

## **Protokół z 26. posiedzenia Rady Organizacji Pacjentów przy ministrze właściwym do spraw zdrowia z dnia 10 lipca 2023 r.**

W dniu 10 lipca 2023 r. odbyło się 26. posiedzenie Rady Organizacji Pacjentów przy ministrze właściwym do spraw zdrowia. Posiedzenie odbyło się w formule hybrydowej - w trybie stacjonarnym w siedzibie Ministerstwa Zdrowia i on-line za pośrednictwem aplikacji Teams.

W posiedzeniu uczestniczyli członkowie Rady Organizacji Pacjentów, Pan Maciej Miłkowski Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia, Pan Piotr Bromber Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia, Pani Małgorzata Zadorożna Dyrektor Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych, Pani Magdalena Przydatek Zastępca Dyrektora w Departamencie Rozwoju Kadr Medycznych oraz zaproszeni goście: Pani prof. dr n. med. Anna Latos – Bieleńska Konsultant Krajowy w dziedzinie genetyki klinicznej, Pan Krzysztof Kopeć Prezes Zarządu Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego - Krajowi Producenci Leków, Pan Grzegorz Rychwański Wiceprezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego - Krajowi Producenci Leków oraz Pan Igor Grzesiak Dyrektor Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej.

W posiedzeniu uczestniczyło 13 członków Rady.

Posiedzenie otworzył Przewodniczący Rady, który po przywitaniu uczestników spotkania i przedstawieniu agendy posiedzenia, oddał głos Panu Ministrowi Maciejowi Miłkowskiemu informując, iż głównym tematem posiedzenia jest omówienie założeń przewidzianych w projekcie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw.

Pan Minister w pierwszej kolejności wyjaśnił, że nowelizacja jest propozycją pierwszych kompleksowych i istotnych zmian w ustawie refundacyjnej od jej wejścia w życie w 2012 roku. Następnie omówił poszczególne zakresy zagadnień regulowanych nowelizacją.

Do powyższego odniósł się Pan Prezes Krzysztof Kopeć, który szczególną uwagę zwrócił na art. 30a umożliwiający wydanie ministrowi zdrowia decyzji o objęciu refundacją leków dostępnych bez recepty (OTC), która wiąże się z ustaleniem ceny urzędowej, a także na kwestię dotyczącą refundacji leków OTC. Wspomniał również o wadliwym algorytmie dostaw, możliwości refundacji starszych leków na receptę, wspieraniu produkcji w Polsce, indeksacji cen leków oraz zakazie tworzenia grup limitowych. Pozytywnie wyraził się natomiast o zmianie w zakresie zobowiązania do dostaw i kwestii długości recepty jak również podniesienia limitu dla leków z 15% na 25%, co będzie korzystne dla pacjentów.

W dyskusji członkowie Rady poruszyli tematy:

- trudności w sporządzaniu leków recepturowych w tym niekorzystny limit finansowania surowców służących do wytwarzania tych leków (Pani Anna Śliwińska);
- indeksacji cen leków i unifikacji programów lekowych (Pan Stanisław Maćkowiak);
- finansowania leków oraz zabezpieczenia w budżecie środków na pokrycie kosztów refundacji (Pani Dorota Korycińska);
- występowania leków pod różnymi nazwami oraz ceny leków wydawanych na receptę (Pani Małgorzata Durka);
- bezpłatnych leków dla różnych populacji w danej jednostce chorobowej (Pani Krystyna Wechmann);
- objęcia refundacją leków produkowanych w Polsce (Pani Aleksandra Rudnicka).

Odnosząc się do powyższego Pan Minister wyjaśnił, że zmiana ustawy jest przede wszystkim ukierunkowana na bezpieczeństwo pacjentów, bezpieczeństwo dostaw i bezpieczeństwo ekonomiczne. To samo dotyczy również produkcji leków w Polsce. Projektowane zmiany ukierunkowane są na wsparcie polskich producentów, czyli producentów, którzy produkują w Polsce.

Drugim punktem posiedzenia było omówienie założeń do projektu ustawy o testach genetycznych wykonywanych u człowieka, który przedstawiła Pani Małgorzata Zadorożna Dyrektor Departamentu

Rozwoju Kadr Medycznych. Ujęte w projekcie reguluje zakładają stworzenie systemu opieki genetycznej określającej zasady wykonywania badań genetycznych, poradnictwa genetycznego, ochrony danych genetycznych, bankowania i wykorzystania materiału genetycznego. Dodatkowo projekt przewiduje przeprowadzanie kontroli podmiotów leczniczych działających w obszarze badań genetycznych pod kątem bezpieczeństwa tych badań oraz podejmowanie działań edukacyjnych mających na celu podniesienie świadomości społeczeństwa w zakresie bezpieczeństwa badań genetycznych. Przewidziano również profesjonalizację personelu i właściwy standard laboratoriów genetycznych, włączenie do procesu przeprowadzania testów genetycznych lekarzy specjalistów, wprowadzenie możliwości bezpieczeństwa przeprowadzania testów na życzenie (bez skierowania lekarza) oraz badań genetycznych do celów nieleczniczych, jak również wprowadzenie administracyjnego nadzoru nad badaniami genetycznymi i prowadzenie rejestru laboratoriów genetycznych. Dodała również, iż na konieczność wprowadzenia właściwej legislacji dotyczącej badań genetycznych wskazywał raport NIK z 2018 r., który oceniał rynek badań genetycznych w latach 2012-2017. Aktualnie projekt przesłany został do KPRM i oczekuje na wpis do wykazu prac legislacyjnych.

Uzupełniając powyższe Pani prof. Anna Latos-Bieleńska Konsultant Krajowy w dziedzinie genetyki klinicznej dodała, iż ustawa jest niezbędna i od dawna oczekiwana. Bez niej nie można uporządkować rynku badań genetycznych w Polsce. O ile laboratoria wykonujące badania genetyczne refundowane przez NFZ są nadzorowane, o tyle pozostałe laboratoria genetyczne zupełnie nie są objęte nadzorem. Wyjaśniła również, iż projekt przewiduje utworzenie nowej specjalizacji - medyczna genetyka molekularna, która dostępna będzie dla absolwentów biomedycyny, genetyków i biologów molekularnych. Zaznaczyła także, iż w tej chwili uaktualniany jest program specjalizacji z laboratoryjnej genetyki medycznej tak, aby uwzględnił w szerszym zakresie sekwencjonowanie nowej generacji (NGS), czy analiz bioinformatycznych.

Podczas dyskusji członkowie Rady dopytywali m. in. o możliwość:

- utworzenia stanowiska doradcy genetycznego (Pani Aleksandra Rudnicka),
- finansowania badań genetycznych wykonywanych za granicą (Pani Dorota Korycińska),
- wzajemnej relacji projektu ustawy względem ustawy o transplantacji (Pani Urszula Jaworska),
- specjalistów z genetyki okulistycznej (Pani Elżbieta Oleksiak),
- zapewnienia bezpieczeństwa badań nad materiałem genetycznym (Pan Stanisław Maćkowiak),
- zapewnienia transparentności prac legislacyjnych i udostępnienia członkom Rady projektu celem zapoznania (Pani Elżbieta Oleksiak, Pani Dorota Korycińska i Pan Stanisław Maćkowiak).

Kolejnym punktem posiedzenia była dyskusja nad stanowiskiem przygotowanym przez Panią Annę Śliwińską w związku ze Światowym Dniem bez Tytoniu. Stanowisko zostało przyjęte jednogłośnie przez członków Rady.

Ostatnim punktem posiedzenia były sprawy bieżące dotyczące:

- powołania grupy roboczej ds. popularyzacji szczepień ochronnych osób dorosłych (Pani Magdalena Kołodziej),
- powołania grupy roboczej ds. Polski wolnej od nikotyny (Pani Anna Śliwińska),
- konfliktu interesu oraz braku współdziałania członków Rady (Pani Aleksandra Rudnicka),
- dotacji celowej przyznanej na działalność bieżącą stowarzyszenia/fundacji (Pani Dorota Korycińska),
- wątpliwości w zakresie odpowiedzi Pana Ministra Marcina Martyniaka w sprawie funduszu medycznego (Pani Dorota Korycińska).

Na zakończenie, decyzją Przewodniczącego, członkowie Rady przegłosowali wniosek w sprawie powołania grupy roboczej ds. popularyzacji szczepień ochronnych osób dorosłych – głosowało 12 osób (1 osoba wstrzymała się).

Kolejne posiedzenie Rady odbędzie się w dniu 8 sierpnia 2023 r.

Na tym posiedzenie zakończono.

Opracowanie:

Joanna Poźniak Departament Dialogu Społecznego

Akceptacja:

Jakub Bydłoń Sekretarz Rady Organizacji Pacjentów