

**Oświadczenie złożone
przez senatora Ryszarda Knosalę
na 70. posiedzeniu Senatu
w dniu 4 lutego 2011 r.**

Oświadczenie skierowane do minister zdrowia Ewy Kopacz

Pod koniec grudnia ubiegłego roku zapadł wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej w sprawie dopuszczenia do obrotu generycznych produktów leczniczych. Przedmiotem orzeczenia była w szczególności ocena, czy działania Rzeczypospolitej Polskiej polegające na utrzymaniu w obrocie produktów leczniczych, które zostały wprowadzone do obrotu na podstawie pozwolenia wydanego przed 1 maja 2004 r., a więc przed akcesją Polski do Unii Europejskiej, są zgodne z prawem wspólnotowym. Trybunał Sprawiedliwości wskazał, że opisanym działaniem Rzeczypospolita Polska uchybiła postanowieniom prawa wspólnotowego, a w szczególności przepisom dyrektywy nr 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Szacuje się, że obecnie około 50% krajowego rynku farmaceutycznego stanowią właśnie produkty generyczne. Tak znaczący udział wynika niewątpliwie z faktu, że produkt będący zamiennikiem jest nierzadko znacznie tańszy od produktu oryginalnego. Dlatego też z punktu widzenia pacjenta funkcjonujące dotychczas rozwiązanie jest korzystniejsze pod względem finansowym. Niemniej jednak istnieje obawa, że przytoczony na wstępie wyrok spowoduje stopniowe ograniczenie dostępności zamienników drogich leków albo też że konieczność spełnienia dodatkowych wymagań unijnych podczas rejestracji generycznych produktów leczniczych spowoduje wzrost ich cen.

Mając na względzie przedstawione fakty, pragnę zapytać, w jakim stopniu uzasadnione mogą być obawy co do tego, że konieczność wykonania wspomnianego orzeczenia będzie miała przełożenie na wzrost cen produktów leczniczych. Jeśli tak będzie, to czy można już teraz oszacować, jak znacząca będzie ta zmiana? Czy w wypadku ziszczenia się opisanego scenariusza Ministerstwo Zdrowia zamierza podjąć działania zmierzające do ograniczenia negatywnych skutków finansowych po stronie pacjenta, np. poprzez odpowiednie zwiększenie refundacji?

Z wyrazami szacunku
Ryszard Knosala