

Zapis stenograficzny (375) z 42. posiedzenia
Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia
w dniu 26 lipca 2002 r.

Porządek obrad:

1. Informacja na temat polityki lekowej państwa, ze szczególnym uwzględnieniem leków generycznych.

(Początek posiedzenia o godzinie 8 minut 30)

(Posiedzeniu przewodniczy przewodniczący Marek Balicki)

Przewodniczący Marek Balicki:

Otwieram posiedzenie Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia.

Witam gości, przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia i Ministerstwa Gospodarki, witam przedstawicieli władz lokalnych z panem burmistrzem, przedstawicieli władz wojewódzkich z panem dyrektorem Galubińskim i wszystkich innych gości, także przedstawicieli mediów, którzy niestety chyba nie wpisali się na listę obecności.

Porządek obrad dzisiejszego wyjazdowego posiedzenia przedstawia się następująco. Punkt pierwszy: godzina 8.30, przedstawienie założeń strategii dla przemysłu farmaceutycznego do 2005 r. – i to zreferuje przedstawiciel Ministerstwa Gospodarki, pani naczelnik Krystyna Sender. Punkt drugi: rola leków generycznych w polityce lekowej państwa – referuje pan dyrektor Błaszczuk z Ministerstwa Zdrowia. Punkt trzeci: lek generyczny i jego znaczenie dla ochrony zdrowia – referuje pan Cezary Śledziwski, prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego. I punkt czwarty – to już będzie druga część posiedzenia – propozycje zmian w polityce lekowej państwa.

Przewidujemy, że potrwa to około półtorej godziny. Około godziny 9.50, 10 powinna zakończyć się część referatowa i wtedy przystąpimy do pytań i dyskusji. Na dyskusję przewidzieliśmy dwie godziny, po dwóch godzinach, jeśli zmieścimy się w tym czasie, będzie wyjazd do zakładów Polpharma w celu zwiedzenia nowego oddziału produkującego suche formy. Potem każdy z senatorów powróci do miejsca swojego zamieszkania.

Generalnym tematem dzisiejszego posiedzenia są leki generyczne w polity-

ce lekowej państwa. Każdy z członków komisji – i pozostali senatorowie, którzy przyjechali na nasze dzisiejsze posiedzenie, także – zdaje sobie sprawę ze znaczenia leku generycznego w polityce lekowej, w refundacji czy w wydatkach na ochronę zdrowia w każdym państwie i w każdym systemie publicznym, szczególnie, kiedy nakłady na system opieki zdrowotnej ze źródeł publicznych, czy to z podatku, czy z ubezpieczenia zdrowotnego, muszą być ograniczone. Polska jest krajem, w którym w ostatnich dwunastu latach wyraźnie wzrosły wydatki na leki i w ogóle wydatki na ochronę zdrowia. Można powiedzieć – biorąc pod uwagę produkt krajowy brutto – że wydatki te zwiększyły się od roku 1990 ponad dwukrotnie. Ta tendencja nie występowała w innych krajach europejskich – w tym samym okresie kraje Europy Zachodniej zmniejszyły swój udział w całości światowych wydatków na leki. Czyli w Polsce wydatki się zwiększały, podczas gdy w krajach europejskich występowały trochę inne proporcje i trendy. W ostatnich trzech czy czterech latach nie podjęto istotnych decyzji, nie było dobrych pomysłów, jeśli chodzi o politykę lekową. Ten rząd od początku swojej kadencji uważa, że jest to jeden z priorytetów. Na dzisiejszym posiedzeniu mamy spojrzeć na jeden aspekt polityki lekowej, mianowicie na kwestię leków generycznych, leków odtwórczych.

Każdy z nas wie, jak wygląda apteka, jak wygląda szpital, jak wygląda przychodnia – nierzadko na podstawie osobistych doświadczeń – ale nie wszyscy z nas wiedzą, jak wygląda zakład produkujący leki. Jest to niezwykle istotne, by rozmawiając, obradując czy tworząc prawo, wiedzieć, jak dana sprawa wygląda w praktyce. I dlatego planowany jest wyjazd do zakładów Polpharmy – największego producenta leków generycznych w Polsce. W zakładach tych udział ma skarb państwa. Tyle tytułem wstępu.

Czy są uwagi państwa senatorów do porządku obrad? Rozumiem, że uwag nie ma, porządek obrad został przyjęty.

Prosiłbym zatem panią naczelnik Krystynę Sender o przedstawienie pierwszego punktu dotyczącego założeń strategii dla przemysłu farmaceutycznego do 2005 r.

Chciałbym jeszcze powitać pana prezesa Władysława Karasia, który tymczasem wszedł – witam serdecznie.

Proszę bardzo.

Naczelnik Wydziału Przemysłu II w Departamencie Polityki Przemysłowej w Ministerstwie Gospodarki Krystyna Sender:

Dzień dobry państwu.

Szanowni Zebrani! Panowie Senatorowie! Szanowni Goście!

Chciałabym przedstawić państwu założenia strategii dla przemysłu farmaceutycznego. Jak wszyscy pamiętamy, w latach 1994–1997 funkcjonował program restrukturyzacji przemysłu farmaceutycznego. Program ten w pewnym zakresie spełniał swoje zadania, ponieważ umożliwiał przedsiębiorstwom farmaceutycznym przygotowanie się do nowych warunków, jakie nakładała na nich ustawa z 1991 r. o środkach farmaceutycznych. To znaczy, umożliwił im spełnienie wymagań w zakresie GMP, uzyskanie zgodnie z nowymi wymaganiami koncesji oraz zarejestrowanie swoich leków.

Ministerstwo Gospodarki w tym roku podjęło działania, aby przygotować strategię dla przemysłu farmaceutycznego. Jednak żeby stworzyć założenia strategii dla przemysłu, należało – dlatego też postaram się państwu przedstawić charakterystykę tego sektora – zanalizować obecne uwarunkowania działalności i określić, co zamierzamy zrobić, żeby stworzyć nowe warunki w związku z tym, że mamy zamiar przystąpić do Unii Europejskiej.

Jak państwo widzą na tym slajdzie, obecnie funkcjonuje w przemyśle farmaceutycznym sześćdziesiąt sześć firm, które zatrudniają mniej więcej dwadzieścia trzy tysiące osób – to dotyczy tylko firm zatrudniających powyżej czterdziestu dziewięciu osób. Największymi producentami są te firmy, które pochodzą z dawnego zrzeszenia Polfa. Przedsiębiorstwa te wytwarzają obecnie około 70% leków krajowych. Ponadto w branży funkcjonują: instytuty naukowo-badawcze, instytut biotechnologii antybiotyków, instytut farmaceutyczny, instytut leków, dziesięć zakładów zielarskich Herbapol, czternaście spółdzielni chemiczno-farmaceutycznych, trzy wytwórnie preparatów weterynaryjnych Biomed, trzy wytwórnie szczepionek i surowic. Oprócz tego istnieją firmy z kapitałem zagranicznym.

Od 1994 r. prowadzona jest prywatyzacja sektora farmaceutycznego. Największe firmy, takie jak Jelfa Kutno, zostały sprywatyzowane tak, że akcje ich

znalazły się na Giełdzie Papierów Wartościowych. Polfa Kraków i Polfa Rzeszów zostały sprywatyzowane drogą kapitałową przez inwestorów zagranicznych. Zakłady Farmaceutyczne Polpharma w Starogardzie Gdańskim – prywatyzacja kapitałowa, inwestor krajowy. Mniejsze firmy, takie jak Farmapol czy łódzka Polfa – prywatyzacja bezpośrednia, przekazanie na zasadach leasingu spółkom prawa handlowego. Takie duże przedsiębiorstwa jak Polfa Tarchomin, Polfa Warszawa, Polfa Grodzisk Mazowiecki, Polfa Lublin czy Polfa Pabianice to przedsiębiorstwa ze stuprocentowym udziałem Skarbu Państwa.

Sytuacja ekonomiczna, finansowa sektora, jak państwo widzicie, w ostatnim okresie niestety uległa pogorszeniu, szczególnie wyraźne jest to w przypadku rentowności – rentowność brutto spadła z 9,3% do 8,6%, a rentowność netto z 5,8% do 5,6%. Również nakłady inwestycyjne uległy obniżeniu, dynamika tych nakładów stanowiła w 2001 r. około 70%. Import leków, niestety, w 2001 r. uległ zwiększeniu o około 12%. Eksport troszkę się poprawił, w ostatnich latach, do 2001 r., obserwowaliśmy spadek eksportu, ale w 2001 r. poprawił się – niewiele, bo o mniej więcej 10%.

Chciałam teraz przedstawić państwu uwarunkowania działalności sektora farmaceutycznego. Na sektor farmaceutyczny duży wpływ ma polityka lekowa państwa. Na regulację dotyczące polityki lekowej wpływ mają regulacje prawno-administracyjne związane z polityką celną, jak również rejestracja leków, ceny leków, wielkość refundacji i zakres refundacji. Jeżeli chodzi o regulacje prawno-administracyjne, tak jak wspomniałam, kwestie te dotyczą polityki celnej. Jak wiemy, od 1992 r. nastąpiło zniesienie ceł na leki gotowe z krajów Unii, jak również z krajów, z którymi mamy podpisane umowy dwustronne – EFTA i CEFTA – import leków odbywa się więc przy zerowej stawce celnej. Import surowców do produkcji leków, ponieważ nasi producenci głównie jednak korzystają z surowców spoza krajów Unii, obłożony zaś jest stawką celną w granicach od 3% do 9%. W celu zniwelowania skutków, jakie powoduje różnica pomiędzy zerową stawką celną na import leków a stawką, którą muszą płacić producenci za surowce, corocznie decyzją Rady Ministrów określany jest tak zwany kontyngent bezcłowy.

Jeżeli chodzi o rejestrację leków, to na koniec 2001 r. w kraju zarejestro-

wanych było siedem tysięcy dziewięćset dwadzieścia jeden produktów leczniczych, z czego trzy tysiące sześćset pięć to leki produkcji krajowej. Po wejściu Polski do Unii wszystkie te leki będą musiały spełniać warunki rejestracji nałożone przez nowe prawo, które wejdzie od 10 października 2002 r. Jest to wymaganie bardzo restrykcyjne. Jeżeli musielibyśmy przyjąć obowiązki wynikające z tego prawa od chwili wejścia do Unii, to wówczas około 70% leków w ujęciu ilościowym, a 34% w ujęciu wartościowym musiałyby z naszego rynku zniknąć. Dlatego też w przepisach wprowadzających do ustawy – Prawo farmaceutyczne zostało zapisane, że producenci mogą uzupełniać dokumenty rejestracyjne do 2008 r. Udało się to również wynegocjować z Unią w obszarze dotyczącym swobodnego przepływu towarów.

Dla przemysłu farmaceutycznego, jak wiemy, duże znaczenie mają zarówno ceny leków, jak i skala refundacji. Jeżeli chodzi o ceny leków, to nowa ustawa z 5 lipca 2001 r. tak samo traktuje wytwórców krajowych i zagranicznych w polityce cenowej. Stwarza to równe szanse dla producentów krajowych i zagranicznych. Jak państwo widzicie na tym slajdzie, obecnie na listach refundacyjnych znajdują się leki produkcji krajowej i zagranicznej. Jeżeli chodzi o ceny, różnice w cenach leków wyprodukowanych w oparciu o tę samą substancję, to są one bardzo duże, skala ta jest nawet od czterech do dziewięciu.

Jeszcze może państwu przedstawię obecne wydatki budżetu państwa, również kas chorych. Wielkość leków refundowanych w 2001 r. to 800 miliardów 334 milionów zł, kwota refundacji przez kasy chorych – 5 miliardów 102 miliony zł, udział refundacji – 61%. Istotnie na wysokość kwot refundacyjnych wpływają leki produkcji zagranicznej. Zgodnie z przeprowadzoną przez nas analizą na liście leków refundowanych, która weszła jako załącznik do rozporządzenia ministra zdrowia w kwietniu obecnego roku, na dwa i pół tysiąca pozycji tysiąc pięćset to leki zagraniczne – stanowi to około 72% wydatków na dopłaty do leków refundowanych.

Następny wykres przedstawia zagadnienia dotyczące sektora farmaceutycznego. Jak państwo widzicie, wpływ na sektor farmaceutyczny mają: prace badawczo-rozwojowe, rejestracja, portfel produktowy, produkcja i marketing, które w jakiś sposób uzależnione są od ochrony własności przemysłowej – ale o tym

więcej powiedzą panowie w dalszej części referatów – działania administracji rządowej, zakupy substancji i kontyngent bezcłowy, refundacja, import, jak również prowadzenie badań nad lekiem generycznym – zgodnie z obowiązującą w tej chwili u nas tak zwaną poprawką Roche-Bolara – rejestracja, licencja, polityka lekowa państwa, jak wspomniałam wcześniej, rynek leków oryginalnych PIC, działalność kas chorych, eksport.

Teraz pokrótce może omówię działalność wewnątrz sektora – jakie czynniki wpływają na tę działalność. Na firmę także mają wpływ: prowadzone prace badawczo-rozwojowe, rejestracja leków, portfel produktowy. Na prace badawczo-rozwojowe ma wpływ finansowanie, kadra, nowe prawo farmaceutyczne. Na rejestrację z kolei wpływ mają duże braki w dokumentacji rejestracyjnej, którą niestety producenci muszą uzupełnić, i wymagania zgodne z zasadami GMP. W tej chwili wprowadzamy nowe prawo farmaceutyczne, które będą musieli respektować producenci. W bardzo dużym stopniu odbije się to na kosztach związanych z wdrożeniem.

Jeszcze państwu postaram się powiedzieć, jak wygląda sytuacja nakładów inwestycyjnych w sferze produkcji. Jak wcześniej wspominałam, funkcjonujący w latach 1994–1997 program działań dla restrukturyzacji przemysłu farmaceutycznego stwarza możliwość uzyskania ulgi do 50% z tytułu inwestycji na wprowadzenie GMP. W tym czasie było wiele inwestycji, jak wiemy zostały wybudowane nowe fabryki. Te inwestycje były bardzo duże. Nakłady inwestycyjne w 2001 r. w dużym stopniu jednak spadły. Jeżeli chodzi o efekty inwestycji, to dotychczasowe prace inwestycyjne w przemyśle farmaceutycznym, mimo intensywności, nie mogą być w pełni uznane za uzasadnione z punktu widzenia ekonomicznego i organizacyjnego. Doprowadziły one bowiem do rozbudowania zdolności w zakresie gotowych form leków, w wielu przypadkach dublowania się, przy braku pełnego wykorzystania zdolności wytwórczych. Dotyczy to głównie suchych form, jak również maści i kremów. Głównie powstawały nowe budynki, a nie następowała równoległe z tym modernizacja portfela produktowego, która dawałaby szansę na wykorzystanie potencjału produkcyjnego. Obecnie stopień wykorzystania zdolności produkcyjnych w większości wydziałów nie przekracza 40,% 50%, jak wynika z informacji, którą otrzymaliśmy od produ-

centów. Pożądana jest więc w latach 2002–2004 zmiana struktury wydatków w kierunku inwestycji w majątek trwały, w infrastrukturę techniczną – powinno to być około 50% wartości planowanych wydatków. Proponowalibyśmy także rozbudowywać zaplecze badawcze i na te działania przeznaczyć około 8%.

Jak już wcześniej wspomniałam, nowe prawo farmaceutyczne, które dostosujemy do wymagań Unii Europejskiej, spowoduje konieczność dodatkowych kosztów. Koszty te głównie będą związane z uzupełnieniem dokumentacji rejestracyjnej dla leków krajowych i zostały obliczone na mniej więcej 300 tysięcy zł dla jednego leku. Dostosowanie laboratoriów badawczych i klinicznych do wymagań GLP i GSP kosztować będzie mniej więcej 5 milionów 600 tysięcy dolarów. Dostosowanie do standardów GMP fabryk krajowych, które nie spełniają tych wymogów – około 300 milionów zł. Zresztą wiele mniejszych zakładów ma większe trudności i w tej chwili nie spełnia wymogów nałożonych przez GMP.

Po zrobieniu analizy podjęliśmy decyzję o przedstawieniu Radzie Ministrów do akceptacji działań wspierających funkcjonowanie i rozwój sektora farmaceutycznego. Podstawowymi celami w najbliższych latach będą: dostosowanie przemysłu do wymagań Unii Europejskiej, program restrukturyzacji i prywatyzacji sektora farmaceutycznego, zwiększenie konkurencyjności przemysłu farmaceutycznego, unowocześnienie, zwiększenie eksportu przemysłu farmaceutycznego, zapewnienie uczciwej konkurencji na rynku krajowym, doskonalenie współpracy z przedsiębiorstwami.

Jeżeli chodzi o program restrukturyzacji i prywatyzacji tego sektora, to strategia będzie go obejmowała, z tym że nie poruszyłam tej kwestii, bo miałam nadzieję, że ten temat ewentualnie omówi przedstawiciel Ministerstwa Skarbu Państwa – nie wiem, czy znajduje się tu na sali.

Dostosowanie przemysłu do wymagań Unii Europejskiej. W związku z wejściem w życie nowej ustawy, z 6 września 2001 r., należy przygotować około czterdziestu pięciu aktów wykonawczych. Dotyczą one między innymi: dokumentacji rejestracji, Dobrej Praktyki Wytwarzania, Dobrej Praktyki Klinicznej i Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Odpowiedzialny za to jest minister zdrowia, najpóźniejszy termin realizacji – wydaje mi się, że to już jest ostatni możliwy do zaproponowania – 30 grudnia 2003 r.

Powołanie urzędu rejestracji w związku z wprowadzeniem w życie ustawy – Prawo farmaceutyczne i ustawy o urzędzie rejestracji produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych. Chodzi tu między innymi o organizację urzędu do spraw rejestracji, przeprowadzenie szkolenia dla personelu urzędu w zakresie wymagań dotyczących rejestracji, przegląd dokumentacji w ramach przedłużenia ważności świadectw, o ile oczywiście z takim wnioskiem wystąpi odpowiedzialny wytwórca, minister zdrowia. Termin: do 31 grudnia 2002 r., ale są założenia, że urząd powstanie od 1 października 2002 r. Jeżeli chodzi o przegląd dokumentacji, to mamy na to czas do 2008 r.

Program restrukturyzacji i prywatyzacji sektora farmaceutycznego. Będą prowadzone procesy restrukturyzacji przedsiębiorstw, zostaną, zgodnie z harmonogramem, podjęte działania w celu konsolidacji firm farmaceutycznych. Jak państwu bowiem wiadomo, jest koncepcja konsolidacji obecnie niesprywatyzowanych przedsiębiorstw takich jak: Polfa Tarchomin, Polfa Warszawa, Polfa Pabianice. Odpowiedzialny za to będzie minister skarbu państwa w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki i zdrowia. Mamy nadzieję, że ta konsolidacja nastąpi do 31 grudnia 2003 r., a w 2004 r. może odbędzie się już wprowadzenie tego podmiotu na giełdę.

Restrukturyzacja i prywatyzacja jednostek badawczo-rozwojowych przemysłu farmaceutycznego. Jednostki te między innymi muszą przygotować laboratoria spełniające wymagania GLP czy GSP, wykorzystujące potencjał krajowego zaplecza jednostek badawczo-rozwojowych w pracach nad nowymi lekami generycznymi, może nawet oryginalnymi, nowymi formami leków. Odpowiedzialni: ministrowie skarbu państwa, gospodarki, nauki oraz finansów.

Ocena realizacji zobowiązań nałożonych na inwestorów strategicznych w umowach prywatyzacyjnych. Jak państwu wiadomo, minister skarbu państwa w sprywatyzowanych od 1994 r. spółkach, na podstawie tak zwanych umów inwestycyjnych, nakładał na inwestorów zobowiązania dotyczące inwestycji, wprowadzenia nowych leków. Uważamy, że należałoby w tej chwili taką ocenę przygotować.

Zwiększenie konkurencyjności przemysłu farmaceutycznego i opracowanie dokumentu dotyczącego polityki lekowej, a określającego kierunki zmian zmie-

rzające do optymalizacji farmakoterapii i zapewnienia społeczeństwu dostępu do leków. Dokument taki funkcjonował, ale obecnie uważamy, że powinien zostać opracowany na nowo, ponieważ w jakimś stopniu się zdezaktualizował.

Przystąpienie do PIC, czyli porozumienia o współpracy inspekcji farmaceutycznych. Jest to bardzo ważna sprawa dla przemysłu farmaceutycznego, bo obecnie nasze świadectwa dopuszczające do obrotu nie są respektowane ani w krajach unijnych, ani w krajach sąsiadujących. Przynależność do tej organizacji spowoduje, że szanse będą wyrównane, a te świadectwa uznawane we wszystkich krajach.

Realizacja wymogów związanych z ochroną środowiska. Zakłady przemysłu farmaceutycznego nie należą co prawda do takich trucicieli jak cały sektor przemysłu chemicznego, jednak również z tym mamy problemy. I dlatego proponujemy: wspieranie inwestycji z zakresu ekologii, głównie mających na celu implementację rozwiązań Unii Europejskiej, ograniczenie uzasadnień, że poziom fiskalizmu ekologicznego w krajowym przemyśle to czynnik osłabiający konkurencję polskiego przemysłu na rynkach międzynarodowych, stworzenie większego dostępu przedsiębiorstw międzynarodowych, większego dostępu do wojewódzkich funduszy ochrony środowiska i innych źródeł finansowania w zakresie polityki proekologicznej, także funduszy Unii Europejskiej.

Unowocześnienie, zwiększenie eksportu. Pierwsze zadanie – rozszerzenie oferty handlowej, tym samym powiększenie liczby potencjalnych klientów poprzez wprowadzenie na rynek nowych, nieznanych do tej pory w terapii, preparatów farmaceutycznych, wprowadzenie nowych leków generycznych, nowych form leków, zwiększenia asortymentu danego specyfiku, rozbudowanie zastosowań terapeutycznych poprzez łączenie terapii na przykład przeciwbólowej z terapią w leczeniu przeziębień. Uważamy jednak, że to przedsiębiorcy najlepiej wiedzą, co potrzeba, mają lepsze rozeznanie i są za to odpowiedzialni.

Wprowadzenie instrumentów wpływających na rozwój produkcji proeksportowej, wzrost eksportu oraz likwidacja ujemnego salda w obrotach międzynarodowych – jak wcześniej państwu powiedziałam, mamy bardzo duże saldo w tym zakresie. Sposób realizacji: wdrożenie instrumentów finansowych wspierających polski eksport, zgodnie z przyjętym przez Radę Ministrów w dniu

4 sierpnia 1999 r. dokumentem dotyczącym oceny sytuacji i propozycji działań zmierzających do polepszenia sytuacji w handlu zagranicznym i polskim oraz ustawą o gwarantowanych przez Skarb Państwa ubezpieczeniach kontraktów eksportowych. Ważne są też działania mające na celu rozwijanie handlu z krajami byłego Związku Radzieckiego, bo w dalszym ciągu rynek ten jest dla nas ważny. Uważamy, że eksport powinien się rozwijać.

Dofinansowanie ze środków budżetowych. Udział przedsiębiorstw zagranicznych w targach, w imprezach wystawienniczych – tę możliwość stwarzają procedury, które funkcjonują w Ministerstwie Gospodarki i minister gospodarki ma na to odpowiednie środki. Udział polskich placówek ekonomiczno-handlowych za granicą w promocji krajowych produktów i wzmocnienie pozycji marki wyrobów polskich. Pamiętamy, na podstawie doświadczeń z poprzednich lat, że chodzi o Polfę – marka ta była znana dużej liczbie rynków, obecnie przez zmiany nazw producentów krajowych musi jakoś walczyć o to, żeby została doceniona. Ważne też jest tworzenie sieci bezpośredniej dystrybucji i rozwijanie handlu poprzez Internet, dotyczy to głównie leków z grupy OTC.

Przygotowanie listy leków rekomendowanych – zgodnie z grupami terapeutycznymi – których produkcja powinna być uruchomiona w Polsce. Uważamy, że minister zdrowia, na razie jest to propozycja, powinien zastanowić się właśnie nad taką grupą leków.

Dostosowanie przemysłu farmaceutycznego do wymagań zgodnych z nowym prawem farmaceutycznym z 6 września 2001 r. Chodzi tu o: przygotowanie dokumentacji rejestracyjnej dla preparatów zgłoszonych do rejestracji, przedłużenie świadectw rejestracyjnych, przeprowadzenie szkoleń dla pracowników zajmujących się przygotowaniem dokumentacji rejestracyjnej, wprowadzenie do przedsiębiorstw osób odpowiedzialnych za tak zwane zwalnianie serii produkcji, o czym mówi nowe prawo farmaceutyczne, wdrożenie GLP, Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, Dobrej Praktyki Klinicznej, badań biorównoważności i biodostępności.

Zapewnienie uczciwej konkurencji na rynku krajowym. Chcielibyśmy w dalszym ciągu wspomagać działalność przemysłu farmaceutycznego, dlatego proponujemy korzystanie z regulacji taryfowych w zakresie bezcłowego importu

półproduktów i surowców do produkcji leków. Będzie to możliwe jednak chyba tylko do czasu naszego wejścia do Unii Europejskiej.

Doskonalenie systemu zarządzania przedsiębiorstwami. Szkolenie i upowszechnianie informacji w zakresie obowiązujących w Polsce i w Unii Europejskiej aktów prawnych, w tym dopuszczalnej pomocy państwa przedsiębiorstwom, oraz regulacji prawnych w sprawach przemysłowo-handlowych. Uważamy, że również należy organizować na te tematy szkolenia krajowe i zagraniczne, obowiązek ten nakładamy na przedsiębiorstwa, a również na ministra gospodarki i ministra zdrowia.

Wzrost znaczenia pozarządowych organizacji podmiotów gospodarczych. Uważamy, że obecnie w Unii Europejskiej, jak wszystkim nam wiadomo, bardzo ważną rolę odgrywa lobbing i dlatego przemysł farmaceutyczny powinien się łączyć, a nie dzielić i powinien tworzyć w kraju odpowiednio mocne lobby. Dziękuję bardzo, z mojej strony byłoby to wszystko.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo, Pani Naczelnik.

Proponuję, żeby pytania i dyskusja były po zakończeniu wszystkich referatów.

Teraz prosiłbym pana dyrektora Piotra Błaszczyka o przedstawienie stanowiska Ministerstwa Zdrowia w zakresie roli leków generycznych w polityce lekowej państwa.

Pełniący Obowiązki Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej Państwa w Ministerstwie Zdrowia Piotr Błaszczyk:

Na wstępie może bardzo dziękuję za udzielenie mi głosu i za to, że mam zaszczyt po raz pierwszy prezentować w tak szacownym gronie politykę lekową Ministerstwa Zdrowia. Moje nazwisko: Piotr Błaszczyk, pełnię obowiązki dyrektora departamentu polityki lekowej w Ministerstwie Zdrowia od trzech tygodni, dlatego też chciałbym przeprosić za treść, ale postaram się podjąć obowiązkom.

Zostałem poproszony o omówienie roli leków generycznych w polityce lekowej państwa i przedstawienie zdania na ten temat ministra zdrowia. Chciałbym zacząć od historii. W 1995 r., jak państwo w swoich materiałach mogą przeczy-

tać, został sporządzony przez Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej dokument „Polityka lekowa państwa”. Następnie w 2001 r. została oceniona właśnie polityka lekowa – NIK skontrolowała prywatyzację branży farmaceutycznej w latach 1996–2000. Szczegóły kontroli są przedstawione w dokumencie opiewającym na prawie sto stron, tutaj chciałem przedstawić tylko kompendium. Oceniane były cele restrukturyzacji związane z polityką rządu względem farmacji. Założenia polityki lekowej były następujące: umożliwienie rozwoju polskiego przemysłu farmaceutycznego, wzrost sprzedaży krajowych środków farmaceutycznych i wytwarzanych przez polski przemysł materiałów medycznych, zwiększenie możliwości eksportowych polskich przedsiębiorstw farmaceutycznych, ochrona interesów polskich producentów. NIK stwierdziła, że żaden z celów nie został osiągnięty.

Negatywna ocena realizacji polityki lekowej dotyczyła dwóch głównych punktów. Po pierwsze, nieskoordynowana była polityka lekowa, a cena powodowała dominację na polskim rynku leków produkcji zagranicznej. Po drugie, widoczne były opóźnienia i błędy popełnione w trakcie prywatyzacji przedsiębiorstw: Polfa, Cefarm i Herbapol. Tak jak mówiłem, jeśli chcą państwo poznać szczegóły, odsyłam państwa do raportu NIK.

Co to spowodowało na polskim rynku farmaceutycznym? Na tym slajdzie widać, jak wygląda rynek leków w Polsce i udział leków produkcji krajowej. Udział leków produkcji krajowej od 1995 r. zmalał z 83%, ilościowo, do 70% – przy generalnym wzroście zużycia środków farmaceutycznych do już około 1,6 miliarda opakowań rocznie. Nie jest to jeszcze tak groźne, jak to, co obrazuje następny slajd. Pokazuje on, że udział procentowy wartości leków produkcji krajowej zmalał dramatycznie z prawie 50% w połowie lat dziewięćdziesiątych do 35% w roku 2001, czyli kiedy ogólny rynek w 2001 r. to było 14 miliardów 100 tysięcy zł, udział leków krajowych wyniósł tylko 35%.

Można powiedzieć, że na rynku farmaceutyków polskich głównie są właśnie leki odtwórcze, czyli leki generyczne. Udział leków krajowych, jak powiedziałem, spada, co świadczy o tym, że i rola tych leków powinna spadać. Światowe trendy także pokazują, że udział leków generycznych spada, średnio do 50%, licząc ilościowo. W takim kraju jak USA 50% leków to są leki generyczne,

a 50% leki innowacyjne. W Europie również ten udział kształtuje się średnio na poziomie 50%, ilościowo, bo wartościowo to około 30% funduszy przeznaczanych na leki wydawanych jest na leki generyczne.

Mimo tych różnych przeciwności losu, mimo zaniechania w pewnych aspektach polityki lekowej państwa, udało się – na pewno również dzięki dużej sile polskiego przemysłu farmaceutycznego, gdyż był to i jest to bardzo znaczący przemysł w tej części Europy – utrzymać ilościowy udział leków generycznych w ogólnej liczbie leków konsumowanych w Polsce na poziomie 85%, podczas gdy tak zwany wartościowy udział wynosi ponad 60%, dokładnie 62%. Chciałbym, żeby państwo zapamiętali te dane: średnia światowa – około 50% leków generycznych. Jeśli chodzi o Polskę, to później jeszcze do tego wrócę.

Jak była realizowana polityka lekowa pod względem regulacji prawnych? Na pewno legislacja starała się zapewnić możliwość stosowania leków generycznych polskim pacjentom i dlatego pierwsza ustawa o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym w art. 38 w pktcie 4 i 5 nakłada obowiązek na farmaceutów informowania pacjenta o możliwości nabycia leku generycznego, czyli tańszego odpowiednika. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawa o wyrobach medycznych oraz ustawa o Urzędzie Rejestracji – o czym pani mówiła – przedłużają ważność zezwoleń wydawanych na obrót środkami farmaceutycznymi do końca 2008 r. Ustawa o cenach z kolei w art. 7 ust. 3 mówi, że przy doborze leków na listę refundacyjną należy kierować się kryterium konkurencyjności cenowej i wpływem leków na bezpośrednie koszty leczenia, chodzi tu o kryterium ustalania wykazu środków farmaceutycznych i materiałów medycznych – i to też jest działanie wspierające lek tańszy, a więc generyczny.

Rola polityki lekowej państwa. Zakres obowiązków Ministerstwa Zdrowia można podzielić na dwie części: na część pośrednią, czyli akceptację postanowień czy to Ministerstwa Skarbu Państwa, czy Ministerstwa Gospodarki, i bezpośrednią, czyli to, czym zajmujemy się w naszym ministerstwie. Rola polityki lekowej państwa polega pośrednio między innymi na zabezpieczeniu portfela produktowego w procesie restrukturyzacji przemysłu farmaceutycznego. Będziemy chcieli brać aktywny udział w umowach prywatyzacyjnych, patrzeć również na to, co się w przeszłości w procesie prywatyzacji wydarzyło, by – poprzez

zabezpieczenie tego portfela produktowego w prywatyzowanych zakładach przemysłu farmaceutycznego – zagwarantowany był interes państwa i naszych obywateli.

Utrzymanie w rękach państwowych produkcji leków mających istotny wpływ na system refundacji. System refundacji jest...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Ważne jest tu również utrzymanie w rękach państwowych dystrybucji produktów kupowanych centralnie, przykładowo mogą być to szczepionki, czyli coś, co kupujemy w większej ilości.

Jeśli chodzi o bezpośrednią rolę Ministerstwa Zdrowia w polityce lekowej, to na pewno będziemy wpływać na liczbę zarejestrowanych generyków. Zwiększenie liczby generyków wpływa na konkurencyjność i powoduje obniżenie ceny danego produktu, a tym samym oczywiście zmniejszają się wydatki refundacyjne. Zmniejszenie wydatków refundacyjnych może powodować i powinno powodować powiększenie listy leków refundowanych, a przy okazji – co jest naszym głównym zadaniem – zmniejszenie wydatków pacjenta. Chodzi o to, by doprowadzić do lepszej dostępności do leków, które są lekami bezpiecznymi, skutecznymi i tańszymi – taka jest rola polityki lekowej.

Proszę państwa, chciałbym jeszcze pokazać, jak ważnym zadaniem Ministerstwa Zdrowia jest kształtowanie skutecznej polityki lekowej. Przedstawię zatem – nie dla zastraszenia – jakie zagrożenia wynikają z zaniechania prowadzenia polityki lekowej. Pozwoliłem sobie porównać – na samym początku prosiłem państwa o zapamiętanie tych danych – tendencje światowe w używaniu generyków, około 50% udziału w rynku, z obecnym dobrym stanem w Polsce – 85%, ilościowo, udziału w rynku. Jeżeli mielibyśmy dojść do tego modelu światowego, czyli udział generyków w rynku spadłby z 85% do 50%, czyli byłoby o te 35% więcej leków oryginalnych, to skutek finansowy dla systemu ochrony zdrowia – co jasno wynikało z wystąpienia pani naczelnik – byłby taki, że koszty średnio byłyby czterokrotnie wyższe. Biorąc pod uwagę różnicę cenową i udział państwa w refundacji leków na poziomie 61%, można wyliczyć, że spowodowałyby to wzrost wydatków na refundację o kolejne 5 miliardów zł – przy zachowaniu tej samej satysfakcji pacjenta z poziomu opieki państwa i z dopłat do

leków refundowanych.

Wszystkie nasze działania – pośrednio jest to również moje zadanie – powinny zmierzać w takim kierunku, by polityka lekowa była kontynuowana. Od tego także zależy stan naszego portfela. I teraz chciałbym państwu podziękować.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo panu dyrektorowi.

I prosiłbym teraz o przedstawienie trzeciego punktu – lek generyczny i jego znaczenie dla ochrony zdrowia – pana Cezarego Śledziewskiego, prezesa Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego. Proszę bardzo.

**Prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
Cezary Śledziewski:**

Chciałbym uprzejmie podziękować panom senatorom i panu przewodniczącemu za umożliwienie związkowi wystąpienia na dzisiejszym posiedzeniu komisji senackiej. Sądzę, że parlament odgrywa ogromną rolę w kształtowaniu warunków, w jakich pracuje krajowy przemysł farmaceutyczny. W trakcie tej prezentacji przedstawię przykład, który jest bardzo dla naszej działalności istotny.

Może najpierw jeszcze krótko powiem, co to jest ten związek pracodawców. Otóż Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego to organizacja, która została utworzona stosunkowo niedawno, przed trzema miesiącami, i skupia kilkanaście przedsiębiorstw prywatnych, a są to między innymi: Polpharma Kutno, ICN Polfa Rzeszów, jak również jedyna firma stosująca biotechnologie, produkująca syntetyczną insulinę – Bioton. Udział krajowy tych przedsiębiorstw w dostawach leków przekracza 50%.

Proszę państwa, może przypomnę definicję leku generycznego podaną przez WHO. Otóż, lek generyczny to lek produkowany bez licencji po wygaśnięciu ochrony patentowej. Taki lek może być stosowany wymiennie z lekiem oryginalnym. Między producentami leków generycznych jest dosyć silna konkurencja, także na rynku polskim. Przedsiębiorstwa produkujące leki w Polsce mocno konkurują na rynku, ale mamy też wspólne interesy, o których będę jeszcze mówił.

Lek generyczny musi być biorównoważny ze swoim odpowiednikiem, co znaczy, że w danej jednostce czasu do krwi uwalnia się z porównywanych leków

taka sama ilość substancji czynnej. Pozytywny wynik badania biorównoważności jest jednym z warunków rejestracji leku generycznego – jest to warunek podstawowy, obok oczywiście warunków jakościowych w zakresie substancji czynnych i substancji pomocniczych. Jednocześnie to badanie dowodzi, że jest to lek wymienny, dlatego mówi się o substytucji generycznej. Dodam jeszcze, że lek generyczny nie może być ani lepszy, ani gorszy od swojego oryginału, czyli od leku patentowego.

Jak powstaje taki lek generyczny? To widać na slajdzie, który opracowany został przez pana doktora Szelejewskiego z Instytutu Farmaceutycznego. Czas pracy nad lekiem generycznym wynosi od dwóch do trzech lat, czyli wcale nie jest taki krótki. Koszty są obecnie od około 200 do 300 tysięcy zł, biorąc pod uwagę tylko samą pracę nad lekiem, a nie licząc oczywiście syntezy substancji czynnej. Prace rozpoczynają się od pomysłu i analizy projektu, następnie opracowuje się technologię – w skali laboratoryjnej, a później pilotażowej – dalej wszystkie badania, także to badanie biorównoważności, które decyduje o tym, czy lek może być zgłoszony do rejestracji, i w końcu rejestracja leku.

Jakie naszym zdaniem są główne zalety leku generycznego? Otóż, jest to lek, którego substancja czynna występowała na rynku już dziesięć do piętnastu lat i w związku z tym możemy powiedzieć, że jest to lek całkowicie bezpieczny, ponieważ w tym okresie został już sprawdzony. Lek ten redukuje oczywiście koszty leczenia – cena leku generycznego kształtuje się od 25% do 80% ceny leku oryginalnego – co zwiększa dostępność do leku. Jednocześnie można powiedzieć, że dzięki zastosowaniu leku generycznego zamiast drogiego leku patentowego uwalniają się środki na nowe leki, rzeczywiście innowacyjne.

Jakie są bariery w stosowaniu leku generycznego? Otóż przede wszystkim są to bariery prawne. I może bardzo króciutko powiem, jak to wyglądało historycznie. Otóż pierwsza konwencja paryska w XIX wieku nie przewidywała możliwości patentowania leków, a wręcz tego zakazywała. Patentowanie leków jest, powiedziałbym, wynalazkiem współczesnym. Wcześniej uważano, że niemoralne jest, żeby coś, co ratuje zdrowie człowieka, a nawet i życie, podlegało opatentowaniu. Przeważała jednak opinia, że nie ma wystarczającego bodźca do prowadzenia badań. Wprowadzono więc w czasach najnowszych patentowanie

leków. W Polsce do niedawna można było opatentować jedynie sposób wytwarzania. W 1993 r. wzorem innych państw wprowadziliśmy większą możliwość patentowania leków i muszę powiedzieć, że nie byliśmy tak spóźnieni, bowiem jeszcze po nas patentowanie leków wprowadziły Finlandia, Hiszpania, Portugalia. Tak że nie byliśmy z tym tak bardzo spóźnieni, choć czasami się mówi, że w Polsce nie ma ochrony prawnej. Opatentować można, a formy patentowania są bardzo różne.

Dotąd mówiłem bardziej o aspektach praktycznych niż prawnych. Można opatentować związek chemiczny, formy krystalograficzne, kompozycje leków, również można opatentować nową postać farmaceutyczną leku, który był już znany – z punktu widzenia firm mających leki oryginalne jest to wspaniała możliwość przedłużenia patentu na ten sam lek – i również można opatentować zastosowanie leku. Do 2001 r. w polskim prawie była możliwość opatentowania tak zwanego pierwszego zastosowania. Patent na drugie i następne zastosowania został wprowadzony ustawą – Prawo własności przemysłowej, uchwaloną w 2001 r., ona weszła w życie w 2002 r. Moja prywatna opinia jest taka, że te następne zastosowania już zaliczają się do sposobu leczenia, a sposób leczenia, jak wiadomo, nie może być opatentowany, ale tak to zostało rozszerzone. Jest to, powiedziałbym, sprawa bardzo dyskusyjna.

Firmy innowacyjne wywalczyły w Europie możliwość rozszerzenia tego dwudziestoletniego okresu patentowego na następne pięć lat przez Instytucję Dodatkowego Świadczenia Ochronnego, która w tym roku, zgodnie z wymaganiami związanymi z negocjacjami z Unią, została wprowadzona w Polsce. Parlament polski pomaga nam i to dosyć nieźle. W 2000 r. w ramach ustawy – Prawo własności przemysłowej wprowadzono do prawa tak zwaną poprawkę Roche-Bolara, która najpierw została zastosowana w prawodawstwie amerykańskim, a potem w innych państwach, z wyjątkiem państw europejskich – w Izraelu, na Węgrzech, w Kanadzie. Poprawka polega na tym, że w trakcie trwania patentu można prowadzić badania nad lekiem i ten lek już zarejestrować. O tym, jak jest to poważne, świadczy fakt, że Unia Europejska zaskarżyła Kanadę w ramach Światowej Organizacji Handlu, systemu spornego, o wprowadzenie takiej klauzuli. Z tym że Kanada poszła troszkę dalej, bo wprowadziła możliwość pro-

dukowania na skład w trakcie trwania patentu. Ten spór został rozstrzygnięty pod koniec 2000 r., kiedy została wydana decyzja, że poprawka Bolara jest zgodna z porozumieniem TRIPS – chodzi tu o sprawy patentowe dotyczące farmacji w ramach Światowej Organizacji Handlu. Jednocześnie okazało się, że polskie prawodawstwo jest zgodne z warunkami określonymi przez Światową Organizację Handlu.

Jeszcze może dodam, że polski przemysł farmaceutyczny jest członkiem European Generic Medicines Association w Brukseli, czyli europejskiej organizacji zrzeszającej producentów leków generycznych – interesy mamy bowiem wspólne. Uzyskaliśmy od tej naszej bratniej organizacji w Brukseli dużą pomoc prawną, jeśli chodzi o, powiem śmiało, lobbowanie za tą poprawką w polskim parlamencie. I sytuacja w tej chwili jest bardzo ciekawa, ponieważ po wprowadzeniu przez Polskę poprawki Bolara Unia zaczęła się zastanawiać nad tym, czy nie wprowadzić tej poprawki u siebie – mimo że w negocjacjach akcesyjnych żądano nawet wykreślenia tego z polskiego prawodawstwa. W tej chwili już jest w parlamencie europejskim projekt wprowadzenia poprawki Bolara do nowych dyrektyw unijnych dotyczących farmacji. Możemy więc powiedzieć, że również polski parlament przyczynił się do zmiany prawodawstwa europejskiego.

Kolejny slajd. To może już było, ale uzupełniłbym jeszcze, jeśli można, wypowiedź pana dyrektora na temat pozycji leków generycznych na rynkach europejskich. Otóż, ona nie jest taka dobra, niestety. Są to państwa bogate i dlatego przeważają leki oryginalne, a w zasadzie tylko w czterech krajach większość leków to leki generyczne. I taka jest tendencja ostatnich lat w Europie. W tych tendencjach przoduje Ameryka i pod jej bokiem został zbudowany całkowicie nowy przemysł leków generycznych w Kanadzie, tam te tendencje są wzrostowe. Sądzę, że w krajach europejskich wskutek ograniczeń funduszy na ochronę zdrowia, co możemy w tej chwili zaobserwować niemal wszędzie, ta tendencja też będzie wzrostowa.

Chciałbym troszkę powiedzieć o rynku polskim. Te slajdy już były, więc może nie będę ich komentował, w każdym razie one pokazują, że ten rynek coraz bardziej uzależnia się od importu.

Chciałbym państwu pokazać także pewne proporcje. To są ostatnie dane z

2001 r. Czerwonym kolorem oznaczone są leki oryginalne, w pierwszym słupku widać, że leków oryginalnych jest 14%, a płacimy za nie – słupek drugi – 37% środków przeznaczonych na leki. Słupek niebieski – widać, że leki generyczne produkowane w kraju stanowią 68%. Może tutaj jeszcze, żeby być precyzyjnym, dodam mały komentarz. Nie wszystkie te leki to leki ściśle generyczne, bo również wchodzi tutaj w mniejszym stopniu leki ziołowe i inne leki, ale mogę powiedzieć, że ta proporcja jest zachowana, bo to jest niewielki procent. Tak dla precyzji tylko wspomniałem. Chciałbym zwrócić uwagę także na to, że środki, które otrzymuje polski przemysł z tych 68%, stanowią 33% środków otrzymywanych przez ten przemysł w ogóle.

Jak się kształtują średnie ceny? W 2001 r. za jedno opakowanie leku importowanego płaciliśmy ponad 18 zł, a leku krajowego – 4 zł 20 gr. Leki oryginalne kosztowały niemalże 23 zł za jedno opakowanie, co być może jest zrozumiałe, a leki generyczne kosztowały średnio 6,38 zł. Nie mogłem wyliczyć, bo nie miałem takich danych, ile kosztowały leki importowane generyczne, ale w każdym razie ta różnica w skali ogólnej jest dosyć wyraźna.

Jak wyglądamy w świetle akcesji do Unii Europejskiej i jakie mamy w związku z tym wyzwania – dosyć dużo już powiedziała na ten temat pani naczelnik Krystyna Sender. Jednym z podstawowych wyzwań jest wprowadzenie Good Manufacturing Practice w produkcji. Powiem krótko: nie są to tylko inwestycje, ale jest to cały system, który musi być stosowany w produkcji, który wprowadza pewne ściśle określone procedury i który wymusza stosowanie tych procedur na wszystkich szczeblach produkcji. Jeśli chodzi o ten przemysł, to było podane, że w ciągu ostatnich lat zainwestowano 3,5 miliarda zł. Ja to przeliczyłem na dolary, choć ten przelicznik jest różny, i okazało się, że jest to ponad miliard dolarów. Jest to ogromna kwota, chyba niewiele branż poczyniło takie inwestycje w ostatnich latach. Daje to dosyć duże możliwości produkcyjne.

Muszę skomentować w tym momencie to, co mówiła pani naczelnik o niewykorzystanym majątku i o niewykorzystanych możliwościach inwestycyjnych. Otóż, po pierwsze wynika to z faktu, że przedsiębiorstwa konkurują ze sobą, mają różne programy produkcyjne. Po drugie, jest pewna minimalna wydajność linii, w którą się opłaca inwestować. Po trzecie, niestety, ten rynek, że tak po-

wiem, spada i, jak państwo wiecie, zależy to także od polityki rządu. Chciałbym powiedzieć tutaj o jednej sprawie, która bardzo utrudnia nam eksport, mianowicie Inspekcja Farmaceutyczna do dzisiaj nie ma formalnych uprawnień do wystawiania certyfikatów GMP uznawanych międzynarodowo.

Jakie są inne sprawy związane z Unią? Dosyć dużo można byłoby mówić na ten temat, ale wydaje mi się, że najważniejsza to jest sprawa rejestracji. W tej chwili, jak wszyscy wiedzą, mamy okres przejściowy. Muszę tu powiedzieć, że ostatnio nastąpiły pewne zawirowania, jeśli chodzi o okres przejściowy, i on wcale nie jest taki pewny. Co by się stało, gdyby tego okresu przejściowego nie było, to lepiej w ogóle nie mówić. Przy formułowaniu traktatu akcesyjnego pojawiły się dosyć poważne trudności. Jak bardzo one są poważne – ja sądzę, że dosyć – powinniśmy wiedzieć po pierwszym, ponieważ w przyszłym tygodniu pan minister Truszczyński, jak wiemy, jedzie do Brukseli na negocjacje między innymi w tej sprawie. Z tym okresem przejściowym wiąże się konieczność uzupełnienia dokumentacji około czterech tysięcy leków krajowych, z tym że sam lek pozostaje bez zmian, musimy jedynie uzupełnić dokumentację zgodnie z wymaganiami unijnymi. Ta dokumentacja albo przedstawiana jest w innej formie, albo po prostu jest inna, niż wymagają tego dyrektywy unijne.

Jakie mogą być bariery? Na przykład organizacyjne. Mamy nowe prawo, na podstawie którego powołano do życia nowy urząd. Jak wiemy z doświadczenia, bardzo trudne są okresy przejściowe i przemysłowcy obawiają się, że stosowne działania tego urzędu rozpoczną się z opóźnieniem. Jedną z większych przeszkód mogą być środki finansowe, ponieważ jest to w założeniu dosyć potężna instytucja i wymaga bardzo wysoko wykwalifikowanej kadry. Inną barierą jest brak certyfikowanych laboratoriów, które mogą wykonywać badania biorównoważności. W ogóle laboratoria są, tylko nie mają certyfikatów, nie są walidowane – stanowi to na pewno dosyć poważną barierę. Nie mieliśmy też systemu zbierania danych dotyczących działań niepożądanych. Ten system wprowadzany jest właśnie przez uchwaloną ustawę – Prawo farmaceutyczne. Chodzi tu o podstawową informację, którą musi mieć urząd rejestrujący lek w momencie przedłużania ważności certyfikatu.

Chciałbym jeszcze powiedzieć o wszystkich ograniczeniach rynkowych dla

leków generycznych. Jednym z najważniejszych są patenty, w tym przyjęta przez nas w negocjacjach z Unią przedłużona ochrona patentowa SPC, która będzie działać wstecz, ponieważ dotyczyć będzie wszystkich patentów zgłoszonych w Polsce w ubiegłych latach, a obejmować będzie leki zarejestrowane w Unii Europejskiej po 2000 r. Muszę powiedzieć, że zgoda Polski na działanie tego prawa wstecz była między innymi warunkiem uzyskania okresu przejściowego na rejestrację leków, tak że coś tam przehandlowaliśmy, żeby mieć okres przejściowy.

Następna bariera obowiązująca w Unii Europejskiej to *data exclusivity*. Jest to ograniczenie, które nie pozwala wprowadzić na rynek leku generycznego w ciągu określonego czasu. My w tej chwili przyjęliśmy trzyletni okres w prawodawstwie, które zostało uchwalone, mamy sześćioletni okres *data exclusivity*, z tym że jest on ograniczony patentem, co troszkę zmienia sytuację. Może być też dziesięcioletni okres na produkty farmaceutyczne high-tech, które są rejestrowane w rejestracji centralnej, unijnej.

Inną przeszkodą, formalną, może się okazać wymaganie przez Unię formalnej obecności na rynku leku oryginalnego, czyli po prostu *file* rejestracyjne musi być w naszym urzędzie rejestrującym lek. Dotychczasowe prawo polskie dopuszczało możliwość rejestracji leku generycznego bez rejestracji leku oryginalnego. Prawo unijne tego nie dopuszcza i jeżeli nie nastąpią jakieś zmiany, może się okazać, że część leków musi z rynku zniknąć.

Jeszcze narysowałem taki wykres, który pokazuje, jak ten patent u nas działa. Praktycznie patenty weszły w 1995 r. i jeżeli wówczas został zgłoszony patent, to on będzie działał do 2015 r., przez dwadzieścia lat. Mniej więcej dziesięciu lat potrzeba na zarejestrowanie leku, więc w 2005 lek zostanie zarejestrowany i może go objąć ochrona w postaci *data exclusivity*. Jak widzimy na slajdzie, te okresy się pokrywają. I powstaje pytanie – stawiają je producenci leków generycznych – po co ten okres dodatkowej ochrony, ta rynkowa *data exclusivity*. Nie ma na to pytanie wyraźnej odpowiedzi w skali globalnej, ale muszę powiedzieć, że w przypadku naszego kraju taka odpowiedź jest. My nie wprowadziliśmy ochrony patentowej leków wstecz, w związku z tym w Polsce wiele związków chemicznych nie jest objętych ochroną patentową i to daje nam dosyć spore możliwości. Niewiele jest takich krajów – Węgry przyjęli inne rozwiąza-

nia, Czesi też, Słowenia też w jakimś sensie, jesteśmy tutaj wyjątkiem. Można powiedzieć, że w zasadzie te rozszerzenie *data exclusivity* w Unii do dziesięciu lat może dotknąć głównie naszego kraju.

Z punktu widzenia przemysłu – ja może będę powtarzał, bo opinie są te same, pan dyrektor też o tych sprawach mówił – zasadniczymi rozwiązaniami warunkującymi rozwój przemysłu krajowego jest sposób budowania wykazów leków refundowanych. 75% leków na rynku jest objęte refundacją i to oczywiście świadczy o tym, że kto ma w ręku listę refundacyjną, wykaz refundacyjny, praktycznie rzecz biorąc, decyduje o rynku leków. I przemysłowcy w kraju uważają, że o umieszczeniu na liście, kiedy jest to ta sama cząsteczka, ten sam lek, powinna decydować konkurencyjność cenowa.

Innym podstawowym warunkiem jest monitorowanie ordynacji lekarskich. Rozmawialiśmy ostatnio o tym, mieliśmy możliwość dyskusji na ten temat, z panem wiceministrem Aleksandrem Naumanem i on potwierdził, że resort o tym myśli. Mamy nadzieję, że to dosyć szybko zostanie wprowadzone.

Pewną barierą jest też może rynek, sama organizacja rynku hurtowego i detalicznego. Niektóre kraje europejskie przyjęły rozwiązania sprzyjające lekom tańszym. Nie mówi się tam o marży aptecznej, która jest liczona procentowo od wartości leku, a o stałej kwotowej marży za wydanie jednego opakowania. Oczywiście, w ten sposób aptekarz nie jest zainteresowany, tak jak dzisiaj, forsowaniem leku droższego, ponieważ, co jest naturalne, ma większy z tego zarebek.

Inną barierą w przyszłości może się okazać koncentracja rynku aptecznego, monopolizacja tego rynku.

Wymienię jeszcze jeden problem: okres przejściowy na rejestrację leków i w ogóle cała sprawa rejestracji leków. Unia – jak mówiłem – wprowadza... Chodzi mi o to, że jeżeli ten okres przejściowy, mam nadzieję, będzie jednak w sposób właściwy przyjęty, to będziemy mieli dosyć dużą szansę na wprowadzenie jeszcze przed przystąpieniem do Unii wielu leków generycznych, które nie są objęte ochroną patentową, a mogą być objęte tą dziesięcioletnią, nieograniczoną *data exclusivity*, wyłącznością rynkową, w momencie naszego wejścia do Unii, bo wtedy będziemy musieli przyjąć to samo prawodawstwo, co wszystkie kraje

unijne. W interesie, sędzę, społecznym, budżetu ochrony zdrowia na leki, jak również przemysłu jest, aby zarejestrować jak najwięcej leków do momentu wejścia do Unii.

Nie chciałbym tych tematów rozwijać, dalej chyba będzie mówił o tym pan doktor Wojciech Kuźmierkiewicz, teraz tylko zasygnalizowałem te podstawowe problemy. Dziękuję uprzejmie.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo panu prezesowi.

Proszę o ostatni referat, pana doktora Wojciecha Kuźmierkiewicza, który przez sześć lat był głównym inspektorem farmaceutycznym i wiceministrem zdrowia odpowiedzialnym za politykę lekową państwa, a obecnie jest członkiem władz Europejskiego Stowarzyszenia Producentów Leków Generycznych – o tym stowarzyszeniu była tu już mowa.

Proszę bardzo.

Wiceprezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego Wojciech Kuźmierkiewicz:

Dziękuję bardzo.

Panie Przewodniczący! Panie i Panowie!

Na początek należą się państwu przeprosiny za to, iż w materiałach, które udostępniłem, czyli w kopii tego wystąpienia, pojawił się błąd – sześć slajdów nie zostało załączonych. Chciałbym jednak naprawić to – wszyscy państwo, którzy będą uczestniczyli w zwiedzaniu zakładu, tam otrzymają poprawną wersję, a wszystkim innym zainteresowanym chętnie wyślę pod wskazany adres.

Mam troszkę ułatwione, albo i utrudnione, zadanie, ponieważ mój referat jest referatem kolejnym, a nie chciałbym się powtarzać. Czasu jest mało, a wiele spraw, o których mówili moi przedmówcy, zawarłem również w swoim wystąpieniu. Dlatego będę starał się skracać swój referat, a może kwestie, o których nie mówiono jeszcze, albo tylko wspomniano, postaram się omówić szerzej.

Polityka lekowa państwa – po lewej stronie państwo widzicie elementy tej polityki, nie wszystkie, ale jedne z najważniejszych, o tym wszystkim moi przedmówcy wspominali – realizowana jest przez komisję rejestracji leków, przez pracowników ministerstwa, kasy chorych, urzędników, lekarzy, farmaceu-

tów i inne grupy. Ta polityka przede wszystkim wpływa na pacjentów, a także, jak mówili moi przedmówcy, na Skarb Państwa, ponieważ w zależności od sytuacji przemysłu krajowego Skarb Państwa jest zasilany podatkami w większym lub w mniejszym stopniu. Chciałbym też powiedzieć, że w dotychczas realizowanej polityce – pozwoliłem sobie bardzo ostro to napisać, ale myślę, że jest to uzasadnione, a koledzy zajmujący się tym przemysłem, którzy są tu na sali, pewnie poprą mój pogląd – widoczna jest dyskryminacja krajowych producentów farmaceutycznych. Uczciwie trzeba jednak też powiedzieć, że ta polityka powoli się zmienia na korzyść, nie tak szybko, jak chcielibyśmy, ale się zmienia.

Do tej pory elementem najbardziej dyskryminującym był sposób ustalania ceny leków. Cena urzędowa na leki krajowe obowiązywała dla leków refundowanych, a leki importowane miały cenę umowną, a więc de facto taką, jak chciał producent danego leku. Oczywiście, minister zdrowia podejmował działania wpływające na poziom cen, ale to nie on, to producent ustalał cenę, ponieważ w ustawie nie było takiej regulacji, która pozwalałaby ministrowi narzucać ceny, jak to odbywało się w stosunku do leków krajowych.

Uważam też, że procedury rejestracyjne leków były nieprzejrzyste, a właściwie ich brakowało.

Następnie: refundacja. Na następnym slajdzie zobaczymy skutki polityki i refundacji. Refundacja w Polsce od wielu już lat odbywa się w taki sposób, że refundowane są wszystkie leki, które zawierają tę samą substancję czynną, a więc te same leki produkowane w różnych fabrykach na świecie i w Polsce, niezależnie od ceny. Mówili przedmówcy o biorównoważności, że produkt jest wymienny, a więc tożsamy. Nie brano tego pod uwagę przy refundacji i stąd między innymi ogromne niezadowolenie społeczeństwa. Układając na wzór systemu niemieckiego system ceny limitowej czy referencyjnej, sądziliśmy, że to skłoni producentów leków do obniżenia ceny. Jeżeli bowiem cena wynosi 2 zł i 20 zł – założmy, że limit wyznaczony jest na poziomie tych 2 zł – to 18 zł do tego droższego leku musi dopłacić pacjent. A po co miałby to robić, skoro może kupić za 2 zł, zwłaszcza że państwo czy kasa chorych, dzisiaj fundusz ubezpieczeniowy, to refunduje. Ale okazało się, że tak nie jest, że producent wcale nie obniża ceny, a głównie mówimy o tych drogich lekach, i to pacjent wyciąga pie-

niądze z kieszeni i płaci, wściekając się na cały ten system. I nie ma na to wpływu. Przemysł krajowy produkuje dość dużo leków. Mówimy, że tanich. Ale pokażcie nam – mówią pacjenci – gdzie są te tanie leki? Ciągłe płacimy dużo i bardzo dużo. System, który dzisiaj mamy, powoduje niezadowolenie. Bez względu na cenę leku taką kwotę pobiera producent. I to oczywiście wynika z ordynacji lekarskiej, bo lekarz niekoniecznie wie, jakie skutki ekonomiczne powoduje to dla państwa. Proponujemy wobec tego – może za dużo już powiedziałem... Ten system – może tak – prowadzi do niepotrzebnych, nieuzasadnionych, zbędnych wydatków pacjentów.

Dalej: brakuje efektywnej polityki, stymulującej eksport leków. Brakuje cła na leki gotowe – o tym mówiła pani naczelnik – mamy system bezcłowych kontyngentów działający od 1994 r. – i bardzo dobrze, że mamy, ale nie bardzo dobrze on funkcjonuje, ponieważ nie zawsze wchodzi w życie z dniem 1 stycznia, czasem 1 maja. Brakuje też kontroli ordynacji lekarskiej. Pozwolę sobie więcej opowiedzieć, o co chodzi w tej ordynacji lekarskiej, w drugiej części. Brakuje również polityki informacyjnej. Nie informuje się ani społeczeństwa, ani środowiska medycznego o zaletach i cenach leków.

Na kolejnym slajdzie widzicie państwo skutki tej polityki i to jest bardzo istotne. Mamy tu przedstawiony udział konsumentów w koszcie farmakoterapii. Pierwszy górny wykres pokazuje, że koszty farmakoterapii rosły średnio o około 10% powyżej inflacji. My, przemysł krajowy, zwykle mieliśmy wzrost cen poniżej inflacji, o czym też mówił kolega. Import jest dość drogi, ale import często wypiera leki krajowe, czasem i słusznie, to również jest zamiana terapeutyczna, bowiem nie zawsze można produkować kopie generyczne leków oryginalnych, zwłaszcza jeśli są to leki patentowane. Wskutek tej częściowo uzasadnionej, częściowo nieuzasadnionej, wymiany leków krajowych na zagraniczne wzrost cen leków był znacznie wyższy niż inflacja. W ostatnim roku dopiero – po raz pierwszy mamy takie dane – wzrost cen mniej więcej był taki sam jak inflacja.

Ale najgorszy jest już ten wykres na dole, bo pokazuje on, jak wiele płacą pacjenci – o tym też była mowa. A chcę powiedzieć, że we Francji, Niemczech, Włoszech, Szwajcarii i w całej Unii Europejskiej globalny udział pacjenta zarówno w lekach nier refundowanych, jak i refundowanych to około 30%, a w Pol-

sce, niestety, 63%. W tak bardzo ubogim społeczeństwie oznacza to, że nie wszyscy ludzie – bardzo proszę, następny slajd, tu właśnie widzimy skutki – wykupują leki.

Na podstawie badań PBS wiemy, że około 23% pacjentów nie realizuje w całości swoich recept. Co to znaczy? Znaczy to, że 20% pacjentów nie wykupuje wszystkich leków zaordynowanych na receptach, wybiera te, które są tańsze, ale nie po konsultacji z lekarzem, tylko zgodnie z tym, co ma w kieszeni. To jest, niewątpliwie, najgorszy sposób leczenia. 3% pacjentów – z tego, co wiemy – w ogóle pozbawionych jest leków, po prostu z nich rezygnuje. Aptekarze mówią, że zdarza się rezygnowanie w aptece z wykupu leków i to jest niewątpliwie bardzo niedobra sytuacja. Dostęp do leków jest więc ograniczony, zarówno niską stopą refundacji, o której było przed chwilą, jak i cenami.

Skarb Państwa ma ujemny bilans handlowy, o tym jeszcze za chwileczkę powiem, wpływają do niego niższe podatki, a przemysł krajowy nie wykorzystuje swoich możliwości – też była o tym mowa – co skutkuje między innymi stratami miejsc pracy w branży i brakiem środków na rozwój.

Proszę o następny slajd. No i postawię takie przewrotne pytanie: co w świetle akcesji, która zwiększa konkurencję? Przemysł krajowy do tej pory, jak pokazałem, traci rynek, traci szanse rozwojowe. Czy wobec tego ten przemysł w ogóle ma rację bytu? Czy nam zależy na przemyśle farmaceutycznym? Bo nie wszystko świadczy o tym, że nam zależy. I przede wszystkim trzeba powiedzieć, że przemysł stwarza miejsca pracy – bardzo ważne na tym terenie, na którym się znajdujemy. Jak wiemy, dzisiaj w powiecie malborskim bezrobocie wynosi 33%, w Starogardzie – 22% czy 23%, nie wiem, ale widzę pana prezydenta...

Skarb Państwa otrzymuje podatki, a przemysł farmaceutyczny płaci podatki dość wysokie. Przy efektywnej polityce proeksportowej poprawia się bilans handlu zagranicznego, do tej pory bardzo niekorzystny również w farmacji. Widzieliście państwo, było sto trzydzieści i tysiąc trzysta czy tysiąc pięćset – taka różnica. Przy efektywnej polityce przemysł farmaceutyczny poprawia bilans i współfinansuje badania naukowe. Jest szansa, że ten przemysł będzie to robił. Jeżeli tak będzie, to pacjenci będą mieli dostęp do nowoczesnych leków po cenach umiarkowanych – bo leki generyczne nie są drogie z tej racji, że są produkowane

w warunkach konkurencji – dalej, przemysł krajowy w większym stopniu wykorzystywał moce produkcyjne, dostarczy na rynek większą liczbę potrzebnych leków, leków bardziej nowoczesnych, a Skarb Państwa poprawi bilans handlowy.

Jakie są cele polityki lekowej państwa? Oczywiście przedstawiłem tu tylko kilka, które można realizować niezależnie, a można łącznie. Ale generalnie to można znacznie więcej. Wydaje się, że są to sprawy istotne. Redukcja kosztów farmakoterapii, w przeliczeniu na pacjenta, bo wydatki pacjenta należy zmniejszyć – bardzo istotna kwestia. Można to zrobić poprzez politykę rejestracyjną, tutaj była mowa o tym, że powinniśmy rejestrować leki generyczne możliwie jak najszybciej, bowiem w Unii Europejskiej taka polityka jest realizowana...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Wiem, że Ministerstwo Zdrowia wkłada wiele wysiłku w to, by tak się stało. Będziemy wspomagać, na ile jest to możliwe, przemysł, ale musimy się starać wspólnie, aby było to jak najszybciej.

Następny slajd. Chcę powiedzieć, w jaki sposób, według nas, można wspierać leki generyczne. Przede wszystkim: redukcja kosztów farmakoterapii. Wspomniałem też już o uproszczeniu, przyspieszeniu procedur rejestracyjnych. Nie mówię, proszę państwa, żeby to było jasne dla wszystkich, o lekach krajowych i zagranicznych, mówię o lekach generycznych, bez względu na to, czy są krajowe, czy zagraniczne. Przed chwilą mówiliśmy, że zagraniczne są mniej więcej dwukrotnie droższe niż krajowe, ale są tańsze niż ich odpowiedniki oryginalne, więc jeżeli na polskim rynku nie ma krajowych leków generycznych, to niech jak najszybciej będą zagraniczne.

Dalej: przeciwdziałanie planom wydłużania okresu wyłączności danych. To jest zadanie dla parlamentu i dla rządzących, którzy swoje opinie w tej sprawie przekazują Komisji Europejskiej. My, jeśli chodzi o przemysł, również to czynimy. Jest w Unii Europejskiej plan wydłużenia okresu wyłączności danych, a okres ten liczy się od pierwszej rejestracji leku oryginalnego na terenie Unii Europejskiej. Załóżmy, że 1 stycznia 2000 r. Od tego czasu dzisiaj liczymy sześć lat i wówczas dopiero lek generyczny może być zarejestrowany jako lek generyczny. Producent nie musi przedstawiać całej dokumentacji klinicznej, bo jest z niej na świecie zwolniony. Jeśli chciałby rejestrować ten lek wcześniej, musi przed-

stawić własną dokumentację kliniczną, co jest niemożliwe z wielu powodów. Dzisiaj mówi się o wydłużeniu do dziesięciu lat.

Kolega mówił o tym, że Unia Europejska wprowadza poprawkę Bolara. To prawda, ale znowu handluje niekorzystnie, dlatego że na Bolara wprowadza dziesięć lat, a to z nadwyżką – że tak powiem – konsumuje to, co w ogóle Bolar daje. Unia Europejska, niestety, z punktu widzenia wydatków publicznych prowadzi bardzo złą politykę, jeśli chodzi o ochronę zdrowia, jeśli chodzi o leki, dlatego że w Unii Europejskiej średnio jest leków generycznych zaledwie 10–12% – Stany Zjednoczone czy Kanada prowadzą zupełnie inną politykę. I skutki dla Unii są dramatyczne. Stany Zjednoczone, jeden kraj, w tej chwili obejmują 48% tego rynku na świecie. Stany Zjednoczone prowadzą politykę przyspieszania wejścia leku generycznego na rynek przez wprowadzanie specjalnej klauzuli sześciomiesięcznej wyłączności dla pierwszego generyku na rynku. Jest to bardzo ważne. Europa powiedziała, że nie chce tego robić, bo to rzeczywiście jest dyskusyjne. Ale, powiadam, tam jest Bolar już od dawna po to właśnie, żeby... Okej, jest okres patentowy, ale popatrzcie państwo, co się dzieje, jeśli nie ma okresu możliwości pracy nad produktem generycznym w okresie ochrony patentowej. Ten okres patentowy wydłuży się wówczas o następne trzy lata. I już mamy dwadzieścia lat plus jeszcze trzy lata. A jak dołączymy do tego jeszcze SPC, to wychodzi dwadzieścia osiem lat. Dlaczego? Dlatego, że tyle średnio trwa praca nad nowym lekiem generycznym, jego rejestracją itd.

Nie miejsce i czas na to, ale chętnie przedstawiłbym, jakie metody na świecie, nie mówię o Polsce, stosowane są przez przemysł innowacyjny, bo różnica między nami tkwi właśnie w tym rozróżnieniu: lek innowacyjny a lek generyczny – wcale nie chodzi tu o lek zagraniczny i krajowy. Tak przebiega podział tego świata farmaceutycznego. Jest to podział odwieczny, który zawsze będzie trwał. Jeden chce mieć, żeby patent był na wszystko i na zawsze, drugi chciałby, żeby patentu nie było w ogóle. Więc oczywiście potrzebna jest równowaga i władze zajmujące się zdrowiem muszą to brać pod uwagę.

Stworzenie warunków podnoszących konkurencyjność polskich firm. Trzeba przyjąć założenie, że do tego, by zarejestrować lek generyczny, wystarczy, że jest on już gdzieś zarejestrowany – niekoniecznie w moim kraju, ważne, by w

Unii Europejskiej. Unia Europejska stwarza warunki otwartego przepływu towarów, stwarza systemy rejestracyjne, które pozwalają na rejestrację od razu w całej Unii Europejskiej. I dzisiaj Europejskie Stowarzyszenie Producentów Leków Generycznych apeluje do Komisji Europejskiej, by w Unii Europejskiej lek generyczny mógł być rejestrowany wtedy, kiedy został zarejestrowany już gdziekolwiek na terenie Unii.

Skrócenie okresu dostosowania rejestracji – chodzi tu głównie o lek oryginalny. Jeśli lek oryginalny w Polsce istnieje, był zarejestrowany i pochodzi z Unii Europejskiej, to oczywiście odpowiednią dokumentację producent ma i nie musi dostosowywać tej dokumentacji, tak jak my, jak wszyscy inni producenci, którzy nie dostosowali tego wcześniej, bo on ją ma i musi ją tylko przedstawić.

Przyśpieszyć prace nad aktami wykonawczymi, powołanie Urzędu Rejestracji Leków... Proszę o następny slajd.

Dalej: wprowadzenie zmian w przepisach dotyczących ustalania cen i wykreślenie kryterium kosztu wytwarzania, które mamy w ustawie. Staraliśmy się wytłumaczyć Ministerstwu Finansów, że kryterium kosztowe jest bardzo niedobre, dlatego że dyskryminuje krajowych producentów, nie tylko polskich, ale w ogóle krajowych producentów. Francja dawno tego zaniechała. Przecież kto wie o kosztach wytwarzania w Afryce Południowej, kto może wiedzieć o kosztach produkcji leków w Polsce? To dyskryminuje w sposób oczywisty producenta, który lokuje w produkcję na terenie kraju. Dlatego w Unii Europejskiej raczej się odchodzi od tego sposobu ustalania ceny. A to właśnie ustalanie cen generyków w Polsce na podstawie cen leków generycznych w kraju o zbliżonym dochodzie narodowym jest powszechnie stosowanym kryterium. W naszej ustawie to kryterium jest również przewidziane. Jest to kryterium, które pozwala dość skutecznie ustalać ceny.

Bardzo proszę o następną ilustrację. Już pani naczelnik wspomniała o operacjach eksportowych, o poparciu KUKE, czyli o zwiększeniu wydatkowania środków na ubezpieczenia kontraktowe. Ważna też jest pomoc instytucji państwowych i placówek dyplomatycznych w aktywnym promowaniu polskiego eksportu leków. Tych, którzy mają wątpliwości, proszę o przyjrzenie się działalności placówek dyplomatycznych Stanów Zjednoczonych na świecie i w Polsce.

Trzeba zachęcać zachodnie firmy farmaceutyczne do realizowania inwestycji w Polsce – do tego oczywiście potrzeba umiejętności, ale jest to ciągle możliwe.

Mówiliśmy już o kontyngentach. Chodzi o to, żeby możliwie jak najszybciej, w ciągu roku budżetowego, były wprowadzone, byśmy od razu mogli kupować te produkty bez cła. Potrzebna jest tu też zmiana prawa farmaceutycznego pozwalająca zaliczyć koszty przekazywania informacji o lekach środowisku medycznemu do kosztów uzyskania przychodów. Bardzo ważna sprawa – szczęśliwie w tej chwili spełniona. Jesteśmy wdzięczni. Wyjaśniłbym to w ten sposób, że w polskim prawie, tym zmienianym w tej chwili, wpisaliśmy definicję reklamy leków zgodną z definicją istniejącą w Unii. Ale w krajach Unii nie ma takiego prawa finansowego, jakie jest w Polsce, i w związku z tą definicją powstał problem. Na szczęście zrozumiał to parlament, a także rząd. I zmieniono ten zapis.

Proponujemy, by stworzyć grupę roboczą pod patronatem premiera z udziałem przedstawicieli różnych resortów i organizacji, która mogłaby współdziałać przy tworzeniu aktów prawnych i określaniu polityki lekowej. Nie wiem, czy to jest najlepszy pomysł, ale taką mamy propozycję.

Chciałbym jeszcze krótko, już pięć minut, nie dłużej, poruszyć temat, moim zdaniem, najbardziej istotny w polityce lekowej. Jeśli chcemy, by polityka lekowa była realizowana w myśl tego, co piszemy w podręcznikach farmakoterapii, a nie w myśl tego, co piszą na przykład firmy farmaceutyczne i inne organizacje, to musimy stworzyć system z jednej strony rekomendowania właściwej polityki, właściwej ordynacji lekowej, a z drugiej strony monitorowania tej ordynacji, czyli monitorowania lekarzy, którym się określoną ordynację zaleca. Tak robią na świecie, tak również już robią w centralnej Europie, a my jeszcze nie robimy. Mówił pan dyrektor o tym, że jest plan budowania takiego systemu i o nim króciutko powiem. Co chcemy zrobić? A więc: rekomendacja, monitorowanie ordynacji i *feedback* z tego, co dany lekarz realizuje. Rekomendacja to receptariusz – tak to się nazywa na świecie – poradnik terapeutyczny, który rekomenduje lekarzom, jakie leki powinni stosować w poszczególnych schorzeniach. Uwzględnia się tu poziom wiedzy, skuteczność terapii, jak również efektywność ekonomiczną. Z dwóch leków istotnie różniących się ceną oraz skutecznością wybiera się lek bardziej skuteczny, ale przy niewielkiej różnicy skuteczności wybiera się

lek tańszy.

Na następnej ilustracji widzimy system wielokrotnie już przeze mnie pokazywany. Nie wiem, jak długo jeszcze będę musiał go pokazywać, zamiast pokazywać polski system. System ten działa od 1989 r. W Wielkiej Brytanii nazywa się PACT i jest to, można powiedzieć, analiza ordynacji lekarskiej, która pokazuje każdemu lekarzowi – co kwartał wysyłana jest taka informacja do lekarza – jakie są koszty jego działalności preskrypcyjnej i jak one się mają do kosztów średnich w danym regionie. Chodzi o uświadomienie sobie skutków działalności lekarza. Pokazuje się lekarzowi, z jakich klas terapeutycznych leków korzysta, jaki udział mają nowe leki w tej ordynacji itp. Aha, tu po lewej stronie wypisanych jest dwadzieścia jeden najczęściej zapisywanych przez danego lekarza leków. A więc jest informacja o leku innowacyjnym, o udziale w tej ordynacji generycznej.

Tu z kolei widzimy propozycję systemu. Myślę, że bardzo szybko można ten projekt wdrożyć, oczywiście zachowując wszelkie procedury, jakie ustawa o zamówieniach publicznych zakłada. Chodzi tu o monitorowanie ordynacji poprzez tworzenie druków recept. Państwo wiecie, że byliśmy dość zaawansowani w przygotowywaniu tego projektu w 1995 r. Niestety, koncepcja Rejestru Usług Medycznych w tej kwestii zakładała nieco odmienne rozwiązania. Proponowaliśmy, by recepta była nośnikiem informacji o ordynacji preskrypcyjnej konkretnego lekarza, a niestety wymyślono receptę w książeczce RUM, którą nosił pacjent, a więc recepta była – że tak powiem – zindywidualizowana na pacjenta, a nie na lekarza, dlatego bardzo trudno skomasować te dane.

Wracamy do naszego pomysłu. Drukuje się więc receptę, w szpitalach czy przychodni wypisuje się jak do tej pory, apteki realizują recepty podobnie jak dotąd i przyjmuje się dane z aptek – z niewielką różnicą, ale już i dzisiaj wykorzystywaną. Nie wiem, czy ten ostatni punkt – dotyczący udostępniania raportów dla lekarzy i świadczeniodawców – jest potrzebny, ale to nie jest moja koncepcja z tą bazą centralną. Jak ktoś chce, to oczywiście można zbierać, to zależy, jakie dane są potrzebne do polityki lekowej – na pewno nie dane dotyczące tego, jak lekarz Jan Kowalski, ordynuje leki, bo ta informacja na nic ministrowi się nie przyda. Taka informacja musi być w kasie chorych czy też w czymś, co kasę

chorych za chwilę zastąpi. Tam, gdzie się podpisuje kontrakt z lekarzem i gdzie daje mu się rekomendację do stosowania terapii, tam musi być rozliczenie i tam prowadzona jest z lekarzem rozmowa. System ten podobny jest do PACT i polega na zbieraniu przeróżnych informacji, które można udostępnić lekarzowi już za pośrednictwem Internetu, a wcale nie na papierze. Są to informacje również o wartości leków ordynowanych, o cenie leku, kwocie refundacji itd. Elementy tego systemu to przede wszystkim receptariusz jako rekomendacja. Potem trzeba przygotować druki recept, lekarz musi wypisać te recepty, a następnie przygotować dane. Recepty są właśnie zindywidualizowane – jak mówiłem – na lekarza. Lekarz ma je, można powiedzieć, w kieszeni. I napisane jest tam na przykład: Kowalski Jan, lekarz okulista. Dalej mamy kod recepty, który jest indywidualny, nigdy się nie powtarza, tak że bardzo łatwo zidentyfikować lekarza. I jak państwo widzą, najważniejsze jest to, że kod wskazuje konkretnego lekarza. Na kolejnym slajdzie widzimy urządzenie, którego się używa do wczytywania tego kodu.

I następnie mowa jest o raportach. Raporty można wysłać przez Internet, można wysłać pocztą. Niekoniecznie do wszystkich lekarzy trzeba wysłać, na przykład w Wielkiej Brytanii wysyła się gdzieś do 10% lekarzy, a inni, jeśli są zainteresowani, też mogą tę informację uzyskać. Wysyła się oczywiście do tych, którzy odstają od średniej. Tak to wygląda we wszystkich krajach wysokorozwiniętych, wszystkich krajach bogatych – nie dlatego, że ich stać na to, tylko pewnie dlatego są bogate, że tak czynią.

Cechy systemu. Przede wszystkim może być wdrożony i powinien być wdrożony w całej Polsce możliwie jak najszybciej. Wiem od informatyków, że możliwe jest to w ciągu sześciu miesięcy. Może trwać to i rok, ale jest możliwe dzisiaj wdrożenie tego systemu w ciągu sześciu miesięcy. Lekarz uzyska w ten sposób informacje o swojej ordynacji, a więc rekomendacji i spełnieniu tych rekomendacji. Można ten system dość szybko sprowadzić. Koszty eksploatacji są tu naprawdę niskie, bo system korzysta z narzędzi istniejących już w aptekach. Jedyne co trzeba zrobić, to w kasie chorych czy w innej instytucji stworzyć centrum z kilkoma komputerami, które będą agregowały dane. Na tej ilustracji pokazujemy właśnie koszty instalowania obsługi systemu.

I to tyle. A nie, przepraszam, jeszcze jest ten ogólny diagram, który pokazuje, w jaki sposób cały ten system działa. Otóż, pewną rekomendację stwarza niewątpliwie lista refundacyjna, to jest jasne. Ale to nie tylko o taką rekomendację chodzi kasie chorych. Rekomendacja nie dotyczy wyłącznie leków refundowanych, ona dotyczy wszelkich leków, które zaleca się pacjentowi. Potem z apteki wysyłany jest raport i apteka rozlicza się z kasą, bo dotąd kredytuje i musi się rozliczać, by otrzymać z powrotem pieniądze. Na podstawie tego tworzony jest raport w podmiocie świadczącym usługi i on również jest przesyłany. Lekarz dostaje rekomendacje, a następnie wypisuje recepty itd. Najistotniejsze, albo bardzo istotne, jest to, że rekomendacji nie może tworzyć żaden urzędnik. Rekomendacje może tworzyć wyłącznie lekarz, lekarz z farmaceutą, ale na pewno nie urzędnik. Urzędnik kasy chorych, każdy, kto w jakikolwiek sposób odpowiada za kasę, nie może tworzyć tego systemu tak, by był on efektywny, chętnie stosowany, albo w ogóle stosowany, i by prowadził do tego, czego chcemy. A czego chcemy? Chcemy wydawać mniej pieniędzy na dobre leczenie. Jest to możliwe. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo panu ministrowi Kuźmierkiewiczowi.

W ten sposób wyczerpana została część referatowa. Myślę, że jesteśmy troszkę zmęczeni i przydałoby się nam dziesięć minut przerwy, po której przystąpimy do pytań i dyskusji.

Chciałbym jeszcze powitać wszystkich, których wcześniej nie powitałem, czyli przedstawicieli różnych organizacji, pana dyrektora Instytutu Leków Piotra Mierzejewskiego, pana prezydenta Stargardu – jak usłyszałem, jest obecny.

I zapraszam na dziesięć minut przerwy.

(Przerwa w obradach)

Przewodniczący Marek Balicki:

Przystępujemy do pytań i dyskusji.

Proszę bardzo, kto z państwa senatorów, w pierwszej kolejności, a następnie z gości chciałby zadać pytanie lub zabrać głos?

Pan przewodniczący Cieślak, proszę bardzo. Następnie pan senator Kulak.

Senator Jerzy Cieślak:

Mam pytanie do państwa, którzy byli referentami poszczególnych tematów, ale proszę o odpowiedź w kolejności zgłoszenia się chętnych, bo myślę, że może być niejedna opinia na ten temat. Jakie są powody, że polska inspekcja farmaceutyczna nie ma uprawnień do wystawiania certyfikatów GMP uznawanych na forum międzynarodowym i jakie działania należałoby podjąć w tej sprawie? Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Pan senator Kulak.

Senator Zbigniew Kulak:

Mam pytanie do przedstawiciela Ministerstwa Gospodarki, pani naczelnik, która kilkakrotnie mówiła o kontyngentach bezcłowych na substancje do produkcji leków. Chciałbym ten temat poznać lepiej. Chodzi mi o to, jak wysoki jest ten kontyngent, jak jest dzielony, jakie są kryteria podziału, jaka jest proporcja między liczbą złożonych wniosków a liczbą podań pozytywnie rozpatrzonych, bo to jest dla nas, przynajmniej dla mnie, dosyć niejasne.

I drugie pytanie też właściwie skierowałbym do pani, zresztą także może do kogoś innego zabierającego głos, jeżeli miałby w tej sprawie jakieś konkretniejsze informacje. Chodzi mi mianowicie o taką kwestię. Jako autor kilku prac eksperymentalnych, napisanych przed paroma laty, interesuję się sprawą produkcji nici chirurgicznych i ich funkcjonowaniem – bo to też jest rodzaj leku. Jest to dziedzina, w której polskie Polfy odgrywały niemałą rolę jeszcze nie tak dawno. W tej chwili produkcja w Polsce nici chirurgicznych, szczególnie tych najnowszych generacji, praktycznie zamarła. Czy w tej dziedzinie są jakieś pomysły, koncepcje? Czy Polska powróci do swojej pozycji? Właściwie w krajach RWPG byliśmy wręcz wzorcowym producentem, zaopatrywaliśmy wszystkie okoliczne kraje w te nowoczesne, jak na tamte czasy, produkty. Dziękuję.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo panu senatorowi.

Czy ktoś z państwa senatorów chciałby w tej części jeszcze zadać pytanie? Nie widzę chętnych.

Prosiłbym więc referentów o udzielenie odpowiedzi. Czy pan dyrektor Błaszczyk?

(Pełniący Obowiązki Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej Państwa w Ministerstwie Zdrowia Piotr Błaszczyk: Ze względu na krótki czas mojego urzędowania chciałbym prosić o odpowiedź Piotra Mierzejewskiego.)

To prosimy pana dyrektora Mierzejewskiego, który do niedawna był dyrektorem departamentu, obecnie jest wicedyrektorem Instytutu Leków. Proszę bardzo.

Zastępca Dyrektora Instytutu Leków Piotr Mierzejewski:

Panie Przewodniczący! Szanowni Państwo!

Rozumiem, że przede wszystkim oczekuje pan przewodniczący odpowiedzi na pytania dotyczące certyfikatów GMP. Polska inspekcja może oczywiście wystawiać takie certyfikaty i je wystawia. Chodzi zaś wyłącznie o ich uznawanie przez inne kraje i to nie jest możliwe ze względu na brak przynależności polskiej inspekcji do PIC. I chodzi tu o dwie sprawy. Polska wystąpiła z wnioskiem o przystąpienie do tej inspekcji i został on przyjęty. W tej chwili w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym tworzona jest inspekcja do spraw wytwarzania. Złożono również do oceny księgę jakości i ona też została zaakceptowana. Oczywiście, żeby w pełni mogło to funkcjonować, musi wejść w życie w nowym brzmieniu prawo farmaceutyczne, które w ogóle daje podstawy, zgodne z prawodawstwem unijnym, do istnienia tej inspekcji. I należy założyć, że właśnie po wejściu w życie prawa farmaceutycznego i spełnieniu tych wszystkich wymogów polska inspekcja zostanie przyjęta do PIC, a wówczas wszystkie certyfikaty będą uznawane przez wszystkie podmioty, które do tego stowarzyszenia należą. W tym momencie, oczywiście, nie będzie konieczna inspekcja z krajów, do których polscy wytwórcy zamierzają eksportować leki. Nie wiem, czy pełna była ta odpowiedź, ale przede wszystkim chciałem podkreślić fakt konieczności wejścia w życie prawa farmaceutycznego.

Skoro jestem przy głosie to, jeśli pan przewodniczący pozwoli, może powiem jeszcze dwa słowa. Wydaje mi się, że ponieważ jesteśmy na posiedzeniu senackiej komisji zdrowia, to po wysłuchaniu tych wszystkich referatów warto podkreślić elementy, które są istotne dla polityki lekowej, które są istotne dla

tego obszaru przemysłu, a które bezpośrednio związane są z tworzeniem, stanowaniem prawa. I tu szczególnie chciałbym zwrócić państwa uwagę na fakt, że jednym z najistotniejszych elementów niezbędnych do zmiany wielu obszarów tutaj prezentowanych jest wejście w życie prawa farmaceutycznego zgodnego z prawem unijnym. Prawo farmaceutyczne umożliwia wykorzystanie okresu przejściowego. Prawo farmaceutyczne umożliwia zmiany w dokumentacjach. Prawo farmaceutyczne, w końcu, umożliwia przystąpienie inspekcji do PIC. Itd. Trzeba również podkreślić fakt, że ustawa czy pakiet ustaw, który w tej chwili jest uchwalony i który potencjalnie wchodzi w życie z dniem 1 października, niesie za sobą w kilku obszarach bardzo istotne ryzyko związane z ułomnościami zapisów aktualnie istniejących w tym prawie. W związku z tym nowelizacja, która w tej chwili jest dyskutowana na forum Senatu i, co tu ukrywać, w środę będzie dyskutowana na posiedzeniu komisji zdrowia, jest niezwykle istotna, ponieważ znosi kilka istotnych ułomności, oczywiście merytorycznych, w tej ustawie. Ona jest potrzebna po to, żeby po uruchomieniu systemu te wątpliwości czy ułomności w ogóle nie zaczęły istnieć.

Chciałbym również zwrócić uwagę na to, że fakt, iż ustawa wymaga nowelizacji i że nowelizacja, praktycznie rzecz biorąc, ma szansę zostać podpisana przez prezydenta tuż przed 1 października, jest o tyle niekorzystny, że sam pakiet ustaw daje tylko początek tej legislacji, a faktyczna możliwość uruchomienia systemu wymaga przygotowania blisko osiemdziesięciu aktów wykonawczych, z czego zasadnicza część, niemal połowa, jest związana z implementacją prawa unijnego. I, oczywiście, ze względów, które państwo doskonale rozumieją, w tej chwili niemal niemożliwe jest uruchomienie dla tych rozporządzeń drogi legislacyjnej, ponieważ znaczną część delegacji należy zmienić, znowelizować. Praktycznie więc uruchomienie procesu legislacyjnego dla tych rozporządzeń jest na razie niemożliwe.

Myślę, że o tych szczegółach będziemy mieli szansę dyskutować w środę, ale wydaje mi się, że bardzo ważne dla tej gałęzi przemysłu i w ogóle dla gospodarki lekiem jest podkreślenie podstaw prawnych i zmian legislacyjnych. Należy mieć nadzieję, że rząd przygotowuje również nowelizację ustawy o cenach. W kilku wypowiedziach tutaj zwracano też na to uwagę. Owszem, został zrobiony ten

najważniejszy krok związany z wyrównaniem wszystkich podmiotów, jeśli chodzi o sposób ustalania cen, ale w szczególności cały ten system w tej chwili funkcjonujący jest na tyle skomplikowany i ułomny, że praktycznie rzecz biorąc uzyskane efekty nie są zbieżne z celami, które chcielibyśmy osiągnąć. Bez wątpienia więc ustawa ta, co do sposobu ustalania cen, marż, co do procedury przyjętej przy ustalaniu cen i co do refundacji, w mojej ocenie, jest ułomna. Mogę jednak w tej chwili powiedzieć już, że przyjęty w tej ustawie system jest na tyle trudny, że nie wiem, czy faktycznie będzie mógł spełniać wymogi ustawowe, zwłaszcza mam na myśli dotrzymanie terminów związanych z funkcjonowaniem tego systemu.

Przy tej okazji chciałbym zwrócić uwagę państwa senatorów na to, że właśnie te podstawy prawne funkcjonowania całego tego obszaru są bardzo istotne. Opóźnienia w tym zakresie są tak duże, że właściwie każdy dzień jest w tej chwili, jeśli o to chodzi, dniem straconym. Bardzo dziękuję.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Jeszcze pan przewodniczący Cieślak chciał zadać panu dyrektorowi pytanie dodatkowe. Proszę bardzo.

Senator Jerzy Cieślak:

Panie Dyrektorze, uprzedził pan moje pytanie uzupełniające, mówiąc o aktach prawnych, które są teraz w Senacie. Komisja, której wiceprzewodniczącym jest pan senator Kulak, Komisja Spraw Zagranicznych i Integracji Europejskiej, rozpatrywała wczoraj ustawy i okazały się one dosyć kontrowersyjne, różnica zdań jest szczególnie widoczna na linii Sejm – Senat. Nasza komisja będzie rozpatrywała je rzeczywiście w środę. Tempo jest dosyć szybkie. My te dokumenty mamy nawet tutaj ze sobą w teczkach, bo przyjechaliśmy prosto z Warszawy. Czy mogę mieć więc do pana prośbę, żeby pan zasadnicze uwagi i opinie w tej sprawie przesłał na adres mojego biura senatorskiego? Zostawię panu bilet wizytowy. Prosiłbym o takie bardzo krótkie, syntetyczne uwagi dotyczące tylko najważniejszych punktów prawa farmaceutycznego, nad którym właśnie trwają prace legislacyjne w Senacie. Czy jest to możliwe?

Zastępca Dyrektora Instytutu Leków Piotr Mierzejewski:

Oczywiście, Panie Senatorze, jest to możliwe. Rozumiem, że chodzi panu o ustosunkowanie się do proponowanych przez rząd i Sejm zmian do tej ustawy.

(Senator Jerzy Cieślak: Tak, tak.)

I wyłącznie o to chodzi?

(Senator Jerzy Cieślak: Tak, tak.)

Oczywiście, mogę.

(Senator Jerzy Cieślak: Dziękuję bardzo.)

Przewodnicząca Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Czy jeszcze ktoś chciał otrzymać odpowiedź?

Pani naczelnik Sender i zaraz udzielię głosu następnym z państwa.

Naczelnik Wydziału Przemysłu II w Departamencie Polityki Przemysłowej w Ministerstwie Gospodarki Krystyna Sender:

Jeżeli chodzi o kontyngent do przemysłu farmaceutycznego, to obejmuje on surowce... Może przedstawię państwu, jak to wygląda technicznie. Wszystkie wnioski o zakup surowców i półproduktów do produkcji leków podmioty składają do izby Polfarmed. Izba ta, zbierając poszczególne informacje, bo nieraz o jeden surowiec występuje kilka podmiotów, w jakiś sposób to scala, podlicza i przygotowuje załącznik do rozporządzenia ministra gospodarki, w którym przedstawia poszczególne surowce i podaje, jakie ilości potrzebne są dla całego przemysłu farmaceutycznego. Wykaz ten obejmuje w tej chwili około tysiąca pozycji. Pozycje te dotyczą produktów z zakresu przemysłu rolnego, takich na przykład jak ziele, skrobia różnego rodzaju i nieorganiczne i organiczne substancje chemiczne. I nawet jeżeli na przykład moglibyśmy w jakiś sposób... Bo istnieje możliwość niekorzystania z kontyngentu. Można byłoby zakupić surowce, korzystając z kodeksu celnego, na przerób pod kontrolą. Zgodnie z kodeksem celnym istnieje bowiem możliwość takiego zakupu przez poszczególne podmioty, ale wówczas tylko firmy mogą korzystać z możliwości zakupu z zerową stawką celną i to tylko zakupu substancji chemicznych, organicznych i nieorganicznych. Jeśli zaś chodzi o surowce, których dotyczy taryfa celna rolna, to, niestety, jest tu wysokie cło, nawet przy zakupie z krajów unijnych. I tyle jeżeli chodzi o aspekty

techniczne.

Teraz tak przygotowany załącznik do rozporządzenia opiniuje Ministerstwo Gospodarki, uzgadniając to międzyresortowo. Nieraz mamy kłopoty z uzgadnianiem, jeżeli chodzi o ilości, z Ministerstwem Rolnictwa i Rozwoju Wsi, bo ministerstwo to, dbając o nasze rolnictwo, nie zawsze wyraża zgodę na proponowane wielkości. Kontyngent określany jest przez załącznik do rozporządzenia Rady Ministrów. W chwili obecnej, tak jak pan wspomniał, nie ma żadnego problemu, jeżeli chodzi o ilość. Mamy problemy z wykorzystaniem kontyngentu, bo po zapoznaniu się z danymi dotyczącymi 2001 r. okazało się, że przy niektórych pozycjach to wykorzystanie jest na poziomie zerowym, a dosłownie w przypadku 5% z całości kontyngentu wykorzystanie w poszczególnych pozycjach wynosi 100%. Ubiegłoroczny kontyngent opiewał na kwotę około 35 milionów zł wartości celnej.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

I było jeszcze pytanie o nici. Nie wiem, kto odpowie...

Naczelnik Wydziału Przemysłu II w Departamencie Polityki Przemysłowej w Ministerstwie Gospodarki Krystyna Sender:

Jeśli chodzi o nici, to panu nie odpowiem. O ile pamiętam, to kiedyś licencję na produkcję miało Glaxo, znaczy wówczas Polfa Poznań, a po prywatyzacji ta licencja wygasła i w związku z tym nie produkujemy nici.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Zgłaszał się pan senator Bielawski.

(*Senator Janusz Bielawski: Na razie dziękuję.*)

Proszę bardzo, pan senator Jarmużek.

Senator Zdzisław Jarmużek:

Panie Przewodniczący, chciałem zadać takie dwa pytania, może bardziej obok tematu, ale wiem, że one znowu rozgrzeją komisję i Senat. Chcę mianowicie wrócić do kwestii własności aptek. Ponieważ Sejm znowu przywraca zapis, że właścicielem apteki może być każdy, a wiadomo, że od października, zgodnie z niedawno poprawionymi przepisami, sytuacja miała się zmienić, to chcieliby-

śmy się dowiedzieć od państwa, co państwo o tym sądzą.

Drugie pytanie dotyczy, wydawałoby się, prozaicznej sprawy, ale ona także wzbudzi ogromne emocje może niekoniecznie na posiedzeniu komisji, ale na pewno w czasie debaty. Przed dwoma chyba tygodniami powiedzieliśmy, że magistra farmacji, który ma aptekę, mamy nazywać aptekarzem, a Sejm znowu przywrócił zapis, który każe nam nazywać takiego właściciela farmaceutą. I teraz znowu będziemy musieli się do tego ustosunkować. W związku z tym mam pytanie: czy państwo sądzicie, że magister farmacji, który posiada aptekę, powinien nazywać się farmaceutą czy aptekarzem? Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

I pani prezes Danek, Naczelna Rada Aptekarska.

(Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Leokadia Danek: Czy ja też mogę siedzieć?)

Tak, tak. Na posiedzeniach komisji senackich jest taka zasada, że wszyscy siedzą, chyba że referentowi wygodniej jest stać. Proszę bardzo.

Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Leokadia Danek:

Bardzo dobrze jest uczyć się na czyichś błędach. Dobrze też, jeżeli uczymy się chociaż na własnych. Obawiam się jednak, patrząc na ostatnie dwanaście lat, że Rej miał rację, że Polak sobie nowe przysłowie kupi, że i przed szkodą, i po szkodzie głupi. Dlaczego tak zaczęłam? Dlatego, że mówimy tutaj o polityce lekowej, mówimy o firmach polskich produkujących leki, ale naprawdę oceniać działania, i dotychczasowe, i przyszłe, można po efektach. Dlatego pozwolę sobie powiedzieć o tym, co było, wyciągnąć z tego wnioski, a następnie powiedzieć, co się dzieje teraz i co nam grozi w przyszłości.

Aby obniżyć cenę leku, o czym się bez przerwy mówi, i nadmierne zużycie lub wpływ leków w pewnych kierunkach – stale się mówi na przykład o inwalidzie wojennym – od 1995 r. podjęto tylko jedno działanie, mimo zgłaszanych przez nas różnych wniosków, mianowicie obniżono marże apteczne – ostatnia obniżka była w kwietniu tego roku – i marże hurtowe – raz obniżono. We wszystkich sprawozdaniach możecie państwo przeczytać, że na przykład w 1995 r. marże były na średnim poziomie europejskim, a obecnie mamy najniższe

w Europie. Po co było to działanie? Miało ono obniżyć ceny. Ale tak się nie stało, nie obniżyło to ceny. Ceny poszły w górę. Koszty pokrywane przez płatnika – kasę chorych czy skarb państwa – wzrosły. Opłaty pacjenta – wzrosły. W 1995 r. pacjent płacił 40% ceny leku, dzisiaj – 60% do 70%, zależy kto i jak to bada. I kto okazał się beneficjentem tych systemów? Producent. Straciło państwo, stracili aptekarze, hurtownie. Ale producent zyskał.

W Polsce, inaczej niż na całym świecie, jest taka sytuacja, że nawet 90% ceny leku dostaje producent. Bo jeżeli marża hurtowa jest 9,5%, a marża apteczna, przy drogich lekach, 0,1 lub mniej, to znaczy, że w cenie leku są głównie koszty lub zyski producenta.

Głośno i stale powtarza się, co oczywiście szkodzi i aptekarzom, i pacjentom, że to apteki sprzedają drogie leki. Ale państwo widzieliście na slajdach, które pan pokazał, że w aptece naprawdę 80% leków to są leki polskie, leki tanie. Aptekarze sprzedają głównie leki polskie i tanie. I nie z winy aptekarzy czy lekarzy 75% do 80% kwot zabiera producent. I mimo że aptekarze i lekarze preferują – bo z tego jest taki prosty wniosek – leki tanie, całą pulę pieniędzy zgarnia producent.

Marża. Padło tutaj stwierdzenie, że dobra byłaby marża kwotowa. Ależ ona, proszę państwa, jest. Teraz mamy marżę procentowo-kwotową. W wielu przypadkach jest kwotowa, a szczególnie przy lekach drogich. I czy lek kosztuje 100 zł, 1000 zł, 10 000 zł – bo i takie są – jest 11 zł z groszami. W ustawie jest mowa o 12 zł, ale brutto, czyli naprawdę aptekarz ma tylko 11 zł. Tak więc częściowo już to wprowadziliśmy. Wczoraj dowiedziałam się, że gdyby wprowadzić taki system, jak jest w Niemczech, czyli tylko kwotowy, to u nas, żeby koszty zostały pokryte, jedno opakowanie musiałoby kosztować 7,5 zł. Oczywiście, nie wiem, czy społeczeństwa na to stać i czy ten system mógłby zostać wprowadzony.

Na zużycie leków, czyli innymi słowy na prawdziwe koszty leków, wpływ ma producent. Wielokrotnie mówiliśmy, że jednym z systemów wprowadzonych jeszcze przez pana ministra Kuźmierkiewicza był limit. Ale my proponowaliśmy lepsze rozwiązanie niż limity dla każdego leku – limit dla nazwy międzynarodowej. I chodzi tu o koszty, które ponosi skarb państwa, bez wymieniania leku. Bo

teraz jest taka sytuacja, że są pewne sprzeczności między ustawą o PUZ a limitami. Limity nie są po prostu jednakowe. Jest dwóch polskich producentów, ten sam lek, różne ceny, różne limity. Chyba cały system refundacji jest mocno skomplikowany.

Mówiliście tutaj o dużych zyskach z wprowadzania polskich leków i pytaliście, co zrobić, żeby zachować ten procent, żeby te polskie leki w jeszcze większym stopniu były na rynku. I ma być informacja o leku oraz kontrola ordynacji. To, oczywiście, w pewnym stopniu się odbywa. Informacja o leku, nawet o tym, który jest zarejestrowany, jest właściwie tylko w firmie, która zabiera 90% ceny leku. Nie ma zaś żadnej informacji, komu powinno zależeć na sprzedaży polskich leków czy leków tańszych. Takiej informacji nie ma. Nawet my aptekarze czy lekarze nie wiemy, co obecnie jest zarejestrowane. Tak więc ważne jest tu właśnie przejęcie informacji – tutaj zresztą już zostało to powiedziane – przez tego, kto powinien mieć wpływ na leki.

Ordynacja – rejestracja i kontrola. Oczywiście, ona już się odbywa i na razie głównie kosztem aptek, ponieważ apteki prawie z dnia na dzień musiały kupić czytniki. Już nie mówię o komputerach, które apteki musiały kupić, aby ten system, że tak powiem, połączyć, bo niektóre w ogóle ich nie miały, takiego obowiązku bowiem nie ma, jest obowiązek używania kas fiskalnych a nie komputerów. Jeżeli jedna apteka kupiła tylko jeden czytnik, a ten najtańszy kosztował teraz 900 zł, to proszę pomnożyć to sobie przez jedenaście tysięcy aptek. I widać, o jakie kwoty tutaj chodzi, jeśli same czytniki tylko tyle wynoszą, a nie mówię już o programach.

Czy system jest przygotowany do kontroli totalnej, ogólnej? Oczywiście, jest przygotowany do kontroli lekarza. I ona się odbywa. Na jakiej zasadzie? Apteki przekazują dane na dyskietkach, a na receptach jest już kod, który identyfikuje lekarza. My przekazujemy informację, jaki lekarz, jaką receptę, kiedy wystawił. Nie przekazujemy tylko tego, jakiemu pacjentowi, bo tego na razie w tym systemie nie ma. Konkretnie: jaki lek i jaką kwotę. Czy można te informacje z kas chorych zebrać? Można. Dwa czy trzy lata temu kasa chorych po przetargu trzydniowym, który przeprowadziła pani Knysok – pisała o tym „Rzeczpospolita” – kupiono komputer za prawie 3 miliony zł. Nie wiem, jak to się stało, ale

tego komputera w dalszym ciągu – tu może państwo z ministerstwa o tym też powiedzą – nie ma gdzie postawić, a teraz w dalszym ciągu, według mnie, nie jest używany. Czyli kasy posiadają dane, zebrać je można przy użyciu superszybkiego, supernowoczesnego komputera i przekazać. Tak że dzisiaj kasa, ministerstwo czy nadzór kas może otrzymać od każdego lekarza informacje, jakie leki zapisał, na jaką kwotę, ile za te leki zapłacił pacjent, ile kasa, ile one faktycznie kosztowały itp.

Teraz polityka lekowa – jakie osiągamy efekty? Ponieważ ten system, który przedtem prowadzono, czyli obniżanie marż aptecznych i hurtowych, jak państwo wiecie, był nieskuteczny, pan minister Łapiński zapowiedział to, czego od dawna oczekiwaliśmy – negocjacje.

(Wypowiedź poza mikrofonem)

...na 1/3 obniżono cenę. Ale robiono odwrotnie. Najpierw ceny, a na samym końcu tajne limity. Dlaczego te tajne limity mogły dużo działać? Bo co się dzieje w tej chwili? Uważamy, że w ustawie jest jeden zasadniczy błąd, bo powinna być cena urzędowa – koniec i kropka – a nie maksymalna czy minimalna. Na poziomie centralnym łatwiej jest bowiem negocjować. Wtedy w każdej aptece będzie taka sama cena, by pacjent z Cisnej nie musiał jechać do Rzeszowa i szukać tych trzech aptek, w których jest taniej. Bo jak to się dzieje, że ceny na niektóre leki urzędowe są wielokrotnie wyższe niż ceny w hurtowniach? Oczywiście, ja jestem dość dociekliwa, albo raczej bardzo dociekliwa, więc próbowałam to wyjaśnić. I dostałam propozycję, abym kupowała w konkretnej hurtowni i wtedy u mnie – i tylko w trzech czy w kilku aptekach w Krakowie – ceny leków będą niższe. Jak to się dzieje: lek specjalistyczny – ceny niższe tylko w kilku aptekach? Czemu producent ma z tego mieć jakieś korzyści? A bo producent nie ma zamiaru obniżyć ceny, proszę państwa, utrzymuje cenę urzędową, zgadza się na tą bardzo wysoką, ponieważ liczy na to, że jeżeli tylko w trzech hurtowniach będą te leki sprzedawane, to hurtownia obniży cenę. Czyli znów beneficjentem tego wszystkiego nie ma być hurtownia, która w Polsce płaci podatki, nie ma być apteka, tylko producent. To nie jest metoda, proszę państwa.

My w dalszym ciągu powtarzamy – ceny leków refundowanych w całej Polsce powinny być jednakowe. Ministerstwo powinno tak negocjować ceny,

żeby były one jak najniższe. Dam przykłady cen leków... Zresztą państwo czytacie, bo prasa też o tym pisze, że wiele leków w niektórych aptekach jest tanich. Ale właśnie tylko z tego powodu. Tak więc ceny leków refundowanych we wszystkich aptekach powinny być jednakowe. Na przykład cena aspiryny w Austrii wszędzie jest taka sama, chociaż aspiryna nie jest refundowana. Każdy pacjent, nie tylko mieszkający w dużym mieście i akurat koło apteki kupującej w hurtowni, w której jest taniej, ma dostać konkretny lek za konkretną kwotę, bo każdy jest tak samo ubezpieczony. To jedno.

Mówiłam, że polityka lekowa to nie tylko kwestia cen. I teraz odpowiem na pytanie pana senatora. Czy apteka dla aptekarza? Kto powinien ją prowadzić, kto powinien za nią odpowiadać? Mamy teraz taką sytuację – i znów przykład może dam z Zachodu – że jedyny wolny rynek, jaki istnieje w aptece... Obawiam się, że przy takim systemie, jaki jest, niedługo będzie wolnoamerykanka, a macie państwo przykłady, co oznacza wolny rynek w naszym wydaniu – ludzie giną w autobusach, ponieważ jest wolnoamerykanka w biurach podróży, sprzedaje się zwłoki, ponieważ jest wolnoamerykanka. Wolny rynek – tak, ale musi być rozsądnie sterowany przez państwo. Nie mogę sobie wyobrazić, co się stanie, jeżeli taka wolnoamerykanka pojawi się w aptece. Tonący brzytwy się chwyta. Choćby nie wiem, co robiła naczelna rada, choćby nie wiem, jak wyglądał kodeks etyczny, pewnym rzeczom nie da się zapobiec, a nawet nie da się ich przewidzieć.

Dlaczego apteka dla aptekarza? Nie będzie wówczas monopolu. Trzyście państw krajów Unii Europejskiej ma system ograniczający nie tylko własność apteki, ale również liczbę aptek. Bo tym można sterować tak, aby rynek nie przesylił się, czyli nie nastąpiło przejście z wolnego rynku na wolnoamerykanke. Apteki powinny między sobą konkurować usługą farmaceutyczną. Na Zachodzie mówi się już o tym, że nie tylko będzie marża na lek, czyli cena usługi w aptece, ale również będzie brane rozmieszczenie – liczba aptek według potrzeb demograficznych, geograficznych, żeby nie było tak, że jeden pacjent w dużym mieście ma cztery apteki koło siebie, a inny w odległości 40 km.

Ale dlaczego nie powinna być apteka dla aptekarza? To tylko on będzie ponosił odpowiedzialność, odpowiedzialność cywilną, odpowiedzialność etyczną, odpowiedzialność merytoryczną, jak również odpowiedzialność za usługę. Dla-

czego aptekarz? Dlatego, że aptekarz – jak mówi konstytucja, jak mówi kodeks spółek handlowych – to wolny zawód, czyli aptekarz odpowiada w aptece za swoje działania. Ja nie odpowiadam za moją koleżankę farmaceutkę w spółce partnerskiej, ona odpowiada sama za siebie. A odpowiedzialność w aptece wygląda w ten sposób: kierownik – osiem godzin, magister – dwanaście, a właściciel – dwadzieścia cztery. Dlatego też aptekarz, żeby nie dopuścić do monopolizowania rynku... Bo co nam grozi? Monopol nie obejmuje tylko obrotu, czyli hurtu i detalu, ale zmierza do zmonopolizowania rynku przez producentów. 65% Polfy Kutno, o czym państwo wiecie, ma Inter Price, 50% udziałów w wielkiej ogólnopolskiej hurtowni, i w innej hurtowni również, ma PGF, teraz zresztą zamierza wykupywać apteki. I może stać się to, co na przykład w Norwegii – wprawdzie Norwegia nie należy do Unii, ale spotkaliśmy się z przedstawicielami z tego kraju na spotkaniu grupy farmaceutycznej Unii Europejskiej – gdzie liberalizowano przepisy i w ciągu kilku miesięcy trzy ogromne korporacje przejęły rynek, można powiedzieć, w 90%, bo w 60% mają 100% udziałów, a w pozostałych 40% układy finansowe i powiązania są tak rozliczne, że przyjmuje się, że jest przejęte 40%.

Jeżeli u nas dojdzie do takiej monopolizacji rynku, to – pytam się – gdzie będziemy sprzedawać polskie leki? Gdzie je będziemy sprzedawać? Czy polscy producenci nie padną na kolana u drzwi supermarketu aptecznego i będą prosić, żeby przyjęto polski lek? A wtedy dadzą im termin stu osiemdziesięciu dni, narzuty na reklamę itp.? Uważam, że polskie apteki i polskie hurtownie jadą na tym samym wózku. Jeżeli dzisiaj się nie opamiętamy, nie pomyślimy, co nas czeka w przyszłości, i nie skorzystamy z naszych doświadczeń i z doświadczeń innych krajów, to naprawdę nie tylko minister zdrowia nie będzie miał czym rządzić, ale też nie będzie polskich leków. Stanie się to, co się dzieje wszędzie tam, gdzie wielkie korporacje producentów narzucają wszelkie warunki, także finansowe. Bo przecież te ogromne firmy, które teraz próbują przejąć cały rynek, od produkcji do sprzedaży, to naprawdę są to firmy finansowe zainteresowane tylko i wyłącznie zarabianiem pieniędzy. Czy będą proponowały niższe ceny? Możemy to już sprawdzić. W aptece-supermarkecie w Galerii Mokotów wcale nie są niższe ceny – dziennikarze to sprawdzili, ja jeszcze nie miałam czasu, nie mówiąc o

tym, że z tego, co mówili mi koledzy, którzy tam byli, to ta apteka jest prowadzona niezgodnie z naszymi przepisami. Dlatego apeluję...

I jeszcze jedno słowo o odpowiedzialności w aptece. Teraz mamy jeszcze gorszą sytuację, niż była, ponieważ Sejm ku mojemu czy naszemu, aptekarzy, zdziwieniu chciał zlikwidować konieczność specjalizacji kierownika apteki i wprowadził przepis, który mówi, że jeżeli kierownikiem apteki nie jest ktoś, kto jest specjalistą, to on musi zatrudnić specjalistę. Ale nic nie mówi o jego odpowiedzialności. Czyli odpowiedzialność w aptece dzieli się jeszcze na kogoś, czyli będzie za coś odpowiadał właściciel, za coś innego kierownik i jeszcze za coś, nie wiadomo, za co, będzie odpowiadał specjalista. Bo o tej odpowiedzialności, niestety, prawo farmaceutyczne nic nie mówi. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Pan senator Kulak, proszę bardzo.

Senator Zbigniew Kulak:

Króciutko chciałem się ustosunkować do jednego fragmentu pani wypowiedzi, z którą zgadzam się w 90%. Jeszcze jestem pod wrażeniem wczorajszego posiedzenia Komisji Spraw Zagranicznych i Integracji Europejskiej, na którym dyskutowano właśnie nad prawem farmaceutycznym.

I miałbym też pytanie do pana z Instytutu Leków, bo pojawił się problem językowy dotyczący tej ustawy. Jest bowiem tam taki zapis, który dotarł do nas z Sejmu, że pewna dokumentacja może być w języku polskim lub angielskim – wie pan, o co chodzi. Komisja spraw zagranicznych zgłasza poprawkę, żeby to rozszerzyć do trzech języków, dlatego że nigdzie w prawie europejskim – a komisja spraw zagranicznych czuje się kompetentna, żeby to powiedzieć – nie ma mowy o tym, że język angielski jest lepszy, nadrzędny w stosunku do innych języków. W związku z tym niech będzie albo tylko po polsku, albo – jeżeli już ustępujemy – musimy się zgodzić na co najmniej trzy języki.

Co do pani wypowiedzi, to nie zgadzam się tylko z jednym. Nie zgadzam się z tym – już abstrahuję od komisji spraw zagranicznych, mówię w swoim imieniu – żeby wprowadzić limitowanie, co pani postuluje, liczby aptek w zależności od liczby ludności. Jest to po prostu, w jakimś sensie, proponowanie dzie-

dziczności prowadzenia aptek. Uważam, że jeżeli gospodarka rynkowa, to apteka dla aptekarza – tak, ale niech będzie konkurencja. I jeżeli pojawi się w miasteczku kolejny aptekarz, nawet dziesiąty, a będzie miał kwalifikacje do tego, żeby dziesiątą aptekę otworzyć, to należy mu na to pozwolić. A dalej to już państwo między sobą musicie załatwić.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Zgłaszał się pan Milewski z Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”. Proszę bardzo. Później udzielię głosu panu dyrektorowi Mierzejewskiemu.

Członek Zarządu Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” Jerzy Milewski:

Bardzo cieszę się, że pan senator wyraził opinię, że zapis w prawie farmaceutycznym „apтека dla aptekarza” czy „apтека dla farmaceuty” ma jakiś sens. Muszę powiedzieć, że jest ogromnie dużo nieporozumień wokół tego problemu, który czasem wydaje się problemem marginalnym, a tak naprawdę jest dramatycznie istotnym zagadnieniem. Ten zapis z wielkim trudem był wprowadzony w poprzednim procesie legislacyjnym prawa farmaceutycznego. Chciałbym przypomnieć historię, która poniekąd powtarza się tym razem. Mianowicie, Sejm uchwalil ustawę w kształcie, w którym dzisiaj trafiła do Senatu obecnej kadencji, i to Senat właśnie wprowadził korektę uznaną za słuszną przez większość klubów parlamentarnych, w tym klub SLD. Sejm, ponownie obradując nad tą ustawą, zaakceptował stanowisko Senatu i prezydent podpisał ustawę w tym kształcie. Tak że prawo farmaceutyczne zakończyło swój proces legislacyjny z zapisem „apтека dla farmaceuty”. Zupełnie nie wiedzieć czemu, rząd wystąpił z inicjatywą, która nie znalazła żadnego uzasadnienia. Nawet w uzasadnieniu do projektu nowelizacji ustawy, o dziwo, tak kardynalna i dramatyczna zmiana w prawie nie została skomentowana ani jednym zdaniem. Nie wiemy, dlaczego polski rząd – powiem odważnie – działa przeciwko polskim aptekarzom, przeciwko polskiemu rynkowi farmaceutycznemu i w efekcie przeciwko polskim pacjentom.

Chciałbym bowiem przypomnieć, że PBS robiła badania i pytała społeczeństwo, pytała pacjentów, jaki rodzaj aptek życzyliby sobie mieć w naszym kraju. I

ponad 70% badanych wypowiedziało się za takim kształtem apteki, jaki jest obecnie i jaki jest w tych dwunastu czy trzynastu krajach Unii Europejskiej – na piętnaście, dzisiaj – a tylko 10% była za rozwiązaniem, które promuje rząd, występując z nowelizacją ustawy.

Jeśli można, to prosiłbym reprezentantów administracji rządowej o uzasadnienie takiego postępowania, bo ja osobiście po prostu go nie rozumiem. Jest wiele argumentów, nie chcę ich powtarzać, bo państwo nie jesteście w stanie zgłębić tak szczegółowego problemu branży i powtarzanie tych argumentów nie miałoby sensu, ale powiedziałem: fakty są takie, że dwanaście czy trzynaście krajów Unii w tej chwili realizuje system, który obowiązuje w naszym kraju i który ma być zmieniany.

Chciałbym zwrócić uwagę również na to, że pan prezes Kuźmierkiewicz słusznie wskazywał, że jednym z elementów polityki lekowej państwa jest system dystrybucyjny, bo on tak naprawdę może znacząco wpłynąć na to, jaki lek będzie ostatecznie stosowany. Dobrą polityką lekową państwa jest polityka stwarzająca reguły gry – pan minister o tym mówił – w których merytorycznie uzasadnione wybory decydują o tym, jakie leki się stosuje, czyli literatura, światowy dorobek naukowy, wiedza lekarska itp. decydują o określonym wyborze, a nie zasady działania systemu dystrybucyjnego. Jeżeli dopuścimy do sytuacji, w której powstaną te wielkie organizacje sieciowe – a one po prostu powstaną, bo taka jest logika ekonomii, powstaną, jeżeli na to będzie zezwolenie – to wówczas o wyborze leku będą często decydowały reguły funkcjonowania tych przedsiębiorstw, a nie wyłącznie wiedza lekarska. Kiedy apteki są, można powiedzieć, rozproszone, kiedy są własnością aptekarzy, nikt nie może wymusić na aptekarzach określonego jednolitego zachowania. Powstanie wielkiej organizacji spowoduje, że ta organizacja de facto, oczywiście na różne sposoby, będzie mogła wywierać wpływ na kształt rynku leków.

Chciałbym z ogromną mocą to podkreślić, bo mówimy tutaj o sprawach istotnych dla polskiego przemysłu farmaceutycznego. One mogą stać się zupełnie nieaktualne, jeżeli o rynku decydować będzie kształt rynku detalicznego, kiedy tak naprawdę rynkiem będzie rządził detal. Dziękuję.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Ja jestem w trudnej sytuacji teraz, ale chciałbym dać taki komentarz, że trochę nasza dyskusja zmierza w kierunku tematów, które będą poruszane w środę. Wszystkie organizacje będą zaproszone na środowe posiedzenie, więc i tak od dyskusji nie uciekniemy. Ale też oczywiście to, o czym państwo mówią, łączy się z tematem leków generycznych. Prosiłbym państwa jednak, żeby te proporcje zostały zachowane.

A teraz, myślę, pora na to, żeby pan dyrektor Mierzejewski odniósł się może krótko do jednej i drugiej wypowiedzi i potem pan dyrektor Błaszczyk, jeśli chciałby, bo były uwagi skierowane do rządu. Proszę bardzo.

Zastępca Dyrektora Instytutu Leków Piotr Mierzejewski:

Panie Przewodniczący! Szanowni Państwo!

Wyjaśnię kwestie związane z zapisem dotyczącym możliwości przedstawiania dokumentacji w języku angielskim. Otóż, podzieliłbym to, tak ogólnie, na dwa aspekty: unijny i polski. Zacznę od unijnego. Należałoby zadać sobie pytanie, czy jest jakikolwiek wymóg ze strony Unii co do wprowadzania tego typu zapisu do prawodawstwa krajowego. I tutaj odpowiedź jest stosunkowo prosta – nie ma takiego wymogu. Każdy kraj sam decyduje o tym, jakim językiem się posługuje, jaki język jest urzędowy, w jakim języku przygotowywane są dokumenty. Ale jest i druga sprawa: praktyka związana z tym obszarem farmaceutycznym. I praktyka jest taka, że zarówno wzory dokumentów o dopuszczenie do obrotu, jak i wytyczne co do ich przygotowania są publikowane niemal wyłącznie w języku angielskim. Poza tym procedura dopuszczenia do obrotu w krajach Unii, przynajmniej można zwrócić uwagę na jeden jej aspekt, ale właściwie cała ta procedura, jest związana z koniecznością komunikowania się pomiędzy poszczególnymi agencjami. I ten system komunikacji – już nie chcę wnikać w to, jakiego typu dokumenty, jakie one są, po co one są, bo to chyba nie o to chodzi – odbywa się również w języku angielskim. I tyle tak w skrócie, jeżeli chodzi o tę stronę unijną.

Jeżeli zaś chodzi o ten aspekt polski, krajowy, to tu chciałbym zwrócić uwagę – też obrazowo – na to, jak wygląda dokumentacja składana w celu do-

puszczenia produkcji do obrotu. Ta dokumentacja jest niezwykle obszerna, zwłaszcza dokumentacja kliniczna, ale również chemiczna, farmaceutyczna, toksykologiczna – ona też często jest niezwykle obszerna. Dokładnie ile, ciężko powiedzieć, ale to mogą być dziesiątki tomów dokumentacji. I w związku z tym przyjęto koncepcję, że te dokumenty podstawowe, takie jak wniosek, i te dokumenty, które funkcjonują potem na polskim rynku, czyli charakterystyka środka, wzór opakowania, ulotki itd., muszą być, oczywiście, wyłącznie w języku polskim. Dokumentacja źródłowa zaś może być – nie musi – przedstawiona w języku angielskim.

I tu też chciałbym zwrócić uwagę na taki aspekt techniczny, myślę, że dość istotny. Mianowicie, ta dokumentacja musi w Polsce podlegać ocenie. Jeżeli ona ma podlegać ocenie, weryfikacji, to muszą istnieć w Polsce eksperci posługujący się językiem, w którym ta dokumentacja fachowa jest przygotowana. Jeżeli założylibyśmy, że jest potencjalnie kilka języków, w jakich tę dokumentację można przedstawić, to muszą być eksperci, którzy są w stanie ją ocenić. Z pełną odpowiedzialnością mogę powiedzieć, że ten przyszły urząd, oparty w końcu na istniejącym dziś systemie, nie dysponuje ekspertami, którzy byliby w stanie oceniać tę dokumentację przygotowaną w innym języku niż język polski i angielski.

Biorąc pod uwagę oba aspekty, sądzę, że to rozwiązanie, które zaproponował Sejm, jest najlepsze z możliwych. I choć pan senator ma rację, że to nie jest jedyny język w Unii Europejskiej, jest kilka innych funkcjonujących na tym samym poziomie, to biorąc pod uwagę pewną praktykę unijną i możliwości strony polskiej, powiedziałbym, że wprowadzanie innych języków niż język angielski jest nie tylko niekonieczne, ale nawet... Nie chcę użyć słowa „niebezpieczne”, ale chyba tylko takie słowo przychodzi mi w tej chwili na myśl.

Nie wiem, czy moja odpowiedź jest wyczerpująca...

(Wypowiedzi w tle nagrania)

(Przewodniczący Marek Balicki: Tak, ale i tak do tej dyskusji wrócimy, więc proponuję, żebyśmy teraz nie kontynuowali tego wątku. Stanowiska zostały przedstawione i...)

Jeżeli chodzi o pozostałe pytania, to przyznam szczerze, że nie czuję się dziś upoważniony do reprezentowania stanowiska w tych sprawach. Chciałbym

jeszcze jednak powiedzieć dwa słowa na temat wypowiedzi pana Milewskiego. Z mojej wcześniejszej wypowiedzi też wynikało, być może nie tak jasno, że ustawa o cenach, która wprowadziła nowy system ustalania cen, a tym samym i marż, w dystrybucji lekami, nie jest dobra, nie sprawdziła się i nie osiągamy celów, które chcielibyśmy osiągnąć. W mojej ocenie ta ustawa również wymaga nowelizacji, żebyśmy rzeczywiście mogli osiągać cele, o których od rana dziś dyskutujemy. Pan Milewski słusznie przedstawił argumenty za tym, że należałoby to zmienić.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

I pan dyrektor Błaszczuk, proszę bardzo.

Pełniący Obowiązki Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej Państwa w Ministerstwie Zdrowia Piotr Błaszczuk:

Szanowni Państwo!

Chciałbym bardzo podziękować za przeniesienie dyskusji na temat apteki dla aptekarza na posiedzenie komisji, której odbędzie się w środę.

Chciałbym się ustosunkować do kwestii ustalanych limitów cenowych i do wypowiedzi pani prezes. Tak jak pani postulowała, jest już tak, że limit cenowy na listach refundacyjnych jest jeden dla jednej substancji międzynarodowej. Najczęściej, w ponad 90%, ustalane jest to – i tutaj właśnie pojawia się kwestia realizacji polityki lekowej państwa – na poziomie polskiego leku generycznego, jeżeli taki jest. W ten sposób preferowane jest, by to leki produkcji krajowej były w pełni refundowane, czyli jeżeli są na liście leków podstawowych, to odpłatność powinna wynosić 2,50 zł, jak obecnie.

Czyli jest jak gdyby to odzwierciedlenie. Pierwszy krok w kierunku – tak to kolokwialnie nazywany – czyszczenia list został wykonany, a w kwietniu wprowadzono ceny. Co to spowodowało? Spowodowało to – ani nie kosztem hurtowni, ani naszych aptek – obniżki cen na leki, oczywiście w zależności od różnych grup terapeutycznych, od 0,1% do 7,8% przy niektórych lekach, niektórych grupach terapeutycznych. I jeszcze jedna sprawa, choć tego technicznie chyba się nie da zrobić, ale to ma kapitalne znaczenie dla kontroli ordynacji lekarskiej – znowu do tego wracamy. Ustalając limity na poziomie niższym, ministerstwo było w stanie obniżyć ceny, jednak nadal przepisywanie przez lekarzy produktów

równoważnych, które są drogie, zagraniczne – ale już tego, jako Ministerstwo Zdrowia, nie jesteśmy w stanie kontrolować – powoduje, że odczucia społeczne są takie, a nie inne. One również są podsycane – powiem to w ten sposób – przez bardzo ładne działania piarowe firm farmaceutycznych. Powoduje to odczucia społeczne, że lek jest drogi. Ale gdybyśmy wzięli pod uwagę, że jest równoważny farmakologicznie odpowiednik, którego limit cenowy został ustalony na danym poziomie, to spowoduje to na pewno obniżenie kosztów leczenia. Tyle mogłem powiedzieć, jeśli chodzi o moją dziedzinę.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Kto z państwa jeszcze? Patrząc na pana prezesa Karasia – czy pan prezes chciałby zabrać głos? Pan prezes reprezentuje Polfarmed.

Prezes Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego Władysław Karaś:

Chciałbym może jeszcze wyjaśnić tylko dwie sprawy dotyczące takich istotnych kierunków, które powinny ulec radykalnej zmianie. Przede wszystkim jest sprawa polityki inwestycyjnej, o której mówił pan doktor Wojciech Kuźmierkiewicz. Bo jeśli ktoś ma zainwestować, to musi chcieć. A w Polsce jest właściwie taka dziwna polityka antyinwestycyjna. I po co ma przychodzić do Polski inwestor? Czy po to, żeby miał ceny urzędowe – jak do niedawna – jeżeli wyrób gotowy miał ceny wolne? Żeby płacił cło za półprodukty, kiedy wyrób zwolniony jest od cła? No właśnie, my jako Polfarmed zbieramy dane od wszystkich podmiotów najpóźniej do końca sierpnia i przekazujemy je Ministerstwu Gospodarki. A uzgodnienia międzyresortowe kończą się tak, że w zasadzie ze względu na jeden czy dwie pozycje trudne do uzgodnienia – raz chodzi o mąkę ziemniaczaną, drugi raz o żelatynę – dostajemy te kontyngenty... Praktycznie na te dziewięć lat tylko jeden raz dostaliśmy od 1 stycznia, a kwoty są dosyć znaczne.

Niezależnie od tego są inne powody, dla których jesteśmy traktowani znacznie gorzej niż wytwórcy zagraniczni. Jeżeli pomyślimy o sytuacji polskiego wytwórcy w chwili naszego wejścia do Unii, to okaże się, że warunki kredytowe polskiego podmiotu są znacznie gorsze pod wieloma względami jak wytwórców

zagranicznych. Przede wszystkim: wysokość podatku. I znowu jest pytanie, czy ktoś będzie inwestować w Polsce, skoro u siebie płaci znacznie niższy podatek. Węgrzy na przykład płacą zaledwie 18% podatku. I co z tego, że Węgier i Polak sprzedadzą za tę samą cenę, skoro różnica w podatku jest dosyć znaczna – my płacimy 32%, oni 18 %, więc 14% oni mają już na promocje, na inwestycje.

A jest jeszcze sprawa momentu płacenia podatku, bo my płacimy podatek od niezrealizowanego zysku. Jest tak, że w momencie, kiedy towar opuszcza fabrykę, to my już płacimy podatek, podczas gdy zachodnie podmioty rozliczają się na koniec roku i według rzeczywistych kosztów i strat, a nie według wynegocjowanej ceny. A u nas im lepszą cenę wynegocjuje się na niepewnym rynku, na przykład wschodnim czy nawet krajowym... A niestety ostatnie wpadki czy bankructwa firm powodują, że ten rynek staje się coraz bardziej niepewny, a na dodatek nie ma instytucji, która by nas ubezpieczała w sposób na przykład non-profit.

Inną sprawą jest to, że inwestora w Polsce się karze. Za co? Za inwestycje. My płacimy z zysku netto, podczas gdy zachodnie podmioty płacą z zysku przed opodatkowaniem.

Zatem trzeba powiedzieć, że jest sporo do zrobienia, szczególnie w instrumentalizacji, żeby zrównać polski podmiot gospodarczy z podmiotem zagranicznym.

Ja nie chcę wypowiadać się na tematy, które poruszali moi przedmówcy, ale trzeba powiedzieć, że doprowadzono w Polsce do tego, że już od lat lek jest rzeczywiście trudny do nabycia. I chyba wystarczającym sygnałem jest to, że co czwarta recepta nie jest praktycznie realizowana. A jeżeli do tego dodamy jeszcze, że często realizowane są nie te recepty, które realizowane być powinny – właśnie ze względu na kieszeń – to zobaczymy, że dramat jest coraz większy.

Pozostaje jeszcze kwestia dystrybucji i przejmowania, powiedzmy sobie, przez kapitał zagraniczny sieci hurtowych, ponieważ warunki kredytowe dla polskiego hurtownika są dużo gorsze niż dla hurtownika finansowanego z Zachodu. Hurtownik z Zachodu dostaje bowiem tak zwany kredyt pomocowy – to jest dziesięć lat z pięcioletnią karencją, oprocentowanie wynosi 3% i to w zagranicznej walucie. I nawet jeżeli ktoś z polskich hurtowników chciałby wziąć podobny

kredyt, to będzie się rozliczać w zmienionym kursie złotego. A wówczas powstaje pytanie: jak na tym wyjdzie? Zatem ryzyko z powodu niepewności naszej polityki fiskalnej – tak trzeba powiedzieć – znacznie się powiększa.

Taka jest generalnie nasza sytuacja, zarówno producenta, jak i hurtownika. Jest więc sporo do zrobienia, żeby wyrównać szanse polskiego podmiotu gospodarczego w momencie, kiedy wejdziemy do Unii.

Niezależnie od tego jest jeszcze sprawa takiej niepewności. Dzisiaj nie wiemy jeszcze, na jakich warunkach będzie funkcjonował nasz wyrób w momencie, kiedy wejdziemy do Unii. Są niedomówienia w prawie, które państwo znać z różnych artykułów i informacji docierających do izb parlamentu.

Nas martwi jednak coś innego. Jak obliczyliśmy, dostosowanie jednej pozycji cennikowej do wymogów nowego prawa to jest mniej więcej wydatek rzędu 175 tysięcy zł – w najlepszym razie. Jeżeli pomnożymy to przez liczbę pozycji cennikowych, które Polska chciałaby utrzymać, to wychodzi kwota, powiedzmy sobie, pół miliarda złotych. Do tego dochodzą jeszcze środki na uzupełnienie poziomu technicznego – szacujemy, że jest to kwota trzykrotnie większa.

Jednak trzeba powiedzieć, że nawet mimo wzrostu kosztów, niestety znacznego, na skutek zrealizowania wymogów przepisów GMP i nowych przepisów rejestracyjnych, i tak wytwarzanie leków w Polsce pozostanie znacznie tańsze. Myślimy, że cena naszych leków będzie trzy, cztery razy niższa niż cena leków pochodzenia importowego.

Niezależnie od tego pragnę zwrócić uwagę na to, że nie ma jednakowego traktowania nawet w kwestii samej refundacji. Rozumiem, że nie powinniśmy oczekiwać jakiegokolwiek dyskryminacji podmiotów zachodnich, ale walczymy z dyskryminacją naszych podmiotów. A przecież przy refundacji produktu wytwarzanego przez polski podmiot gospodarczy dochód narodowy z tego wynosi znacznie więcej niż przy produkcji pochodzenia importowego.

Chcę również powiedzieć, że dosyć dramatycznie wygląda bilans handlowy. Jeszcze w Polsce ludowej – pracuję w tym przemyśle ponad czterdzieści lat – była to dziedzina o dodatnim bilansie w handlu zagranicznym. Dzisiaj import jest wyższy od eksportu o jedenaście razy. Jak długo polski budżet, polska go-

spodarka wytrzyma wzrost importu? Czy nie będzie tak, że nie damy rady utrzymać polskiego podmiotu gospodarczego, nie będziemy w stanie utrzymać polskich wytwórców? Dziękuję.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Zgłasza się pan Milewski z Farmacji Polskiej i pan minister Kuźmierkiewicz. Czy ktoś jeszcze chciałby się zgłosić? Pani prezes Danek i pan dyrektor Błaszczuk.

Te cztery głosy i będziemy pomału zmierzać do zakończenia dzisiejszego posiedzenia komisji. Na tym posiedzeniu mamy zapoznać się z problemem, więc nie musimy dzisiaj głosować nad poszczególnymi przepisami ani formułować wniosków, bo to zrobimy na posiedzeniu w środę. Zapowiada się, że będzie ono długie i dosyć interesujące.

Proszę bardzo, pan prezes Milewski.

Członek Zarządu Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” Jerzy Milewski:

Chciałbym króciutko tylko powiedzieć o kwestii, która jest istotna, a o której się zazwyczaj nie mówi – o tym też nie mówiła pani prezes Danek. Ta kwestia jest być może dla aptekarzy wstydliva, dlatego jej się powszechnie nie komentuje, a moim zdaniem jest bardzo ważna. Mówiliśmy o ryzyku przejścia rynku detalicznego przez dobrze zorganizowane finansowane instytucje. To ryzyko jest jeszcze większe, ponieważ dzisiejsza kondycja polskich aptek jest zatrważająco zła. O tym się do tej pory nie mówiło i jeszcze się nie pisało. Ale musicie państwo wiedzieć, że w tej chwili przeciwko kilkuset aptekom w Polsce – i ta liczba narasta – toczą się procesy sądowe i komornicze, a sytuacja staje się coraz bardziej dramatyczna, wstrząsowa. To trzeba koniecznie brać pod uwagę, bo to nie jest jakaś enigmatyczna przyszłość, ale to już jest teraźniejszość. Moim zdaniem dzisiaj już jest kilkaset, blisko tysiąc, procesów przeciwko aptekom. A do niedawna mówiło się, że aptekarzom nic nie zaszkodzi, bo to jest świetna branża i oni sobie poradzą. Już sobie nie radzą, proszę państwa. Dziękuję.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Pani prezes Danek, proszę bardzo.

Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Leokadia Danek:

Dziękuję, że pan to powiedział. My zapowiadaliśmy taką możliwość, bo te długi nie powstały z naszej winy, po prostu postawiono nas z dnia na dzień w takiej sytuacji, że musieliśmy podejmować pewne działania, inwestycje, chociaż marża spadała wówczas w niektórych aptekach na przykład do 50%. Moja apteka jest dokładnie takim przykładem. Ministerstwo Finansów zawsze mówiło, że marża spadła tylko 5%. Ale ja nie żyję ze średniej marży krajowej liczonej na podstawie jedenastu tysięcy aptek, tylko z własnej marży. I stąd między innymi to się wszystko wzięło.

Chciałabym tu jeszcze zwrócić uwagę na jedną sprawę, bo może niezbyt wyraźnie wcześniej to podkreśliłam. Jeżeli nie będziemy brać pod uwagę wszystkich aspektów wpływających na ten rynek, to oczywiście będzie taka sytuacja, że obniżymy marżę, a ceny pójną do góry. Wprawdzie powiemy, że zgadzamy się na aptekarza, ale przy dowolnej liczbie aptek – i będzie ich dwadzieścia tysięcy.

A jeżeli już się taka sytuacja stała, że duża hurtownia padła – i to jest drugi powód długów aptecznych – to pociągnęło to oczywiście apteki za sobą, ponieważ zaraz nalicza się odsetki itp. Apteki przyjęły obniżone marże w bardzo trudnym dla skarbu państwa okresie, kiedy było olbrzymie zadłużenie – i ono istnieje do dzisiaj. Niektóre apteki nie uzyskały jeszcze pieniędzy z początku lat dziewięćdziesiątych na przykład od PKP. I to dotyczyło nas, hurtowni, oczywiście, no i banków – tylko tak się to może odbyć, bo my nie produkujemy pieniędzy. Zadłużenie było wielomiesięczne, często dłuższe niż pół roku, jeszcze apteki po tym nie odżyły, nie spłaciły długów, a już zaczęto nam obniżać marżę. Po prostu jakby zrzucono na nas wszystkie winy, wszystkie bolączki i dążono do uzyskania pieniędzy niejako za pośrednictwem aptek, nie słuchając nas, a trzeba było tylko obiektywnie na to spojrzeć i wysłuchać naszych racji.

Chciałabym jeszcze, ponieważ wrócił pan senator, powiedzieć o tej liczbie aptek. To też jest czynnik, który wpływa, jak wcześniej mówiłam, nie tylko na kondycję aptek, ale również na ceny. Bo jeżeli sprzedaje się w jedenastu tysiącach aptek leki, to to jest jedenaście tysięcy opłaconych lokali, jedenaście tysięcy

lokali posprzątanym, jedenaście tysięcy telefonów itp. To wszystko wpływa na podatki, jakie płacimy, czyli na cenę leku, bo skarb państwa, proszę państwa, ma przecież udziały w każdym legalnie działającym przedsiębiorstwie. Skarbowi państwa, państwu, rządzącym powinno zależeć na tym, żeby podatnik płacił jak największe podatki, bo to jest dla państwa czysty zysk. Więc jeżeli wszelkimi sposobami będziemy podatników czy przedsiębiorców gnębić, to skarb państwa na tym po prostu straci. Nie upieramy się przy określonej liczbie czy przy sieci aptek, ale tak jest w wielu krajach. To nie jest nasz wymysł. W Belgii na przykład nie da się już otworzyć ani jednej apteki. Chcemy, żeby była apteka dla aptekarza, żeby między innymi... My patrzymy na wszystko globalnie, musimy tak patrzeć, taki przynajmniej mamy obowiązek. W Szwecji, gdzie są państwowe apteki, nie ma aptekarzy i Szwedzi od nas ściągają aptekarzy, mimo że my ich też nie mamy za dużo. Stany Zjednoczone też już do nas o to występowały i prawdopodobnie będą chciały naszych aptekarzy, ponieważ tam się też nie opłaca ten zawód, bo supermarkety przejęły apteki i je prowadzą.

Chcielibyśmy apteki dla aptekarza, żeby stworzyć przyszłość młodym, żebyśmy za kilka lat nie znaleźli się jak dawniej w sytuacji – jeszcze dotychczas tak jest właściwie – że trzeba szukać aptekarzy gdzie indziej. Trzeba więc patrzeć na problem globalnie, z wszystkich stron, a nie tylko z jednej. Dziękuję.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Pan minister Kuźmierkiewicz, proszę bardzo.

Wiceprezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego Cezary Kuźmierkiewicz:

Chciałbym krótko w tej samej sprawie, ponieważ już wszyscy zabrali głos i my również...

(Przewodniczący Marek Balicki: Tak, pomału zmierzamy do końca.)

Od lat jestem przekonany o słuszności rozwiązania – jestem jego gorącym zwolennikiem – by apteka była w rękach aptekarza, by była to jedna apteka, nie więcej. Ale nie o tym chcę powiedzieć. Chcę powiedzieć, że zarówno producenci zrzeszeni w Polfarmedzie, jak i w związku, który tutaj reprezentujemy, zdecydowanie uważają, iż to, jakie rozwiązanie zapadnie w prawie farmaceutycznym

odnoszące się do sposobu koncesjonowania aptek, będzie miało ogromne znaczenie dla warunków działalności firm krajowych związanych z lekami generycznymi. Lek innowacyjny, lek produkowany w warunkach monopolu prawnego jest w dużo lepszej sytuacji, bo tylko jeden producent dany lek produkuje – jest on dostępny tylko od jednego producenta. Jeżeli jakaś hurtownia rezygnuje z zakupu u mnie, to inna kupi. Problem z lekiem generycznym jest zupełnie inny. Tu jest konkurencja. Może być pięć, może być pięćdziesiąt produktów generycznych na rynku – tak już jest. I nie ma żadnego znaczenia, który z tych produktów i z jakiego powodu, pozamerytorycznego, trafi na rynek. Nie ma takiego obowiązku, by wszystkie leki były w aptece, by hurtownia kupiła lek akurat ode mnie.

Apteki powiązane w sieci, apteki powiązane z hurtownią, często z producentem, będą powodowały ogromne, śmiertelne, powiedziałbym, zagrożenie dla przemysłu leków generycznych w Polsce. Będzie to, co w Europie. Chociaż właśnie w Europie kontynentalnej sieci nie powstają. A jednym z rozwiązań, które tam przyjęto, jest właśnie to rozwiązanie „apteka dla aptekarza”. W bardzo wielu krajach ograniczenia ilościowe, jeśli chodzi o tworzenie aptek, mają też ogromne znaczenie.

Polecam wszystkim państwu ostatni numer „Newsweeka” z artykułem „Recepta na konkurencję”. W artykule o aptekach autor pyta się: w rękach aptekarza czy biznesmena? Początek, motto do tego artykułu jest przestroga dla wszystkich, którzy będą zmuszeni podjąć decyzję w tej kwestii. Czy to się podoba aptekarzom, czy nie polski rynek farmaceutyczny czeka rewolucja, podobna do tej, jaką przeżył handel spożywczy po wejściu supermarketów, podobna do tej, jaką przeżywa rynek norweski. Jeżeli istotnie tak się stanie, że będziemy mieli trzy hurtownie powiązane z aptekami, to przewiduję, że nasze możliwości rozwoju będą niezwykle małe. Polecam to senatorom pod rozwagę.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

Ostatnie dwa głosy. Na końcu poproszę pana dyrektora, ale jeszcze pan się zgłaszał.

Członek Zarządu Polfy Tarchomin SA Adam Szafranski:

Moje nazwisko Szafranski, Polfa Tarchomin.

Chciałem uzupełnić to, co pan dyrektor Karaś tu powiedział o dosyć nie-uprzywilejowanej sytuacji polskiego przemysłu farmaceutycznego. Tarchomin daje do szpitali 38% leków przeznaczonych na rynek krajowy. W tej chwili jest taka sytuacja, że na zapłatę za te leki czekamy sześć, osiem, dziewięć miesięcy. Powoduje to, że w tej chwili już często nie dajemy finansowo rady. I jako producenci zastanawiamy się, czy nie ograniczać produkcji leków. Co się wówczas stanie? Swego czasu mieliśmy sytuację bardzo komfortową, monopolistyczną, jeżeli chodzi o dostawę podstawowych antybiotyków do szpitali. W tej chwili mamy olbrzymią konkurencję. Konkurencję, którą zgotowali nam najwięksi producenci światowi. Ja twierdzę, że jest w tej chwili wojna o polski rynek szpitalny. Jeszcze nie tak dawno to my zmuszaliśmy producentów zachodnich do obniżania cen i dostosowywania ich do naszych warunków, a dziś...

(Wypowiedź poza mikrofonem)

Będą mieli miejscowego konkurenta. I wówczas podniosą ceny tak, jak to było na samym początku, kiedy my jeszcze tych leków nie produkowaliśmy. To jedna sprawa.

I wróć jeszcze do kwestii aptek. Proszę państwa, jeżeli dojdzie do tego, że powstaną sieci apteczne, na wzór hipermarketów, będzie sytuacja identyczna jak w przypadku hipermarketów. Nie jest tajemnicą, że hipermarkety tak kształtują swoje koszty, żeby nie płacić podatków z zysków. Mają takie możliwości. W tej chwili apteki, jak pracują, tak pracują, ale te podatki płacą. I to jest stały element, jeśli chodzi o dochód naszego budżetu. W momencie, kiedy powstaną sieci, proszę państwa, budżet nie będzie miał wpływów, dlatego że sieci mają olbrzymie możliwości manipulowania kosztami w ten sposób, żeby balansować na pograniczu opłacalności. Dlatego proszę, żeby panowie senatorowie wzięli to też pod uwagę. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo.

I ostatni głos w dyskusji – pan dyrektor Błaszczuk. Proszę bardzo.

Pełniący Obowiązki Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej Pań-

stwa w Ministerstwie Zdrowia Piotr Błaszczyk:

Chciałbym powiedzieć o tych firmach, które pan dyrektor Karaś i teraz pan....

(Przewodniczący Marek Balicki: Ale do mikrofonu, proszę.)

Jeżeli chodzi o równość podmiotów zagranicznych i polskich pod względem kształtowania cen urzędowych, to zostało to już jak gdyby wyrównane. Obecna lista refundacyjna spowodowała, że jednym z kryteriów było ustalenie ceny urzędowej na leki importowane. Bez tego lek po prostu nie mógł się znaleźć na tej liście. I jest to już, powiedzmy, załatwione. Czasami były to obniżki trzydziesto-, czterdziestoprocentowe. Czyli można powiedzieć, że pierwszy krok w dobrym kierunku został wykonany.

Jeżeli chodzi o polepszenie płynności finansowej – mówiliśmy tu o Polfie Tarchomin, o płatnościach szpitalnictwa – to rząd nad tym też pracuje. To nie jest może moja działka, ale z tego, co wiem i co widzę w ministerstwie, to jednym z priorytetów jest Narodowy Fundusz Zdrowia. I jaki tutaj aspekt wziąłbym pod uwagę? Jedynym sposobem rozwiązania problemu zadłużenia szpitali jest proszenie dużych banków światowych o asekurację. Ale one chcą rozmawiać tylko z jednym podmiotem. Nie z szesnastoma kasami chorych, nie z czterdziestoma dziewięcioma kasami chorych, ale z jedną kasą chorych, która będzie chciała taki, a nie inny kapitał. Czyli jest to kolejny krok w kierunku polepszenia płynności finansowej szpitali.

(Głos z sali: One przejmą te długi bardzo chętnie i z tego tytułu będą naliczały odsetki i zapłacimy za to my, społeczeństwo.)

Mamy też drugie wyjście, które chyba nie będzie zaakceptowane przez nikogo z nas, przez żadnego obywatela polskiego – upadek tych szpitali.

(Przewodniczący Marek Balicki: Prosiłbym, żebyśmy nie wchodzili w nowe obszary, bo kwestia zadłużenia podmiotów to jest zupełnie inna kwestia.)

Tylko chciałem się ustosunkować do tych dwóch tematów. Dziękuję.

Przewodniczący Marek Balicki:

Dziękuję bardzo panu dyrektorowi.

Zadłużenie szpitali – kwestia niezwykle ważna, oczywiście, ale to jest osobny temat i w najbliższych miesiącach też go podejmiemy. Wtedy też zapro-

simy wszystkich zainteresowanych.

W ten sposób lista dyskutantów została wyczerpana. Rozumiem, że nikt już więcej się nie zgłasza.

Chciałem serdecznie podziękować referentom i wszystkim, którzy zabrali głos. Myślę, że dla naszej komisji i dla senatorów spoza komisji to było ważne przygotowanie do podejmowania decyzji, szczególnie tych, które będą zapadać na najbliższym posiedzeniu Senatu, na posiedzeniu środowym, kiedy kilka ustaw z tego zakresu, a przede wszystkim prawo farmaceutyczne, będzie rozpatrywanych. Myślę, że do sprawy będziemy wracać, bo dzisiaj dyskutowaliśmy tylko nad wycinkiem dużego zagadnienia, jakim jest polityka lekowa państwa. W tym roku rząd wiele spraw z tego zakresu będzie rozpatrywał i z pewnością powstanie dokument, który będzie tę politykę na najbliższe lata regulował, wtedy w tym lub jeszcze większym gronie z pewnością się spotkamy.

Chciałem wszystkim jeszcze raz podziękować. Dziękuję bardzo i zamykam posiedzenie senackiej Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia.

I teraz proszę pana prezesa Kuźmierkiewicza o część związaną z wyjazdem do Polpharmy.

Wiceprezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego Wojciech Kuźmierkiewicz:

Jeśli pan przewodniczący pozwoli, to mimo zamknięcia obrad chciałbym serdecznie podziękować panu przewodniczącemu, jak również paniom senator i panom senatorom tu obecnym za to, że mogliśmy się spotkać i zaprezentować nasze problemy, nasze propozycje dotyczące przemysłu farmaceutycznego, polityki przemysłowej, polityki lekowej.

Chciałbym powiedzieć, że występuję tu w podwójnej roli: jako wiceprezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego i jako wiceprezes firmy Polpharma położonej 40 km stąd. Myślę, że kiedy państwo będziecie rozmawiali o przemyśle farmaceutycznym i problemach przemysłu farmaceutycznego, to dobrze, żebyście zobaczyli, co to znaczy polski przemysł farmaceutyczny, nowoczesny przemysł farmaceutyczny. Wydaje mi się, że w bardzo wielu wypowiedziach polityków, wypowiedziach życzliwych, rozumiejących naszą rolę, słysząc chęć pomocy krajowym podmiotom, ale pewnie niekoniecz-

nie do końca są oni przekonani o tym, że jest tak, jak mówimy, że ten przemysł jest absolutnie porównywalny z przemysłem w najwyżej rozwiniętych krajach, a wręcz, powiedziałbym, mamy ogromną przewagę, tę właśnie, że dzięki pieniądзом, które przeznaczaliśmy na inwestycje w przemyśle – to jest około miliarda dolarów w ostatnich latach, a dalej inwestujemy i inwestować musimy – zbudowaliśmy przemysł generyczny lepszy niż w ościennych krajach unijnych. A to tylko dlatego, że korzystamy właśnie z najnowszych rozwiązań technologicznych, które kupujemy za granicą, najczęściej w Unii Europejskiej. W związku z tym nasz przemysł nie może być gorszy, a nawet musi być lepszy. Naprawdę, ten przemysł ma się czym pochwalić i naprawdę możemy zapewnić państwa jako reprezentantów społeczeństwa, że przemysł farmaceutyczny w Polsce produkuje leki zgodnie z najwyższymi standardami jakościowymi i że produkuje ciągle za mało, ma ciągle niewykorzystane do końca moce przerobowe. I mam nadzieję, że prawo, które będziemy w Polsce stanowili, będzie sprzyjało naszym krajowym producentom. W Unii Europejskiej potrafią spowodować, że około dwieście firm ze świata musiało ulokować właśnie tak swoją produkcję, mimo unijnego zakazu stanowienia takiego prawa. Są sposoby, by przemysł lokował swoją produkcję w danym kraju unijnym. My jak dotąd zniechęciliśmy – o czym mówił pan prezes Karaś – dość skutecznie. Myślę, że teraz wszystko sprzyja temu, żeby na podstawie ustawy o cenach i przychylnego stanowiska rządu, parlamentu i przemysłu leków generycznych zbudować taką politykę, która spowoduje, że pacjent będzie miał dostęp do leku. Polityka lekowa ma jeden cel – udostępnić obywatelom dobry lek. Jeśli ona nie służy temu celowi, to ona jest zła. Dziękuję bardzo.

I wobec tego serdecznie państwa zapraszam do autokaru. Wszystkich państwa tu zebranych serdecznie zapraszam do odwiedzenia zakładu. To będzie krótka wizyta, około godziny, po to, żebyście państwo zobaczyli nasz zakład produkcyjny. Dziękuję uprzejmie.

(Koniec posiedzenia o godzinie 12 minut 06)

Uwaga!

Zapis stenograficzny jest tekstem nieautoryzowanym.