykluczały się w zakresie funkcjonowania.

Leki OTC to bardzo ciekawy wątek, bo od 2023 r., gdzie ta zmiana została wprowadzona, żaden producent nie złożył wniosku refundacyjnego, więc żaden lek OTC nie znalazł się na liście refundacyjnej. Nawet żadnego pisma nie było, szanowni państwo, od kogokolwiek, gdzie byłoby pytanie, dlaczego leki OTC nie są refundowane. Natomiast rzeczywiście w ustawie o receptach nawet usuwamy leki OTC z recepty, żeby nie mylić pacjentom, że to w ogóle jest na receptę, szanowni państwo, bo Polska jest rekordzistą, jeśli chodzi o spożywanie leków OTC. Wydajemy ich nawet więcej niż leków na receptę.

Jeśli chodzi o pytanie w zakresie flozyny, dlaczego usunęliśmy wskazania produktowi Diaflix versus Forxiga, to wyjaśniam – ponieważ firma przegrała sprawę o patent na dane wskazanie, wobec czego musieliśmy usunąć. Nawet sama firma polska zwróciła się do nas, żeby to zrobić, ponieważ nie chciała naruszyć wykonań sądowych i to wskazanie zostało umieszczone. Ale żeby się pani poseł nie martwiła, ten lek dostanie rozszerzenie wskazań od 1 stycznia na młodszą grupę wiekową, czego nie ma żadna grupa flozyn.

Jeśli chodzi, szanowni państwo… Co tu jeszcze było? Pan Kaczyński, marża waloryzowana, marża dla hurtowni wieloprofilowych. Nie będziemy nic zmieniać w zakresie żadnych marż. Kwestia ceny efektywnej wspomniana przez panią Czyżewską – chcę pani wyjaśnić, że żadne CAP-y nie wchodzą do ceny efektywnej. Jest wprost napisane, że jest to cena hurtowa brutto i payback. Radzę jeszcze raz doczytać.

Natomiast jeśli chodzi o wybór między lekiem na chorobę sierocą a chorobą rzadką, wybór był oczywisty, szanowni państwo, bo jest więcej leków na choroby rzadkie i praktycznie jest to połowa wskazań, które procedujemy. Tak więc żeby państwo wiedzieli, na czym polega analiza wielokryterialna, to jest bardzo trudne, wydłużające proces działanie, więc jeśli zrobilibyśmy to dla połowy leków, które procedujemy, to procedowane wnioski diametralnie by się wydłużyły. Tym bardziej, szanowni państwo, że zdejmujemy w tej nowelizacji cenzus ważności analiz HTA na rok, wobec czego rzeczywiście te postępowania mogłyby wpadać w przewlekłość, szczególnie w AOTMiT, która ma aktualnie dosyć spore opóźnienie.

Jeśli chodzi o wypowiedź pana Byliniaka, to chcę państwu uzmysłowić, że rzeczywiście do pewnego momentu ustawa była wzorowa zdaniem firm innowacyjnych, dopóki nie pojawiły się te dwa zapisy. Generalnie od tego momentu zaczęła się działalność polegająca na usunięciu tej ustawy z obiegu prawnego, zniechęceniu wszystkich dookoła. Pojawiło się memorandum, w którym były zarzuty odnośnie do konstytucji, przejrzystości, zgodności z prawem europejskim, ale nie tylko do tych przepisów. Były również zarzuty w stosunku do polskich leków, że polskie leki w ogóle są nielegalne, nie powinny nigdy się pojawić w naszej jurysdykcji prawnej. Jak rozumiem, próbowano na wszelkie sposoby to zrobić. Teraz próbujemy maksymalnie opóźnić tę ustawę, żeby rozpocząć kampanię informacyjną i żeby nie wyrobić się z terminem 1 stycznia,

gdzie większość przepisów ma wejść do systemu tak naprawdę prawnego. Tak więc z naszej strony my się nie zgadzamy.

Oczywiście chcemy jak najbardziej wspierać polskich producentów, bo chcę państwu uzmysłowić, że to nie są tylko rozwiązania dla leków generycznych i polskich. Jest mnóstwo rozwiązań dla terapii innowacyjnych, które usprawniają im ścieżki, ułatwiają i zachęcają do tego, żeby te wnioski jednak składać w większej ilości dla większej grupy leków, a nie skupiać się na blackbusterze, żeby wykręcić wynik powyżej kilkuset milionów, tylko przyjść z wnioskami dla kilku terapii mniejszej wartości, ale trafić do większej grupy pacjentów. Niestety terapie innowacyjne, jak państwo słyszeli, trafiają wyłącznie do 1% społeczeństwa, a niestety jest to bariera farmakoekonomiki, nie bariera naszych chęci. Gdybyśmy chcieli zagwarantować każdemu pacjentowi, który otrzymuje lek w aptece, i dać mu lek z programu lekowego, to wiedzą państwo, ile musielibyśmy wydać? 960 mld zł. Dwa razy tyle, ile dochód Polski na wszystko. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo dziękuję.

Stwierdzam zakończenie pierwszego czytania.

W debacie padł wniosek posła Cieszyńskiego o skierowanie ustawy do prac podkomisji. Bardzo proszę o zalogowanie się. Będziemy teraz głosować ten wniosek.

Poseł Janusz Cieszyński (RozwojPlus):

Pani przewodnicząca, chciałbym tylko doprecyzować, bo pojawiły się różne głosy w tej sprawie. Zamierzenie byłoby takie, żeby ta podkomisja się zebrała pomiędzy posiedzeniami Sejmu, tak żebyśmy nie opóźnili ani o jedno posiedzenie procedowania.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Rozumiem. Dobrze.

To proszę o zalogowanie się i o głosowanie. Kto jest za przyjęciem wniosku pana posła Cieszyńskiego o powołanie podkomisji? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał? Dziękuję.

Proszę o podanie wyników głosowania. Głosowały 23 osoby. Za było 7, przeciw – 15, 1 osoba się wstrzymała. Stwierdzam, że wniosek o powołanie podkomisji pana posła Cieszyńskiego nie przeszedł.

W takim razie przechodzimy teraz do rozpatrzenia projektu ustawy.

Tytuł ustawy. Czy są uwagi do tytułu ustawy? Nie widzę. Stwierdzam, że tytuł ustawy został rozpatrzony.

Zmiana nr 1 w art. 1. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 1 została rozpatrzona.

Zmiana nr 2. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 2 została rozpatrzona.

Zmiana nr 3. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Dzień dobry. Szanowni państwo, na wstępie biuro chciałoby zaznaczyć, że w związku z tym, że projekt ustawy wpłynął do Sejmu w tym tygodniu, to nie miało możliwości dokładnego zapoznania się ze wszystkimi przepisami zawartymi w tym projekcie, który jest dosyć obszerny. Nie miałyśmy też możliwości zorganizowania spotkania roboczego. W związku z tym będziemy po prostu na bieżąco zgłaszać pewne uwagi.

W zmianie nr 3 miałybyśmy pytanie do lit. d. Tam jest ust. 7a, który mówi o tym, że „na koszt sporządzenia leku recepturowego składają się" i są wymienione wartości surowców i leków, a później jest zapis „zamieszczonych w wykazie refundowanych leków". Wydaje się, że w ustawie nie posługujemy się takim pojęciem jak „wykaz refundowanych leków". Pytanie do strony rządowej: Czy to jest wykaz, o którym mowa w art. 37 ust. 1 pkt 1 i czy nie należałoby odesłać, tak jak w innych miejscach w tej ustawie, do konkretnego przepisu? Czasami jest zastosowana taka technika legislacyjna, że jest podana nazwa wykazu, ale jest też jednocześnie odesłanie do konkretnego artykułu.

W tej samej literze w pkt 3 zbędny jest wyraz „wykonawczych". Naszym zdaniem w całej ustawie nie posługujemy się frazą „w przepisach wykonawczych wydanych", tylko „w przepisach wydanych na podstawie".

Chciałam zapytać, dlaczego jest odesłanie do ust. 10 pkt 1 i 2. W ust. 10 są tylko dwa punkty. Czy to są dwa odrębne rozporządzenia i dlatego zostały wskazane wszystkie, które są w ust. 10?

W lit. h dodawane są ust. 11–18 i w ust. 12 na samym końcu jest fraza, że zostanie określony receptariusz. Czy to jest receptariusz leków recepturowych, tak jak w kolejnych przepisach i czy w tym miejscu nie należałoby uzupełnić o tę nazwę?

W ust. 15 mamy zastosowaną taką technikę legislacyjną, że jest zdanie pierwsze, po zdaniu pierwszym jest drugie zdanie, które jest wprowadzeniem do wyliczenia. To jest technika niezgodna z zasadami techniki prawodawczej i proponujemy w takim razie ust. 15 zakończyć na wyrazach „przepisanych danej formulacji", a później ust. 16 rozpocząć od wyrazów „ordynacją leku recepturowego" i tak jak dalej jest zaproponowane, wtedy o jeden przesuną się ust. od 16 do 18. Chyba w obecnym ust. 16 też powinniśmy posłużyć się nazwą „receptariuszu leków recepturowych". Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Poproszę o ustosunkowanie się strony rządowej.

Zastępca dyrektora Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia Melanie Raczek-Żeromska:

Szanowni państwo, Melanie Raczek-Żeromska, zastępca dyrektora Departamentu Prawnego.

Co do ust. 7a i odesłania do ust. 10 – potwierdzamy, może pozostać tylko do ust. 10 i wtedy obejmiemy zarówno pkt 1, jak i pkt 2. „Wydanych na podstawie" – tak, też wydaje się ta uwaga słuszna. W zakresie receptariusza – tak, również ta uwaga wydaje się słuszna. Zmiana zaproponowana w ust. 15 i przenumerowanie, wydaje się, że nie spowoduje ono żadnych zmian merytorycznych. W związku z powyższym też się zgadzamy. Czy odpowiedziałam na wszystko, czy jeszcze jedną rzecz ominęłam?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Został nam na początku „wykaz refundowanych leków".

Zastępca dyrektora departamentu MZ Melanie Raczek-Żeromska:

Tak, odesłanie do art. 37.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Na cały?

Zastępca dyrektora departamentu MZ Melanie Raczek-Żeromska:

Ust. 1.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Ust. 1? Dobrze.

Zastępca dyrektora departamentu MZ Melanie Raczek-Żeromska:

Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Jeszcze dodam, że Komisja upoważnia Biuro Legislacyjne do dokonania zmian o charakterze redakcyjnym i legislacyjnym.

Poseł Piecha.

Poseł Bolesław Piecha (PiS):

Ja oczywiście czepiam się jak zwykle. Wolałbym, żeby pani minister się zgadzała, a nie pani dyrektor, z całym szacunkiem.

Podsekretarz stanu w MZ Katarzyna Kacperczyk:

Bardzo dziękuję, panie pośle. Tak, popieramy te zmiany.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję bardzo.

Czy jeszcze jakieś uwagi do zmiany nr 3? Nie widzę. Zmiana nr 3 została rozpatrzona.

Zmiana nr 4. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 4 została rozpatrzona.

Zmiana nr 5. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tak. Szanowni państwo, w zmianie nr 5 w art. 9 ust. 2 mamy taką frazę „świadczeniodawca jest obowiązany nabywać leki lub środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których ustalono kategorię dostępności refundacyjnej po cenie niewyższej niż urzędowa

cena zbytu leku lub środka spożywczego" i później jest pkt 1 „stanowiącego podstawę limitu w przypadku leku zawierającego tę samą substancję czynną co lek wyznaczający podstawę limitu albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jednak niewyższej". Wydaje się, że to jest tak: „po cenie niewyższej niż urzędowa, jednak niewyższej niż urzędowa cena zbytu" i później na końcu pkt 2 też mamy „jednak niewyższą niż urzędowa", a wydaje się tak na gorąco, że powinno być „nie wyższej".

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Poproszę rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Katarzyna Kacperczyk:

Tak, popieramy tę propozycję Biura Legislacyjnego.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Czy jeszcze jakieś uwagi do zmiany nr 5? Nie widzę. Zmiana nr 5 została rozpatrzona.
Zmiana nr 6. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 6 została rozpatrzona.
Zmiana nr 7. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 7 została rozpatrzona.
Zmiana nr 8. Czy są uwagi? Zmiana nr 8 została rozpatrzona.
Zmiana nr 9. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 9 została rozpatrzona.
Zmiana nr 10. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 10 została rozpatrzona.
Zmiana nr 11. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 11 została rozpatrzona.
Zmiana nr 12. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 12 została rozpatrzona.
Zmiana nr 13. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tak. Szanowni państwo, w zmianie nr 13 mamy art. 16a. Do art. 16a do ust. 1 jest odesłanie w ustawie matce w art. 35 ust. 2a i tam jest odesłanie do art. 16a ust. 1 i 2. On został dosyć mocno przebudowany w tej zmianie, którą mamy w pkt 13, i między innymi zmieniono to, że minister będzie ustalał opisy programów lekowych. Natomiast w art. 35 ust. 2a zostaje utworzenie i teraz my nie jesteśmy w stanie na gorąco rozstrzygnąć, czy tam nie powinna być też dokonana zmiana odesłania. Wydaje mi się, że te ustępy nie przystają teraz do siebie i czy nie trzeba byłoby zmienić „utworzenia" na „ustalanie". Już w tej chwili to zgłaszamy, że to jest na kolejnym etapie do doprecyzowania.

W całym projekcie tam, gdzie jest odesłanie do zgodności z charakterystyką produktu leczniczego, mamy różną praktykę – raz jest „o której mowa w", a raz jest bez tego odesłania. Pytanie, czy nie trzeba byłoby tego jakoś ujednolicić.

Wydaje nam się, że już w sumie od ust. 3, później w ust. 7 i w kolejnej zmianie też będzie taka fraza, a powinniśmy się posługiwać jednolicie „we wstępnej opinii, o której mowa w art. 16aa ust. 1", bo raz jest „opinii wstępnej", raz „wstępnej opinii", a raz w ogóle nie mamy odesłania, więc chyba powinna to być „wstępna opinia" i odesłanie zawsze do art. 16a ust. 1 albo do samego ust. 1, jeżeli ono będzie wewnętrzne.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Poproszę rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Katarzyna Kacperczyk:

Popieramy te propozycje Biura Legislacyjnego.

Poseł Bolesław Piecha (PiS):

A jakie są propozycje?

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Panie pośle, jeszcze raz.

Poseł Bolesław Piecha (PiS):

Oczywiście są uwagi zgłoszone przez Biuro Legislacyjne, natomiast nie usłyszałem propozycji, tylko pytanie do rządu, a rząd się zgadza na wątpliwości. Są wątpliwości, proszę je rozstrzygnąć.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Czy Biuro Legislacyjne wie, co zrobić z taką odpowiedzią ministerstwa?

Poseł Bolesław Piecha (PiS):

Pytam, jak rozstrzygnąć.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tak. To znaczy rozumiemy, że na ten art. 35 to państwo sobie na spokojnie spojrzycie i w razie czego pójdzie do drugiego czytania. My też jesteśmy gotowi do rozmowy. Natomiast jeżeli chodzi o opinię, to już będziemy wiedziały, jak mamy zrobić.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo dziękuję.

Czy jeszcze jakieś uwagi do zmiany nr 13? Nie widzę. Zmiana nr 13 została rozpatrzona.

Zmiana nr 14. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

W zmianie nr 14 w ust. 7 wydaje mi się, że powinno być odesłanie do opłaty, o której mowa w ust. 6, a nie ust. 5, bo w ust. 5 jako takim chyba nie ma opłaty.

Poseł Bolesław Piecha (PiS):

Trzeba mieć ustawę matkę. Macie ustawę matkę?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie, to jest wewnętrzne odesłanie, więc one są jeden po drugim.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

To poproszę rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Katarzyna Kacperczyk:

Tak, zgadzamy się z tą sugestią i proponujemy to zmienić.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Czy jeszcze jakieś uwagi do zmiany nr 14? Nie widzę. Zmiana nr 14 została rozpatrzona.

Zmiana nr 15. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

W zmianie nr 15 w lit. b jest dodawany pkt 3 i w nim jest odesłanie do przedstawiciela, czyli na zaproszenie przewodniczącego zespołu jest przedstawiciel organizacji pacjentów, o której mowa w art. 55a ust. 1. Później jest tytuł ustawy, a później jest „wspierających pacjentów". Tak więc tu nie zgadza się liczba i pytanie, w którą stronę tę liczbę należy uzgodnić. Czy to ma być „przedstawiciel organizacji, o których mowa, wspierających pacjentów", czy to ma być „przedstawiciel organizacji, o której mowa, wspierającej pacjentów"? To wydaje mi się, że gdzieś jeszcze jest w jednym miejscu.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

To można na upoważnienie, jak się państwo zastanowią.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

To poproszę rząd o odpowiedź.

Podsekretarz stanu w MZ Katarzyna Kacperczyk:

Tak, zgadzamy się z tą sugestią – „o których mowa" powinno być w tekście.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Czy jeszcze jakieś uwagi do zmiany nr 15? Nie widzę. Stwierdzam, że zmiana nr 15 została rozpatrzona.

Zmiana nr 16. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

W art. 17 lit. a jest dodawana lit. d w nowym brzmieniu i jak się czyta lit. d razem z art. 17 ust. 3 ustawy refundacyjnej, to mamy tak „członkiem komisji może zostać osoba, która ukończyła kursy lub studia w zakresie oceny technologii medycznych, medycyny opartej na dowodach naukowych lub ustalania cen leków oraz doświadczenie i dorobek zawodowy". Wydaje nam się, że tu brakuje czasownika „posiada".

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Poproszę.

Podsekretarz stanu w MZ Katarzyna Kacperczyk:

Tak, akceptujemy wprowadzenie tej zmiany na wniosek Biura Legislacyjnego.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Jeszcze w tej zmianie w ust. 6 mamy taką frazę, że „osoba odwołana może być ponownie powołana w ramach tej samej lub innej kadencji". W całym przepisie jest mowa o członku komisji. Czy gdyby był zapis, że „odwołany członek komisji może być ponownie powołany"? Bo ta osoba odwołana to jest po prostu były członek komisji.

Podsekretarz stanu w MZ Katarzyna Kacperczyk:

Tak, popieramy uspójnienie tej terminologii.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Czy są jeszcze jakieś uwagi do zmiany nr 16? Nie widzę. Zmiana nr 16 została rozpatrzona.
Zmiana nr 17. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 17 została rozpatrzona.
Zmiana nr 18. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 18 została rozpatrzona.
Zmiana nr 19. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 19 została rozpatrzona.
Zmiana nr 20. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 20 została rozpatrzona.
Zmiana nr 21. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 21 została rozpatrzona.
Zmiana nr 22. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 22 została rozpatrzona.
Zmiana nr 23. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 23 została rozpatrzona.
Zmiana nr 24. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 24 została rozpatrzona.
Zmiana nr 25. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 25… Przepraszam, Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Mam tylko jedną rzecz. Wydaje mi się, że to jest oczywiste, ale w art. 25e ust. 2 pkt 3 w trzecim wersecie od dołu mamy taką frazę „administracyjnej o objęciu refundacją w zakresie wyrobu medycznego", bo mamy o „objęciu refundacyjną" i nie wiem, czy czegoś nie ma w tym przepisie, czy to jest „objęcie refundacją".

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Poproszę rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Katarzyna Kacperczyk:

Tak, jest to omyłka pisarska. Zgadzamy się z propozycją zmiany Biura Legislacyjnego.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję bardzo.

Czy jeszcze jakieś uwagi do zmiany nr 25? Nie widzę. Zmiana nr 25 została rozpatrzona.
Zmiana nr 26. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 26 została rozpatrzona.
Zmiana nr 27. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 27 została rozpatrzona.
Zmiana nr 28. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 28 została rozpatrzona.
Zmiana nr 29. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 29 została rozpatrzona.
Zmiana nr 30. Czy są uwagi? Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Chciałabym wyjaśnić, bo mamy w zmianie nr 30 art. 30ab ust. 1 i tam na końcu „kierując się zabezpieczeniem potrzeby zdrowotnych świadczeniobiorców". Rozumiem, że zmieniamy na mnogą, bo możemy w jedną albo w drugą, czyli możemy „potrzeby zdrowotnej", ale chyba „potrzeb zdrowotnych".

Podsekretarz stanu w MZ Katarzyna Kacperczyk:

Tak, proponujemy poprzeć zmianę na liczbę mnogą.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo dziękuję.

Czy jeszcze jakieś uwagi do zmiany nr 30? Nie widzę. Zmiana nr 30 została rozpatrzona.
Zmiana nr 31. Bardzo proszę. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Dobra. W zmianie nr 31 mamy w art. 30b ust. 2 pkt 7 taką… Tam zmiana polega trochę na przestawieniu szyku, ponieważ rozumiem, że podwykonawcy to są podwykonawcy jednostki podległej ministrowi. Teraz i te osoby zatrudnione w jednostce, i podwykonawcy tej jednostki mają mieć dostęp do informacji zawartych w systemach, więc chyba na końcu powinno być „posiadający", bo jeżeli są „posiadające", to podwykonawcy nam nie pasują.

Podsekretarz stanu w MZ Katarzyna Kacperczyk:

Tak, popieramy zmianę na „posiadający".

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Czy jeszcze jakieś uwagi do zmiany nr 31? Nie widzę. Zmiana nr 31 została rozpatrzona.

Zmiana nr 32. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 32 została rozpatrzona.

Zmiana nr 33. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 33 została rozpatrzona.

Zmiana nr 34. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 34 została rozpatrzona.

Zmiana nr 35. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

W zmianie nr 35 wydaje nam się, że jednak ta część dotycząca administracyjnych kar pieniężnych powinna swoje miejsce znaleźć w rozdziale 7. Wydaje nam się, że jest tylko jedno takie miejsce w ustawie refundacyjnej, gdzie kary administracyjne są poza rozdziałem 7, a tak raczej one są w tym rozdziale, który jest poświęcony tym karom. Natomiast w tym momencie trzeba byłoby w znacznym stopniu ten art. 34 przebudować, ale mamy taką wątpliwość, jak się czyta ten przepis, a on jest dosyć długi… Mamy taką frazę mniej więcej w połowie, że wnioskodawca dopełnił obowiązku określonego w ust. 8. W ust. 8 nie ma obowiązku jako takiego, tylko jest rozpisane, czym jest niedotrzymanie zobowiązania. Wiemy, bo tak na roboczo też z państwem dzisiaj jeszcze się kontaktowaliśmy, że chyba należałoby zmienić tę frazę na „wnioskodawca dopełnił obowiązku w zakresie dotyczącym ciągłości dostaw". To jest jedna uwaga.

Poseł Bolesław Piecha (PiS):

Zgódźcie się, będzie szybciej.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Druga kwestia – na końcu tego przepisu są wyrazy „a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej niedotrzymanie zobowiązania". One nie pasują do tego przepisu i trzeba byłoby je przenieść.

Poseł Bolesław Piecha (PiS):

Nie szkodzi.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Później w ust. 4 mamy przepis, który mówi o tym, że „administracyjną karę pieniężną lub zwrot, o którym mowa, uiszcza się". Wydaje się, że uiszcza się kwotę zwrotu i później powinno być „w którym decyzja o ich wymierzeniu stała się ostateczna" i proponowałybyśmy, żeby w tych miejscach, gdzie jest nałożenie administracyjnej kary pieniężnej, o której mowa w ust. 1 lub zwrotu dopisać „obowiązku zwrotu", bo nałożenie zwrotu wydaje się dziwnym sformułowaniem.

Na końcu ust. 7 mamy taką frazę „w których produkt nie był objęty tym wykazem, ale przepis nie posługuje się wyrazem „produkt", a tylko dotyczy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych. Chyba na końcu też należałoby rozpisać „w którym lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny nie był objęty tym wykazem".

W ust. 8 proponujemy skreślić wyraz „kalendarzowego", bo tam, gdzie jest kwartał, nigdzie w projekcie nie używa się doprecyzowania, że jest kalendarzowy.

W ust. 9 pkt 1, tam, gdzie jest odesłanie… najpierw jest odesłanie do art. 2 pkt 44 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a później jest odesłanie do zezwolenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1 bez doprecyzowania, a naszym zdaniem to też jest art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. W tym miejscu możemy albo powtórzyć tytuł, albo napisać „tej ustawy", bo wtedy będziemy w jednym punkcie miały dwie ustawy.

Jeżeli chodzi o ust. 12, to na końcu posłużyłybyśmy się tymi samymi frazami, które są w poprzednich ustępach w tym dosyć dużym artykule zastosowane. Należałoby zapisać „nie stosuje się administracyjnej kary pieniężnej, o której mowa w ust. 1 i obowiązku zwrotu, o którym mowa w ust. 2".

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Poproszę rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Katarzyna Kacperczyk:

Proponuję, pani przewodnicząca, ponieważ jesteśmy już na roboczo z Biurem Legislacyjnym Sejmu w kontakcie, że doprecyzujemy ten przepis, doprecyzujemy te odesłania i powrócimy w drugim czytaniu.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dobrze.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Jeżeli mogę, bo nie dosłyszałam. Czyli na drugim, tak?

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Czyli nie chcemy powierzyć tego Biuru Legislacyjnemu w tym momencie? Dobrze, czyli drugie czytanie. Tak.

Czy mamy jeszcze jakieś uwagi do zmiany nr 35? Nie widzę. Stwierdzam, że zmiana nr 35 została rozpatrzona.

Zmiana nr 36. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 36 została rozpatrzona.

Zmiana nr 37. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 37 została rozpatrzona.

Zmiana nr 38. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 38 została rozpatrzona.

Zmiana nr 39. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 39 została rozpatrzona.

Zmiana nr 40. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 40 została rozpatrzona.

Zmiana nr 41. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 41 została rozpatrzona.

Zmiana nr 42. Bardzo proszę. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Czy możemy tylko jeszcze do zmiany nr 41? Chciałabym dopytać, bo mamy w lit. a na końcu w części wspólnej „w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo ostateczne decyzje zmieniające określenie grupy limitowej, o których mowa". Czyli to są te decyzje, o których mowa, tak?

Podsekretarz stanu w MZ Katarzyna Kacperczyk:

Tak, to potwierdzamy. To są te decyzje, o których mowa.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Czy są jakieś uwagi do zmiany nr 42? Tak. Bardzo proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Mamy pewną wątpliwość, bo rozumiemy, że co do zasady wykaz, o którym mowa w ust. 4, minister wydaje w drodze rozporządzenia, a później, jeżeli stwierdzi konieczność aktualizacji, to dokonuje tej aktualizacji nierzadziej niż raz na dwa lata, ale na końcu mamy ten dopisek „w drodze rozporządzenia, o którym mowa w ust. 4". Czy to jest potrzebne? Czy to już nie wynika z tego, że ust. 4 mówi, że ten wykaz wydaje się w drodze rozporządzenia, bo w ogóle rzadko tak stosujemy, raczej piszemy…

Podsekretarz stanu w MZ Katarzyna Kacperczyk:

Tak, to jest podwójnie, można usunąć. Popieramy.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dobrze, dziękuję.

Czy jeszcze jakieś uwagi do zmiany nr 42? Nie widzę. Stwierdzam, że zmiana nr 42 została rozpatrzona.

Zmiana nr 43. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Ta zmiana jest dosyć obszerna. W lit. d mamy punkty o tym, co zawiera wniosek i w tych punktach jest w pkt 4 adres do korespondencji świadczeniobiorcy, a później mamy adres poczty elektronicznej, numer telefonu już bez doprecyzowania. Czy to ma być też adres poczty i numer telefonu świadczeniobiorcy? To jest pierwsze pytanie.

Natomiast druga wątpliwość jest już chyba trochę wymagająca większej zmiany. W pkt 7 jest informacja, że zapisuje się we wniosku numer PESEL świadczeniobiorcy, a w przypadku małoletniego, który nie ma PESEL lub takiej sytuacji, gdzie nie można tego PESEL ustalić, jest numer PESEL przedstawiciela ustawowego. Natomiast w pkt 10 i 11 podpisuje się pod wnioskiem opiekun prawny, a nie przedstawiciel ustawowy. Czy tego nie należałoby ujednolicić? Tylko nie jestem w stanie odpowiedzieć, w którą stronę.

Jeszcze mam jedną wątpliwość do lit. g. Co prawda w tej chwili w ustawie tak jest, ale wydaje się, że tu brakuje wyrazu „rekomendacja, o której mowa w ust. 3^5, jest ważna przez okres 3 lat i ma zastosowanie również do leków zawierających tę samą substancję czynną, zbliżoną postać farmaceutyczną oraz zbliżony koszt terapii". Czy one zawierają zbliżoną postać farmaceutyczną i zbliżony koszt terapii? Czy one mają zbliżoną postać farmaceutyczną i zbliżony koszt terapii?

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Poproszę rząd o odpowiedzi.

Zastępca dyrektora departamentu MZ Melanie Raczek-Żeromska:

Tak, w zakresie „świadczeniobiorcy" w ust. 2a pkt 4, 5, 6 proponujemy ujednolicenie i doprecyzowanie, że chodzi o „świadczeniobiorcy". Natomiast w przypadku drugiej uwagi podniesionej przez panią mecenas ujednolicenie w kierunku przedstawiciela ustawowego, w kwestii trzeciej podniesionej zmiany to jeszcze potrzebujemy sekundy.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

To my tylko potrzebowałybyśmy poprawki do zmiany w ust. 2a, bo to jest merytoryczna zmiana.

Podsekretarz stanu w MZ Katarzyna Kacperczyk:

Tak, to przygotujemy taką poprawkę.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Na drugie czytanie, tak? Dobrze.

Czy jeszcze jakieś uwagi do zmiany nr 43? Nie widzę. Stwierdzam, że zmiana nr 43 została rozpatrzona.

Zmiana nr 44. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 44 została rozpatrzona.

Zmiana nr 45. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 45 została rozpatrzona.

Zmiana nr 46. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 46 została rozpatrzona.

Zmiana nr 47. Czy są uwagi? Nie widzę. Stwierdzam, że zmiana nr 47 została rozpatrzona.

Zmiana nr 48. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 48 została rozpatrzona.

Zmiana nr 49. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 49 została rozpatrzona.

Zmiana nr 50. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tak, jeszcze mam tylko drobną uwagę w zmianie nr 49 – tam, gdzie jest odesłanie w ust. 11. To jest chyba odesłanie nietrafione. Tam mamy frazę „lub z elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych, o którym mowa" i wydaje się, że to jest nowy dodawany art. 11f, bo w art. 11b jest Krajowa Sieć Kardiologiczna i chyba niepotrzebny jest wyraz „elektronicznego", tylko po prostu „z systemu monitorowania programów".

Podsekretarz stanu w MZ Katarzyna Kacperczyk:

Tak, zgadzamy się na te poprawki, czyli art. 11f i usunięcie „elektronicznego".

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Czyli usunięcie tego „elektronicznego", tak?

Podsekretarz stanu w MZ Katarzyna Kacperczyk:

Odesłanie do art. 11f.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Tak. Czy to może biuro? Może biuro. Dobrze, dziękuję bardzo.

Teraz zmiana nr 50. Bardzo proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

W zmianie nr 50 też wydaje nam się, że jest o jeden przesunięty artykuł i o narzędziu informatycznym jest mowa w art. 11g.

Podsekretarz stanu w MZ Katarzyna Kacperczyk:

Tak, popieramy tę zmianę.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Czy jeszcze do zmiany nr 50 jakieś uwagi? Nie widzę. Stwierdzam, że zmiana nr 50 została rozpatrzona i tym samym rozpatrzyliśmy art. 1.

Art. 2. Czy są uwagi do art. 2? Nie widzę. Stwierdzam, że art. 2 został rozpatrzony.

Art. 3. Zmiana nr 1. Czy są uwagi? Nie widzę. Stwierdzam, że zmiana nr 1 została rozpatrzona.

Zmiana nr 2. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tak, mam pytanie do lit. d. Mamy ust. 3, nowe brzmienie i jest zapis, że nie dopuszcza się produktów leczniczych. Pkt 1 mówi „w odniesieniu do których wydano decyzję o odmowie zawierających tę samą lub te same substancje czynne" i później dodano wyrazy „chyba że istnieją medycznie uzasadnione przeciwwskazania do stosowania". Czy ta część „chyba że istnieją" dotyczy tylko pkt 2? Czy to miała być część wspólna do obydwu tych punktów?

Podsekretarz stanu w MZ Katarzyna Kacperczyk:

Tak, dotyczy tylko pkt 2.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tylko pkt 2. Dobra.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dobrze. Dziękuję.

Czy jeszcze jakieś uwagi do zmiany nr 2? Nie widzę. Stwierdzam, że zmiana nr 2 została rozpatrzona.

Zmiana nr 3. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 3 została rozpatrzona.

Zmiana nr 4. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 4 została rozpatrzona.

Zmiana nr 5. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 5 została rozpatrzona.

Zmiana nr 6. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 6 została rozpatrzona.

Do zmiany nr 6, tak? Bardzo proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tak. Mamy pytanie, bo w zmianie nr 6 od ust. 5 zmieniane są wyrazy dotyczące zgody, o której mowa w art. 4 ust. 8, bo nowe brzmienie ma też art. 4 ust. 8 ustawy, to jest chyba refundacyjna, a my jesteśmy teraz w prawie farmaceutycznym i w prawie farmaceutycznym w art. 4ad w ust. 5 jest taka fraza: „Podmiot leczniczy za pośrednictwem apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej albo apteka kieruje do hurtowni farmaceutycznej zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2 lub". Teraz nam zostanie „dopuszczenia do obrotu na czas określony produktu leczniczego". Czy tu nie zabrakło jakiegoś wyrazu? Czy to było w domyśle też zapotrzebowanie dopuszczenia do obrotu?

Podsekretarz stanu w MZ Katarzyna Kacperczyk:

Tutaj niczego nie brakuje, zostaje dopuszczenie.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

To podobną uwagę miałybyśmy w dodawanym ust. 8, tam, gdzie są zmieniane wyrazy. Rozumiem w takim razie, że jeżeli zmieniamy wydanie zgody na dopuszczenie, to będziemy mieć taką frazę „o konieczności dopuszczenia do obrotu" i to tak ma zostać.

Podsekretarz stanu w MZ Katarzyna Kacperczyk:

Tak.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Czy jeszcze jakieś uwagi do zmiany nr 6? Nie widzę. Zmiana nr 6 została rozpatrzona.
Zmiana nr 7. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 7 została rozpatrzona.
Zmiana nr 8. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 8 została rozpatrzona.
Zmiana nr 9. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 9 została rozpatrzona.
Zmiana nr 10. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 10 została rozpatrzona.
Zmiana nr 11. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 11 została rozpatrzona.
Zmiana nr 12. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 12 została rozpatrzona.
Zmiana nr 13. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 13 została rozpatrzona.
Zmiana nr 14. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 14 została rozpatrzona.
Zmiana nr 15. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 15 została rozpatrzona.
Zmiana nr 16. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 16 została rozpatrzona.
Zmiana nr 17. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 17 została rozpatrzona.
Zmiana nr 18. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 18 została rozpatrzona.
Zmiana nr 19. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 19 została rozpatrzona.
Zmiana nr 20. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 20 została rozpatrzona.
Zmiana nr 21. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tak. W lit. a w art. 96a na końcu mamy frazę. Po pierwsze, mamy w jednej literze dwa zdania, więc czy można byłoby średnikiem rozdzielić przynajmniej od tej frazy „jeżeli lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny jest przepisywany poza zakresem refundacji" i później mamy taki zapis „osoba wystawiająca receptę wpisuje kody rozpoznań według obowiązującej rewizji", a następnie po tej nazwie klasyfikacji mamy „odpowiadający podstawowej chorobie". Czy też trzeba to jakoś ujednolicić? Czyli to będą chyba „kody rozpoznań odpowiadające".

Podsekretarz stanu w MZ Katarzyna Kacperczyk:

Tak. Popieramy wprowadzenie tej zmiany dotyczącej „jeżeli lek środek spożywczy" i tę zmianę językową „odpowiadające".

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję bardzo.

Czy jeszcze jakieś uwagi do zmiany?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tak. Mamy pytanie, dlatego że w lit. e nowe brzmienie jest pkt 3, pkt 4 i dodawany jest pkt 5. Co do zasady ust. 7 mówi o tym, jak długo jest ważna recepta i tam jest jakiś wskazany moment początkowy. Czy celowo w pkt 4 nie ma żadnego momentu, od kiedy jest liczone 30 dni? Do tej pory było od daty jej wystawienia i w pkt 5 mamy też 180 dni na produkt leczniczy. Nie wiem, czy powinno być od daty wystawienia, czy inna data, bo w jednym przypadku chyba jest data realizacji. Czy w ogóle celowo w tych dwóch punktach w odróżnieniu do innych punktów nie będzie tego początkowego momentu?

Podsekretarz stanu w MZ Katarzyna Kacperczyk:

Można dodać „od daty wystawienia".

Poseł Bolesław Piecha (PiS):

Można czy trzeba?

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Czyli w drugim czytaniu poprawka.

Podsekretarz stanu w MZ Katarzyna Kacperczyk:

Dla doprecyzowania popieramy dodanie.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tylko że to jest w sumie merytoryczne…

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dobrze, czyli w drugim czytaniu, jak rozumiem.

Czy jeszcze do zmiany nr 21? Nie. W takim razie stwierdzam, że zmiana nr 21 została rozpatrzona.

Zmiana nr 22. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 22 została rozpatrzona i tym samym rozpatrzyliśmy art. 3.

Art. 4. Zmiana nr 1. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 1 została rozpatrzona.

Zmiana nr 2. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

W zmianie nr 2 w lit. b w dodawanym pkt 2db mamy odesłanie do art. 39 ust. 3aa ustawy o refundacji. Nie ma takiego. Nie znalazłyśmy ani w ustawie o refundacji, ani w projekcie. Wydaje mi się, że to powinien być chyba ust. 3^1, ale nie jestem też merytorycznie pewna.

W lit. e mamy dodawany pkt 2k i tam jest odesłanie do art. 35b ust. 2, a w zasadzie do wytycznych, o których mowa. W ogóle o tym, że są wytyczne, mowa jest w ust. 1. Ust. 2 precyzuje tak naprawdę, więc chyba tu może lepsze odesłanie byłoby do ust. 1.

Zastępca dyrektora departamentu MZ Melanie Raczek-Żeromska:

Szanowna pani mecenas, w pkt 2db art. 39 ust. 3^1 powinno być prawidłowym odesłaniem. Natomiast jeżeli chodzi o pkt 2k, to tutaj zgodnie z art. 35b ust. 1, nie ust. 2.

Poseł Bolesław Piecha (PiS):

A co z ust. 2b?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

My same poprawimy, bo rozumiemy, że takiego nie ma, tak że…

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dobrze. Dziękuję bardzo.

Czy jeszcze jakieś uwagi do zmiany nr 2? Nie widzę. Stwierdzam, że zmiana nr 2 została rozpatrzona.

Zmiana nr 3. Czy są uwagi? Nie widzę. Stwierdzam, że zmiana…

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Do nr 3.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Do nr 3? Bardzo proszę.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Szanowni państwo, jeżeli chodzi o zmianę nr 3, to w lit. d również jest ten sam błąd, czyli odesłanie do art. 39 – zamiast ust. 3a, powinno być ust. 3^1 albo ust. 3^2 ewentualnie. W tej sytuacji prosimy o wskazanie.

Natomiast przy zmianie nr 3 wskazujemy, że lit. d i e mają inne brzmienia w ustawie, która obecnie jest rozpatrywana w Senacie, w tej nowelizacji dotyczącej wynagrodzeń lekarzy. W tym momencie, ponieważ na następnym Sejmie ustawa, nad którą państwo dzisiaj pracują, będzie miała zapewne drugie i trzecie czytanie, a ustawa o wynagrodzeniach lekarzy będzie na etapie rozpatrywania poprawek Senatu, jeżeli takie będą… W związku z tym wydaje nam się, że nie ma chyba możliwości takiej fizycznej uwzględnienia, jakie zmiany będą przyjęte, gdyż jest to zbyt wczesny etap. Dlatego wydaje nam się, że na tym etapie możemy tylko sygnalizować, że tutaj będą nakładki. Natomiast najprawdopodobniej może się uda to na etapie Senatu, kiedy Senat będzie zajmował się tą ustawą refundacyjną, a będą już dalsze etapy postępowania legislacyjnego nad ustawą o wynagrodzeniach lekarzy, może uda się jakoś uspójnić te jednostki, ponieważ w tym przypadku akurat to są zupełnie inne brzmienia. Dziękuję.

Zastępca dyrektora departamentu MZ Melanie Raczek-Żeromska:

Bardzo dziękuję za zgłoszone uwagi. W przypadku odesłania do art. 39 ust. 3aa, tak jak powyżej wskazywaliśmy, ust. 1 będzie właściwy… ust. 1^1, przepraszam. Natomiast w przypadku nakładek zobowiązujemy się po prostu do tego, że będziemy monitorować te przepisy, bo w tym momencie Senat jeszcze nie przyjął swojej uchwały. Jutro będą głosowania. W związku z powyższym ustawa wróci najprawdopodobniej w przyszłym Sejmie.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję. Rozumiem, że to jest w tym momencie wystarczające, tak?

Czy jeszcze jakieś uwagi do zmiany nr 3? Nie widzę. Zmiana nr 3 została rozpatrzona.

Zmiana nr 4. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 4 została rozpatrzona.

Zmiana nr 5. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tak, to jest ta sama sytuacja. Też w lit. a i c jest inne rozwiązanie przewidziane w druku sejmowym nr 3157, który jutro będzie w Senacie rozpatrywany.

Miałabym pytanie do ust. 9b, bo na końcu mamy taką frazę, że „są powoływane w ramach limitu określonego przez prezesa funduszu na potrzeby kolejnego terminu egzaminu z uwzględnieniem wyników tego egzaminu". Czy to jest cały czas ten sam egzamin, o którym mowa w ust. 5? Na początku jest o tym mowa, że kolejność powoływania na stanowisko jest uzależniona od wyniku egzaminu, o którym mowa w ust. 5, i osoby, które złożyły z wynikiem pozytywnym ten egzamin, o którym mowa w ust 5, ale nie zostały powołane na stanowisko, mogą być powołane w ramach limitu określonego przez prezesa na potrzeby kolejnego terminu, też tego egzaminu, o którym mowa w ust. 5, z uwzględnieniem wyników tego egzaminu.

Poseł Anna Dąbrowska-Banaszek (PiS):

Albo się załapią, albo nie.

Zastępca dyrektora departamentu MZ Melanie Raczek-Żeromska:

Proponujemy zostawienie tego na weryfikację oraz ewentualne na drugie czytanie.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję bardzo.

Czy do zmiany nr 5 jeszcze jakieś uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 5 została rozpatrzona.

Zmiana nr 6. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 6 została rozpatrzona.

Zmiana nr 7. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 7 została rozpatrzona.

Zmiana nr 8. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 8 została rozpatrzona.

Zmiana nr 9. Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Szanowni państwo, jeśli chodzi o zmianę nr 9, to też tylko sygnalizujemy, że mamy nakładkę z projektem, to znaczy z ustawą, która została przyjęta przez Sejm, a obecnie jest w Senacie rozpatrywana, dotycząca chorób rzadkich. Tutaj mamy podobną sytuację. To są różniące się brzmienia ust. 2a, więc będzie trzeba również jakoś na późniejszym etapie ujednolicić.

Podsekretarz stanu w MZ Katarzyna Kacperczyk:

To ta sama sytuacja, o której już wspominaliśmy. Będziemy to monitorować, żeby uspójnić.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Tak. Dziękuję bardzo.

Czy jeszcze jakieś uwagi do zmiany nr 9? Nie widzę. Zmiana nr 9 została rozpatrzona.

Zmiana nr 10. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 10 została rozpatrzona.

Zmiana nr 11. Biuro Legislacyjne.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Szanowni państwo, jeżeli chodzi o zmianę nr 11, to w lit. d również mamy tę sytuację z nakładką z ustawą rozpatrywaną w Senacie. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Ministerstwo przyjmuje?

Podsekretarz stanu w MZ Katarzyna Kacperczyk:

Ta sama sytuacja.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Czy jakieś jeszcze uwagi do zmiany nr 11? Nie widzę. Zmiana nr 11 została rozpatrzona.

Zmiana nr 12. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 12 została rozpatrzona i tym samym rozpatrzyliśmy art. 4.

Art. 5. Zmiana nr 1. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 1 została rozpatrzona.

Zmiana nr 2. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 2 została rozpatrzona.
Zmiana nr 3. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, w zmianie nr 3 na początku powinno być odesłanie w ust. 2g „w przypadku, gdy w zapotrzebowaniu, o którym mowa w ust. 2d, nie wskazano danych, o których mowa w ust. 2d pkt 4 i pkt 5, lit. d i e" i na końcu tego przepisu mamy „odesłanie, o których mowa w ust. 3". Ust. 3 nie ma punktów, więc też nam się wydaje, że to powinien być ust. 2d.

Zastępca dyrektora departamentu MZ Melanie Raczek-Żeromska:

To jeszcze zweryfikujemy ten zakres odesłań.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tylko to może chwilę. W ust. 3 nie ma punktów.

Poseł Bolesław Piecha (PiS):

Można dopisać te punkty.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Czekamy na stanowisko rządu.

Zastępca dyrektora departamentu MZ Melanie Raczek-Żeromska:

Potwierdzamy, ust. 3 nie ma punktów w tym zakresie.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Czy to jest dla Biura Legislacyjnego OK?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Rozumiem, że to raczej powinno być lustrzane, czyli na początku jest „w przypadku, gdy w zapotrzebowaniu, o którym mowa w ust. 2d", czyli na środek spożywczy specjalnego przeznaczenia, nie wskazano danych, o których mowa w tym ust. 2d w kolejnych punktach, to są dane pacjenta i to są dane dotyczące środka, dokładnie to jest ilość, jednostka ilości i czas trwania kuracji, a później mamy frazę „którego dotyczyło to zapotrzebowanie", to musi uzupełnić dane właśnie te z ust. 2d. Tak więc wydaje mi się, że to jest dosyć oczywiste, że to są te z ust. 2d.

Zastępca dyrektora departamentu MZ Melanie Raczek-Żeromska:

Potwierdzamy – odesłanie do ust. 2d.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

To jest dla biura wystarczająca odpowiedź? Tak?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tak.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dobrze. Dziękuję.

Czy jeszcze uwagi do zmiany nr 3? Nie widzę. Zmiana nr 3 została rozpatrzona.

Zmiana nr 4. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 4 została rozpatrzona. Tym samym rozpatrzyliśmy art. 5.

Art. 6. Zmiana nr 1. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

W art. 6 w zmianie nr 1 w zakresie ust. 3a jest nakładka z uchwaloną w zeszłym roku 7 listopada 2025 r. ustawą o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz ustawy o ochronie ludności i obronie cywilnej i tam zostaną zmienione litery i ta zmiana wejdzie w życie też 1 stycznia, tak jak nasza zmiana, i wtedy ta nasza przykryje raczej tamtą nowelizację, która była uchwalona rok temu, więc trzeba byłoby chyba uzupełnić. Zmiana nr 1 wejdzie po roku. Czyli po roku, ale przykryje.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Tak, czyli wejdzie najpierw brzmienie z naszej ustawy, a po roku wejdzie…

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie, odwrotnie. Wejdzie najpierw w życie uchwalone w zeszłym roku brzmienie, a później zostanie przykryte po roku przez brzmienie zaproponowane w zmianie nr 1 w lit. b.

Zastępca dyrektora departamentu MZ Melanie Raczek-Żeromska:

Tutaj wydaje się, że trzeba wymieniane litery uzupełnić o lit. c i wtedy powinno z tamtą nakładką być spójne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

To poprawką.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Czy to biuro może zrobić? Rozumiem, że w drugim czytaniu będzie?

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Możemy napisać i posłowie…

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

W tym znaczeniu, czyli poprawkę. Jest taka poprawka? Tak? To ja mogę przejąć.

To jeszcze Biuro Legislacyjne poproszę o informację o tej poprawce. Czy jest? Już będzie. Dobrze.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Jest OK.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

To w takim razie czy jest sprzeciw wobec przyjęcia tej poprawki? Nie widzę. Stwierdzam, że poprawka została przyjęta.

Czy są jeszcze jakieś uwagi do zmiany nr 1? Nie widzę. Stwierdzam tym samym, że zmiana nr 1 z poprawką została przyjęta.

Zmiana nr 2. Czy są uwagi? Nie widzę. Stwierdzam, że zmiana nr 2 została rozpatrzona.

Zmiana nr 3. Biuro Legislacyjne. Tak, bardzo proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tutaj dopytam. W art. 11g mamy „narzędzie informatyczne przeznaczone do określania poziomu odpłatności, o których mowa w art. 6". Czy chodzi o te odpłatności? Czy powinno być „poziomów odpłatności, o których mowa w art. 6"?

Główny specjalista w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia Łukasz Kucharenko:

Dobrze. Pani mecenas, chciałem powiedzieć, że to narzędzie służy do określenia poziomu dokładnego z art. 6 ust. 2, więc „o którym mowa w artykule".

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję bardzo.

Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tu jeszcze jeden element. W art. 11h mamy w środku odesłanie do art. 61a ust. 1 pkt 3 i 4 i później jest powtórzony art. 61a ust. 2 ustawy o świadczeniach. To drugi art. 61a należy skreślić, bo tak nie powołujemy, ale wydaje nam się, że jakiś spójnik można byłoby zastosować pomiędzy tymi ustępami, o których mowa w artykule… „lub" albo „i".

Zastępca dyrektora departamentu MZ Melanie Raczek-Żeromska:

Proponujemy ten przecinek zamienić na słowo „lub", na spójnik „lub".

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Dobrze. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękujemy bardzo.

Czy jeszcze jakieś uwagi do zmiany nr 3? Nie widzę. Zmiana nr 3 została rozpatrzona.

Zmiana nr 4. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Chciałyśmy dopytać, bo na końcu tego przepisu… W przepisie jest w ogóle mowa o tym, że „główny inspektor udostępnia dane przetwarzane w systemie Narodowemu Funduszowi Zdrowia w zakresie, w jakim wymaga tego realizacja zadań, o których mowa w art. 34 ustawy

refundacyjnej, przez ten podmiot". Do czego się odnoszą, który to jest podmiot, bo nie do końca rozumiemy, do czego odnoszą się te… To znaczy rozumiem, że zadania ten podmiot realizuje, tylko który to jest z tych dwóch podmiotów.

Zastępca dyrektora departamentu MZ Melanie Raczek-Żeromska:

Tutaj chodzi o przetwarzanie danych przez fundusz.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Może poprosimy, jeżeli będą poprawki na drugie czytanie, o doprecyzowanie.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Czy jeszcze jakieś uwagi do zmiany nr 4? Nie widzę. Zmiana nr 4 została rozpatrzona.

Zmiana nr 5. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 5 została rozpatrzona.

Zmiana nr 6. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 6 została rozpatrzona.

Zmiana nr 7. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 7 została rozpatrzona i tym samym rozpatrzyliśmy art. 6.

Art. 7. Czy są uwagi do tego artykułu? Nie widzę. Stwierdzam, że art. 7 został rozpatrzony.

Art. 8. Zmiana nr 1. Czy są uwagi? Nie widzę. Zmiana nr 1 została rozpatrzona.

Zmiana nr 2. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

W zmianie nr 2 miałybyśmy pytanie, do czego odnoszą się wyrazy. Mamy tytuł ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i później mamy frazę „ze środków publicznych przeznaczonych na finansowanie leków, środków spożywczych objętych programami lekowymi oraz leków stosowanych w chemioterapii". Nie do końca rozumiemy, jak ta część przepisu pasuje do tej pierwszej części przepisu.

Zastępca dyrektora departamentu MZ Melanie Raczek-Żeromska:

W podtytule ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych powinien być przecinek.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Wiem, że ten przecinek tam jest i że ta fraza „ze środków publicznych" pewnie się odnosi do czegoś, co jest przed tym tytułem, tylko nie bardzo rozumiemy do czego. Bo jest tak: „wysokość limitu rocznego wynosi niewięcej niż 4% wartości budżetu na refundację tej wartości określonej w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia na dany rok w planie zatwierdzonym w trybie, o którym mowa ze środków". Czy to wysokość limitu jest z tych środków?

Zastępca dyrektora departamentu MZ Melanie Raczek-Żeromska:

Zweryfikujemy to jeszcze ewentualnie na dalszym etapie.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Czy jeszcze jakieś uwagi do zmiany nr 2? Nie widzę. Zmiana nr 2 została rozpatrzona i tym samym rozpatrzyliśmy art. 8.

Art. 9. Czy są uwagi? Nie widzę. Art. 9 został rozpatrzony.

Art. 10. Czy są uwagi? Nie widzę. Art. 10 został rozpatrzony.

Art. 11. Czy są uwagi? Nie widzę. Art. 11 został rozpatrzony.

Art. 12. Czy są uwagi? Nie widzę. Art. 12 został rozpatrzony.

Art. 13. Czy są uwagi? Nie widzę. Art. 13 został rozpatrzony.

Art. 14. Czy są uwagi? Nie widzę. Art. 14 został rozpatrzony.

Art. 15. Czy są uwagi? Nie widzę. Art. 15 został rozpatrzony.

Art. 16. Czy są uwagi? Nie widzę. Art. 16 został rozpatrzony.

Art. 17. Czy są uwagi? Nie widzę. Art. 17 został rozpatrzony.

Art. 18. Czy są uwagi? Nie widzę. Art. 18 został rozpatrzony.

Art. 19. Czy są uwagi? Nie widzę. Art. 19 został rozpatrzony.

Art. 20. Czy są uwagi? Nie widzę. Art. 20 został rozpatrzony.

Art. 21. Czy są uwagi? Nie widzę. Art. 21 został rozpatrzony.

Art. 22. Czy są uwagi? Nie widzę. Art. 22 został rozpatrzony.

I teraz, szanowni państwo, będziemy przyjmować całość ustawy.

Bardzo proszę, poseł Hoc.

Poseł Czesław Hoc (PiS):

Mam tylko dwa pytania doprecyzowujące do pani minister i chciałbym świadomie głosować. Jest w art. 4, zmiana nr 6 i przeczytam: „określenie w drodze zarządzenia współczynników korygujących dla świadczeń opieki zdrowotnej udzielane przez świadczeniodawców stosujących w przypadkach objętych katalogiem równoważnych technologii terapeutycznych technologię o najniższym średnim koszcie dnia leczenia". To jest, jeśli chodzi o jakość świadczonych usług. Czy jeśli jest twierdzenie „technologia o najniższym średnim koszcie dnia leczenia", to czy to jest zasadne? Czy nie można byłoby napisać o optymalnym na przykład koszcie dnia leczenia? Tak więc tu praktycznie nie chodzi o dobro pacjenta i nie o jakość świadczonych usług, tylko praktycznie o kwestie finansowe, a to jest niezgodne z misją ochrony zdrowia.

Druga kwestia. W art. 8, o którym przed chwilą mówiliśmy, w zmianie nr 2 – zatwierdzony plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia. Wiemy, że trzeci rok z rzędu minister finansów nie zatwierdził planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia, więc jak to się ma do przepisów, które przyjmujemy teraz. Proszę o wyjaśnienie.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Pan poseł Piecha.

Poseł Bolesław Piecha (PiS):

Chciałbym przede wszystkim powiedzieć, że intencje, tak oceniliśmy na początku tej ustawy, były dobre, natomiast sam tekst jest skandaliczny. I teraz co mamy przyjąć? Tekst, który będzie podstawą wykładni prawnej, czy intencje państwa, że wszyscy w zasadzie się zgadzamy, że ten projekt jest potrzebny. Myślę, że liczba poprawek, która się pojawi, będzie zdecydowanie większa, bo sądzę, że sejmowe Biuro Legislacyjne zrobiło to intuicyjnie i w zasadzie miało bardzo mało czasu, a materia jest skomplikowana, bo zmieniamy kilkanaście ustaw i to nie jest tak, że tam literkę się poprawi. Tak więc mam ogromny kłopot z głosowaniem, bo intencje są dobre i wiemy, że refundacja powinna zostać znowelizowana i idzie w dobrym kierunku, natomiast tekst jest skandaliczny.

Poseł Adrian Witczak (KO):

Pan się wstrzyma.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję bardzo, panie pośle.

Poproszę o odpowiedź.

Dyrektor departamentu MZ Mateusz Oczkowski:

Szanowni państwo, odnosząc się do przeliczania kosztu na dni, to jest podstawa farmakoekonomiki, chleb powszedni pracowników Departamentu Polityki Lekowej i wyceniania terapii w ochronie zdrowia. Terapie mogą być różnej długości. Terapia może być stosowana przez trzy miesiące, 12 miesięcy, może być terapią permanentną, wobec czego przeliczenie na dzień jest uniwersalnym przelicznikiem kosztu efektywnego danej terapii.

Natomiast słowa o skandaliczności tekstu ustawy to proszę sobie podarować, bo ona była procedowana dwa lata, ukierunkowana bardzo mocno na pacjentów i ukierunkowana na to, żeby służyć pacjentom. Jak rozumiem, państwa główne głosy były do dwóch przepisów i zatrzymania tej ustawy w zakresie katalogów równoważnych i CAP, a nie do jakości, przecinków, średników i odnośników. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo dziękuję.

Przystąpimy teraz…

Poseł Czesław Hoc (PiS):

Czy zatwierdzony był plan finansowy?

Poseł Bolesław Piecha (PiS):

Jeszcze jedno chciałem tylko powiedzieć. Sprostowanie, bo pan dyrektor wystąpił z płomiennym apelem. Ten tekst ustawy będzie stosowany przez różnego rodzaju sądy administracyjne, jeżeli ktoś się zgłosi. Nie pana dobre intencje, tylko tekst. Jeżeli pan myśli, że sąd będzie brał pod uwagę pana intencje, a nie tekst tej ustawy, która jest źle napisana, ilość błędów jest koszmarna…

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję, panie pośle. Przepracowaliśmy to wszystko. Jeszcze przed nami drugie czytanie.

Poseł Czesław Hoc (PiS):

Panie dyrektorze, a plan finansowy…

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Poddaję teraz pod głosowanie wniosek o przyjęcie całego projektu ustawy. Proszę sprawdzić, czy każdy jest zalogowany. Kto jest za przyjęciem projektu ustawy? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał? Dziękuję.

Proszę o podanie wyników głosowania. Głosowało 17 osób. Za było 14, przeciw był 1 osoba, wstrzymały się 2 osoby. Stwierdzam, że Komisja przyjęła projekt ustawy.

Komisja musi jeszcze wybrać posła sprawozdawcę. Proponuję, aby sprawozdawcą został poseł Krzysztof Bojarski. Czy ktoś ma inne propozycje bądź się nie zgadza? Pan poseł się zgadza.

Poseł Krzysztof Bojarski (KO):

Tak.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję. Wobec niezgłoszenia sprzeciwu stwierdzam, że Komisja wybrała posła Bojarskiego na sprawozdawcę Komisji.

Na tym wyczerpaliśmy porządek dzienny posiedzenia Komisji. Zamykam posiedzenie Komisji.