

ZATWIERDZAM
DYREKTOR GENERALNY
MINISTERSTWA ZDROWIA

Wojciech Kutyla

dn. 2009-02-27

**Informacja na temat działań podejmowanych wobec Ministerstwa Zdrowia w 2008 r.
przez podmioty wykonujące zawodową działalność lobbingową oraz podmioty
wykonujące czynności z zakresu działalności lobbingowej**

Na podstawie ewidencji spraw lobbingowych w Ministerstwie Zdrowia prowadzonej przez Biuro Dyrektora Generalnego MZ oraz w związku z art. 18 ustawy z dnia 7 lipca 2005r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414), a także § 13 zarządzenia Nr 2 Dyrektora Generalnego MZ z dnia 14 marca 2006 r. w sprawie sposobu postępowania pracowników Ministerstwa Zdrowia wobec działań podejmowanych przez podmioty wykonujące zawodową działalność lobbingową oraz podmioty wykonujące bez wpisu do rejestru czynności z zakresu zawodowej działalności lobbingowej z późniejszymi zmianami, przedstawiam informację o działaniach podejmowanych wobec Ministerstwa Zdrowia przez podmioty wykonujące zawodową działalność lobbingową oraz podmioty wykonujące czynności z zakresu działalności lobbingowej:

**Informacje szczegółowe na temat działań podejmowanych wobec Ministerstwa Zdrowia
przez podmioty wykonujące zawodową działalność lobbingową oraz podmioty
wykonujące czynności z zakresu działalności lobbingowej.**

1. Podmiot wykonujący zawodową działalność lobbingową w rozumieniu art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414):

- Viewpoint Group – podmiot zarejestrowany w rejestrze podmiotów wykonujących zawodową działalność lobbingową, prowadzonym przez ministra właściwego do spraw administracji, pod nr 00015 – występujący wspólnie oraz w imieniu Janssen – Cilag Polska Sp. z o.o. – spotkanie, jakie odbyło się z przedstawicielami ww. podmiotów, dotyczyło kwestii związanej z refundacją leków i nie skutkowało wpływem w procesie stanowienia prawa.

2. Podmioty wykonujące czynności z zakresu działalności lobbingowej w rozumieniu art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414), działające we własnym imieniu i na własną rzecz, tj. niewykonywujące zawodowej działalności lobbingowej w rozumieniu ww. ustawy:

a) Ogólnopolska Izba Specjalistycznego Zaopatrzenia Medycznego - podmiot działając we własnym imieniu zwrócił się z prośbą o możliwość spotkania z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia w celu omówienia *projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego wykazu przedmiotów ortopedycznych i środków pomocniczych finansowanych ze środków publicznych* (przedmiotowy projekt został przekazany Ogólnopolskiej Izbie Specjalistycznego Zaopatrzenia Medycznego do uzgodnień zewnętrznych w ramach konsultacji społecznych). Podczas spotkania podmiot zwrócił uwagę na kwestie, w jego opinii, uregulowane w sposób zbyt ogólny, jak również wymagające regulacji we wspomnianym projekcie rozporządzenia, co pozwoliłoby przede wszystkim na prawidłowe udzielanie świadczeń pacjentom.

Obecnie Ogólnopolska Izba Specjalistycznego Zaopatrzenia Medycznego uczestniczy w trwającym procesie legislacyjnym przedmiotowego rozporządzenia w uzgodnieniach zewnętrznych w ramach konsultacji społecznych, prowadzonych zgodnie z procedurą legislacyjną.

b) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA – podmiot działając we własnym imieniu przekazał do Ministerstwa Zdrowia *projekt ustawy o refundacji i ustalaniu cen leków i wyrobów medycznych objętych świadczeniami refundacyjnymi*, opracowany, jak określono, przez ekspertów wywodzących się z firm członkowskich INFARMY, jak również ekspertów zewnętrznych z kancelarii prawnych. Podjęcie przez INFARME przedmiotowej inicjatywy tłumaczono m.in. faktem, iż istniejące uregulowania dotyczące regulacji cen leków i zasad ich wpisywania na listy refundacyjne są

niejasne, umieszczone w kilku aktach prawnych, po licznych nowelizacjach. Ponadto nie stanowią one gwarancji merytorycznie prawidłowych rozstrzygnięć, konstytucyjnego prawa do sądu i podlegają w zasadzie jednoosobowej decyzji Ministra Zdrowia jako organu wykonawczego wydającego stosowne decyzje, jak również nie ma ich zgodności z Dyrektywą Transparentności 89/105/EWG i wydanym na jej podstawie orzecznictwem ETS. Ponadto przedstawiono propozycję utworzenia w Ministerstwie Zdrowia grupy roboczej, której zadaniem byłoby wypracowanie optymalnych rozwiązań w zakresie refundacji i cen leków, biorąc za punkt wyjścia do dyskusji przedmiotowy projekt.

Projekt został przekazany przez INFARME także m.in. do członków Sejmowej Komisji Zdrowia, Kancelarii Prezesa Rady Ministrów oraz Ministra Finansów.

Przedmiotowy projekt nie wywarł wpływu w procesie stanowienia prawa w Ministerstwie Zdrowia.

c) Związek Pracodawców Przemysłu Piwowarskiego Browary Polskie – podmiot działając we własnym imieniu zwrócił się z prośbą o możliwość spotkania z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia w celu przedstawienia działań podejmowanych przez przemysł piwowarski w zakresie eliminowania negatywnych zjawisk, takich jak dostęp nieletnich do alkoholu czy też prowadzenia pojazdów mechanicznych po spożyciu alkoholu. Przedmiotem zorganizowanego spotkania było przekazanie informacji o uczestnictwie Browarów Polskich w pierwszym spotkaniu grupy roboczej nt. „Youth Specific Aspects of Alcohol”, powołanej przez Komisję Europejską, oraz prezentowanych przez podmiot działaniach prowadzonych przez przemysł piwowarski, jako tzw. „dobrych praktykach”, w obszarach wyznaczonych przez Komisję Europejską tj. obszarach dotyczących nieletnich, obszarach dotyczących nietrzeźwych kierowców, obszarach związanych z komunikacją z konsumentem rozumianej jako odpowiedzialna reklama oraz obszarze dotyczącym spożywania alkoholu przez kobiety w ciąży.

Powyższe spotkanie nie skutkowało wpływem w procesie stanowienia prawa w Ministerstwie Zdrowia.

d) Medicover Sp. z o.o. – podmiot działając we własnym imieniu zwrócił się z prośbą o możliwość spotkania z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia. w celu przedstawienia propozycji, w związku z nowelizacją ustawy z dnia 27 czerwca 1997 r. o służbie medycyny pracy (Dz. U. z 2004 r. Nr 125, poz. 1317. z późn. zm.), dotyczących doprecyzowania

zapisów określających zakres świadczeń medycyny pracy, które mogą być zlecane podwykonawcom.

Powyższe spotkanie nie skutkowało wpływem w procesie stanowienia prawa w Ministerstwie Zdrowia.

e) Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o. - podmiot działając we własnym imieniu zwrócił się z prośbą o możliwość spotkania z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia. Przedmiotem zorganizowanego spotkania była kwestia budowy w Polsce zakładu frakcjonowania osocza krwi ludzkiej.

Powyższe spotkanie nie skutkowało wpływem w procesie stanowienia prawa w Ministerstwie Zdrowia.

f) Bayer HealyhCare - podmiot działając we własnym imieniu zwrócił się z prośbą o możliwość spotkania z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia. Przedmiotem zorganizowanego spotkania było omówienie propozycji Bayer HealyhCare w odniesieniu do problemu profilaktyki chłopców ulegających inwalidztwu w przypadku hemofilii typu A, jak również zainicjowanego przez firmę programu wsparcia psychologicznego rodzin chorych na hemofilię „HELP”.

Powyższe spotkanie nie skutkowało wpływem w procesie stanowienia prawa w Ministerstwie Zdrowia.

g) Baxter Poland Sp. z o.o. - podmiot działając we własnym imieniu zwrócił się z prośbą o możliwość spotkania z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia. Przedmiotem spotkania było omówienie propozycji firmy w zakresie wykorzystania polskiego osocza i zapewnienia dostępności leków osoczopochodnych dla polskich pacjentów, jak również propozycji współdziałania w zakresie przerobu polskiego, świeżo mrożonego osocza, wspierania, wspólnie z instytucjami rządowymi jak i organizacjami pozarządowymi, ogólnopolskiej kampanii na rzecz zwiększonego pozyskiwania krwi i osocza, jak również łatwiejszego i szerszego dla pacjentów dostępu do leków osoczopochodnych.

Powyższe spotkanie nie skutkowało wpływem w procesie stanowienia prawa w Ministerstwie Zdrowia.

h) Stowarzyszenie Prywatnych Przedsiębiorców Warszawskiego Traktu Królewskiego - podmiot działając we własnym imieniu zwrócił się z prośbą o możliwość spotkania z

przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia w celu przedstawienia uwag wynikających z praktyki stosowania ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi (Dz. U. z 2002 r. Nr 147, poz. 1231), w związku z nowelizacją przedmiotowej ustawy. W spotkaniu obok przedstawicieli ww. podmiotu, uczestniczyli także przedstawiciele Warszawskiej Izby Przedsiębiorców, Mazowieckiej Izby Rzemiosła i Przedsiębiorczości oraz Stowarzyszenia „Nowy Świat”, w imieniu których także skierowano prośbę o spotkanie. Przedstawiciele wspomnianych podmiotów, mówiąc o potrzebie wprowadzenia pewnych zmian w zapisach ustawy, zwrócili uwagę przede wszystkim na kwestię sankcji w przypadku naruszenia przepisów przedmiotowej ustawy. Powyższe spotkanie nie skutkowało wpływem w procesie stanowienia prawa w Ministerstwie Zdrowia.

i) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych LEWIATAN - podmiot działając we własnym imieniu zwrócił się z prośbą o możliwość spotkania z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia w celu przedstawienia stanowiska podmiotu w sprawie proponowanej struktury podatku akcyzowego na wyroby tytoniowe, w związku z pracami nad ustawą akcyzową, prowadzonymi przez Ministerstwo Finansów. W trakcie spotkania przedstawiciele podmiotu przedstawili argumenty, przemawiające ich zdaniem, za utrzymaniem 25 % stawki podatku akcyzowego na wyroby tytoniowe.

Mając na uwadze fakt, iż Ministerstwo Zdrowia nie jest gospodarzem ustawy akcyzowej, powyższe spotkanie nie skutkowało wpływem w procesie stanowienia prawa w Ministerstwie Zdrowia.

j) Octapharma AG Przedstawicielstwo w Polsce - podmiot działając we własnym imieniu zwrócił się z prośbą o możliwość spotkania z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia. Przedmiotem zorganizowanego spotkania była kwestia budowy w Polsce zakładu frakcjonowania osocza krwi ludzkiej.

Powyższe spotkanie nie skutkowało wpływem w procesie stanowienia prawa w Ministerstwie Zdrowia.

k) Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty PASMI - podmiot działając we własnym imieniu zwrócił się z prośbą o możliwość spotkania z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia. Przedmiotem zorganizowanego spotkania była kwestia możliwości spotkania przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia z przedstawicielami Zarządu PASMI, oraz skrótowe

przedstawienie zagadnień, które podmiot chciałby poruszyć w trakcie takiego spotkania tj. omówienie problematyki dotyczącej projektu nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 lipca 2006 r. w sprawie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych (wydane na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne), miejsce leków OTC w polityce lekowej Ministerstwa Zdrowia oraz kwestii umożliwienia PZPLBR PASMI wzięcia udziału w dyskusji na temat ustalenia kryteriów umieszczania leków na ww. wykazach.

Należy zwrócić uwagę, iż w dniu 2 lutego 2009 r. Minister Zdrowia podpisał rozporządzenie w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, wydane na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), które stanowi nowy akt prawny. Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty PASMI uczestniczył w procesie legislacyjnym przedmiotowego rozporządzenia w uzgodnieniach zewnętrznych w ramach konsultacji społecznych, prowadzonych zgodnie z procedurą legislacyjną. Większość zgłoszonych przez podmiot uwag została uwzględniona.

I) ELMIKO Aparatura Medyczna - podmiot działając we własnym imieniu zwrócił się z prośbą o możliwość spotkania z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia w sprawie podniesienia bezpieczeństwa pracy ze szczególnym uwzględnieniem prowadzenia pojazdów mechanicznych oraz wszelkiego rodzaju maszyn w kontekście zagrożeń wynikających z dolegliwości spowodowanych bezdechem sennym. Podczas przedmiotowego spotkania poruszono kwestie związane z okresowymi badaniami pracowników, zdefiniowaniem newralgicznych ze względu na ewentualne skutki chorób grup ryzyka, jak również przedstawiono działanie Przesiewowego testera do badania bezdechu Sleep Strip.

Powyższe spotkanie nie skutkowało wpływem w procesie stanowienia prawa w Ministerstwie Zdrowia.