



**KANCELARIA
SENATU**

BIURO LEGISLACYJNE

Warszawa, dnia 24 lipca 2023 r.

**Opinia do ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych
specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych
oraz niektórych innych ustaw
(druk nr 1056)**

I. Cel i przedmiot ustawy

1. Celem uchwalonej przez Sejm w dniu 13 lipca 2023 r. ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, określanej dalej jako „opiniowana ustawa”, jest – według deklaracji projektodawcy – przede wszystkim „wdrożenie rozwiązań umożliwiających poprawę obowiązujących regulacji, które w obecnym kształcie nie funkcjonują prawidłowo”¹, a także „wprowadzenie nowych instytucji prawnych mających na celu zwiększenie produkcji leków lub substancji czynnych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”². W ocenie projektodawcy opiniowana ustawa „jest także odpowiedzią na wnioski kierowane do ministra właściwego do spraw zdrowia od przedsiębiorców obecnych na rynku farmaceutycznym, pacjentów i innych grup społecznych, na których funkcjonowanie wpływają przepisy ustawy refundacyjnej”³.

¹ *Uzasadnienie projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw*, str. 1 [w:] Druk sejmowy nr 3408 (Sejm IX kadencji).

² *Ibidem.*

³ *Ibidem.*

2. Oprócz ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826), określanej dalej jako „ustawa o refundacji”, opiniowana ustawa nowelizuje:

- 1) ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.);
- 2) ustawę z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2023 r. poz. 901);
- 3) ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.);
- 4) ustawę z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1284 i 909);
- 5) ustawę z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974).

II. Przebieg prac legislacyjnych

Opiniowana ustawa została uchwalona w oparciu o projekt wniesiony do Sejmu przez Radę Ministrów 23 czerwca 2023 r. (druk sejmowy nr 3408) oraz autopoprawkę do tego projektu wniesioną do Sejmu 5 lipca 2023 r. (druk sejmowy nr 3408–A).

28 czerwca 2023 r. Marszałek Sejmu skierowała projekt opiniowanej ustawy do Komisji Zdrowia w celu odbycia pierwszego czytania i rozpatrzenia.

Pierwsze czytanie projektu opiniowanej ustawy odbyło się 5 lipca 2023 r., natomiast 6 lipca 2023 r. Komisja Zdrowia rozpatrzyła projekt i przedstawiła sprawozdanie w tej sprawie (druk sejmowy nr 3464).

Podczas drugiego czytania projektu opiniowanej ustawy, które odbyło się 11 lipca 2023 r., do projektu opiniowanej ustawy zgłoszono 45 poprawek (druk sejmowy nr 3464–A), z których Sejm przyjął 5 poprawek w trzecim czytaniu.

W toku sejmowego postępowania legislacyjnego nie dokonano w projekcie opiniowanej ustawy zmian, które znacząco zmieniałyby jego meritum.

III. Najważniejsze zastrzeżenia natury konstytucyjnej

Opiniowanej ustawie należy postawić szereg zasadniczych zarzutów niezgodności jej przepisów z Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej (określaną dalej jako „Konstytucja”). Mając na uwadze wyjątkowo krótki czas na dokonanie analizy opiniowanej ustawy oraz opracowanie niniejszej opinii, **podniesione uwagi nie mają wyczerpującego charakteru.**

1. Istnieją przesłanki do wyrażenia oceny, że **przepisy:**

- 1) **art. 1 pkt 5 lit. c opiniowanej ustawy,**
- 2) **art. 1 pkt 9 i 29 opiniowanej ustawy** (w zakresie dodawanego art. 30a ustawy o refundacji),
- 3) **art. 1 pkt 35 lit. d opiniowanej ustawy**

– są niezgodne z zasadą demokratycznego państwa prawnego określoną w art. 2 Konstytucji oraz z zasadą legalizmu określoną w art. 7 Konstytucji przez to, że – wbrew obowiązkowi wynikającemu z przepisów ustaw – nie były przedmiotem opiniowania przez uprawnione do tego podmioty na etapie rządowego postępowania legislacyjnego.

1.1. Z informacji podanych w pkt 5 oceny skutków regulacji oraz z dokumentów zamieszczonych w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, wynika, że projekt opiniowanej ustawy został skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania 30 czerwca 2021 r., a partnerzy społeczni mogli wyrazić stanowisko w sprawie tego projektu do 31 sierpnia 2021 r.

1.2. Analiza wniesionego 23 czerwca 2023 r. do Sejmu przez Radę Ministrów projektu opiniowanej ustawy wraz z wniesioną 5 lipca 2023 r. autopoprawką prowadzi do wniosku, że jego zakresem zostały objęte również unormowania, które spełniają łącznie dwie przesłanki:

- 1) nie były zawarte w projekcie skierowanym do konsultacji publicznych i opiniowania, gdyż zostały wprowadzone do jego tekstu dopiero:
 - a) na etapie rozpatrywania projektu przez Radę Ministrów (tj. w ostatnim stadium rządowego postępowania legislacyjnego) albo

- b) w drodze autopoprawki,
- 2) mają charakter istotnej transformacji obowiązującego systemu refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Do unormowań tych należy zaliczyć **zwłaszcza:**

- 1) **dodawane przepisy art. 6 ust. 8a–8e ustawy o refundacji** (w brzmieniu określonym przez art. 1 pkt 5 lit. c opiniowanej ustawy), **wprowadzone do tekstu projektu opiniowanej ustawy w drodze autopoprawki wniesionej 5 lipca 2023 r.**, których przedmiotem jest **ustalenie wysokości limitów finansowania za jednostkę surowca farmaceutycznego służącego do sporządzenia leku recepturowego** na poziomie 15 percentyla rozkładu cen danego surowca farmaceutycznego w roku poprzedzającym na podstawie danych przekazywanych przez apteki do Narodowego Funduszu Zdrowia, z uwzględnieniem zasady, wedle której limit finansowania surowca farmaceutycznego w każdym kolejnym roku, nie może być wyższy niż 30 percentyl rozkładu cen danego surowca farmaceutycznego z roku poprzedzającego rok ubiegły – jeżeli zatem świadczeniobiorca nabyłby lek recepturowy sporządzony z surowców nabytych przez aptekę po cenie nabycia wyższej niż limit finansowania, to oprócz odpłatności ryczałtowej dopłacałby kwotę wysokości różnicy między ceną nabycia surowców farmaceutycznych służących do sporządzenia leku recepturowego, a wysokością limitu finansowania danych surowców farmaceutycznych;
- 2) **dodawane przepisy art. 30a ustawy o refundacji** (w brzmieniu określonym przez art. 1 pkt 29 opiniowanej ustawy), **wprowadzone do tekstu projektu opiniowanej ustawy wniesionego przez Ministra Zdrowia 1 czerwca 2023 r. do rozpatrzenia przez Radę Ministrów**, których istotą jest **przyznanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia fakultatywnego upoważnienia do wydawania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla leku, w tym leku o kategorii dostępności OTC**, który wymaga stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym i jest rekomendowany w wytycznych postępowania klinicznego, **w przypadku gdy wnioskodawca nie złożył dotychczas wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla danego leku w danym wskazaniu oraz upłynęła dla tego leku wyłączność rynkowa** – zauważenia wymaga, że powołane unormowanie:

- a) wprowadza – w związku z przewidzianym przez art. 1 pkt 9 opiniowanej ustawy uchynieniem pkt 2 w art. 10 ust. 3 ustawy o refundacji – nieznaną dotąd polskiemu ustawodawstwu instytucję refundacji leków wydawanych bez recepty,
 - b) przewiduje wyjątek od zasady, iż wydawanie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla danego leku w danym wskazaniu następuje, jeżeli wnioskodawca w rozumieniu art. 2 pkt 27 ustawy o refundacji złożył wniosek w tym zakresie;
- 3) **dodawane przepisy art. 34 ust. 3a–3d ustawy o refundacji** (w brzmieniu określonym przez art. 1 pkt 35 lit. d opiniowanej ustawy), **wprowadzone do tekstu projektu opiniowanej ustawy wniesionego przez Ministra Zdrowia 1 czerwca 2023 r. do rozpatrzenia przez Radę Ministrów**, które nakładają na wnioskodawcę w rozumieniu art. 2 pkt 27 ustawy o refundacji **obowiązek dostarczania „do co najmniej 10 przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne”, „w równej części” oraz „w ilości koniecznej do zabezpieczenia pacjentów”**, objętych refundacją oraz dostępnych w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym **leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych**, które zostały uznane przez ministra właściwego do spraw zdrowia za zagrożone brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

1.3. Podkreślenia wymaga, że materie objęte zakresem powołanych wyżej przepisów oddziałują z jednej strony na świadczeniobiorców w rozumieniu art. 2 pkt 23 ustawy o refundacji, z drugiej zaś – na wnioskodawców w rozumieniu art. 2 pkt 27 ustawy o refundacji, co implikowało **obowiązek powtórnego przedstawienia projektu opiniowanej ustawy do zaopiniowania na etapie rządowego procesu legislacyjnego przynajmniej:**

- 1) **izbom gospodarczym** – zgodnie bowiem z art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 30 maja 1989 r. o izbach gospodarczych (Dz. U. z 2019 r. poz. 579) izba gospodarcza jest uprawniona do wyrażania opinii o projektach rozwiązań odnoszących się do funkcjonowania gospodarki;
- 2) **Radzie Dialogu Społecznego** – zgodnie bowiem z art. 2 pkt 2 w związku z art. 1 ust. 2 ustawy z dnia 24 lipca 2015 r. o Radzie Dialogu Społecznego i innych instytucjach dialogu społecznego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2232, z późn. zm.) do jej właściwości należy m.in. opiniowanie projektów aktów prawnych z sprawach spójności społecznej, w tym

obejmujących „takie kategorie polityki społecznej państwa, jak (...) ochrona zdrowia”⁴, natomiast w myśl art. 5 ust. 1 wymienionej ustawy przygotowywane przez Radę Ministrów projekty aktów prawnych w sprawach, o których mowa w art. 1, są kierowane do opinii strony pracowników i strony pracodawców tej Rady;

- 3) **reprezentatywnym organizacjom pracodawców** – zgodnie bowiem z przepisami art. 16 ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o organizacjach pracodawców (Dz. U. z 2022 r. poz. 97) organizacja pracodawców, reprezentatywna w rozumieniu ustawy o Radzie Dialogu Społecznego, ma prawo opiniowania projektów aktów prawnych w zakresie praw i interesów związków pracodawców, a organy władzy i administracji rządowej są obowiązane zapewnić im wykonywanie tego uprawnienia na równych prawach ze związkami zawodowymi;
- 4) **reprezentatywnym organizacjom związkowym** – zgodnie bowiem z przepisami art. 19 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych (Dz. U. z 2022 r. poz. 854) organizacja związkowa, reprezentatywna w rozumieniu ustawy o Radzie Dialogu Społecznego, ma prawo opiniowania projektów aktów prawnych w zakresie objętym zadaniami związków zawodowych, a organy władzy i administracji rządowej są obowiązane do kierowania ich do odpowiednich władz statutowych związku.

1.4. Z orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego wynika, że:

- 1) przez pojęcie ustawowego trybu wymaganego do wydania aktu normatywnego „rozumieć należy nie tylko czynności składające się na rozpatrzenie projektu ustawy w parlamencie i jego przyjęcie w drodze głosowania przez obydwie izby, w sposób określony w Konstytucji oraz w regulaminach izb, lecz także przygotowanie projektu ustawy z udziałem zorganizowanych grup (organizacji) społecznych, jeżeli taki udział jest ustawowo przewidziany”⁵;
- 2) organ ten „przy badaniu konstytucyjności ustawy, oceniać może nie tylko jej materialną (treściową) zgodność z normami wyższego rzędu, ale może badać – niezależnie od treści i zakresu wniosku, czy ustawy te doszły do skutku z dochowaniem trybu wymaganego przepisami prawa do ich wydania”⁶, przy czym **„naruszenie powyżej wskazanych elementów procedury może być zawsze rozpatrywane w kategoriach jednoczesnego**

⁴ J. Męcina: *Komentarz do ustawy o Radzie Dialogu Społecznego i innych instytucjach dialogu społecznego* [w:] *Zbiorowe prawo pracy. Komentarz*, Warszawa 2016, Lex (art. 1).

⁵ Orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 11 lutego 1992 r. (K 14/91).

⁶ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 24 czerwca 1998 r. (K 3/98).

naruszenia art. 7 konstytucji, jako że przepis ten nakłada na wszystkie organy władzy publicznej obowiązek działania na podstawie i w granicach prawa”⁷;

- 3) jeżeli projekt ustawy, wbrew obowiązkowi wynikającemu z przepisów ustaw, nie został przekazany właściwym podmiotom w celu wyrażenia opinii na etapie rządowego postępowania legislacyjnego, to **przedmiotową wadliwość proceduralną należy także traktować jako „uchybiecie trybowi legislacyjnemu – o ustawowej genezie (z punktu widzenia kontroli konstytucyjności tego rodzaju uchybiecie podlega ocenie zgodności art. 2 Konstytucji)”**⁸;
- 4) „[U]stawowy obowiązek opiniowania (...) nie jest wymogiem konstytucyjnie określonego trybu legislacyjnego, jakkolwiek uchybiecie mu jest nieprawidłowością.”⁹, przy czym okoliczność, że określone „[e]lementy trybu prawodawczego (...) nie wynikają z konstytucyjnych standardów postępowania legislacyjnego, (...) nie oznacza, że pozostają poza kontrolą Trybunału Konstytucyjnego”¹⁰.

1.5. Dodać należy, że ewentualne zastosowanie w rządowym procesie legislacyjnym odrębnego trybu postępowania, o którym mowa w rozdziale 8 działu III Regulaminu pracy Rady Ministrów, nie może stanowić prawnego argumentu na rzecz dopuszczalności niedochowania powołanych wymogów, gdyż przepisy uchwały Rady Ministrów (tj. podustawowego aktu normatywnego o charakterze wewnętrznym) nie wyłączają obowiązków określonych w ustawach.

2. Analiza opiniowanej ustawy prowadzi do wniosku, że **jej przepisy w szerokim przedmiotowo i podmiotowo zakresie ignorują konstytucyjny system źródeł prawa powszechnie obowiązującego, a w konsekwencji – są niezgodne z art. 87 Konstytucji.**

2.1. Jak podkreśla się w doktrynie prawa konstytucyjnego, „ustrojodawca w sposób w pełni zamierzony i jednoznaczny przyjął przedmiotowo i podmiotowo zamknięty system źródeł prawa powszechnie obowiązującego. W aspekcie przedmiotowym oznacza to, że Konstytucja wyczerpująco wymieniła formy aktów, w których można zamieszczać normy prawne o charakterze powszechnie obowiązującym. (...) W aspekcie podmiotowym zamknięcie systemu źródeł prawa powszechnie obowiązującego wyraża się tym, że akty

⁷ *Ibidem.*

⁸ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 29 października 2010 r. (P 34/08).

⁹ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 13 lipca 2011 r. (K 10/09).

¹⁰ *Ibidem.*

normatywne zaliczone do tej kategorii mogą tworzyć jedynie podmioty wskazane w Konstytucji”¹¹. Innymi słowy – „[A]kty powszechnie obowiązujące to akty, do stanowienia których prawodawca musi się legitymować kompetencją udzieloną mu przez Konstytucję (lub – w wypadku rozporządzeń – przez przepis ustawy spełniający wymagania wskazane w art. 92 ust. 1 Konstytucji), mające formę przewidzianą w ustawie zasadniczej, ustanowione w procedurze określonej w Konstytucji lub ustawie i takie, których normy mogą być adresowane do każdego podmiotu: osób fizycznych, organów władzy publicznej, organizacji publicznych i prywatnych oraz mogą wyznaczać im prawa i obowiązki. Dla działalności prawotwórczej wynika z tego bezwzględnie wiążący wniosek: **jeżeli prawodawca zamierza unormować sytuację prawną wskazanych wyżej podmiotów, musi legitymować się kompetencją udzieloną przez Konstytucję i uczynić to w formie aktu normatywnego wskazanego w Konstytucji** (np. w ustawie, rozporządzeniu z mocą ustawy, rozporządzeniu, akcie prawa miejscowego), a ponadto – należy go ogłosić (por. art. 88 Konstytucji)”¹².

2.2. Ograniczając się jedynie do **przykładowego** wskazania przepisów opiniowanej ustawy, które nie spełniają powołanego standardu konstytucyjnego, należy zwrócić uwagę na dwie zasadnicze kwestie.

2.2.1. Po pierwsze, w dodawanym ust. 3d w art. 34 ustawy o refundacji (w brzmieniu określonym przez art. 1 pkt 35 lit. d opiniowanej ustawy) przewiduje się, że minister właściwy do spraw zdrowia ustala, **w drodze obwieszczenia** ogłaszanego w Dzienniku Urzędowym tego ministra, **wykaz leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, które są objęte** określonym w ust. 3a tego artykułu **obowiązkiem dostarczania ich** przez wnioskodawcę w rozumieniu art. 2 pkt 27 ustawy o refundacji „do co najmniej 10 przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne”, „w równej części” oraz „w ilości koniecznej do zabezpieczenia pacjentów”.

2.2.2. Po drugie, stosownie do art. 37azg ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne (w brzmieniu określonym przez art. 2 pkt 5 opiniowanej ustawy) w przypadku zagrożenia brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

- 1) produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub produktu biobójczego, w związku ze stanem zagrożenia

¹¹ P. Radzewicz [w:] P. Tuleja (red.), P. Czarny, M. Florczak-Wątor, B. Naleziński: *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, Warszawa 2021, Lex, art. 87.

¹² Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 12 grudnia 2011 r. (P 1/11).

epidemicznego, stanem epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, lub

- 2) produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego umieszczonego w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy – Prawo farmaceutyczne, lub obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji

– **minister właściwy do spraw zdrowia może ograniczyć, w drodze obwieszczenia, ilość, jaką maksymalnie można wydać danemu pacjentowi w określonym czasie lub w określonym wskazaniu.**

2.3. Po raz kolejny należy zatem przypomnieć, że – niezależnie od materialnoprawnych aspektów omawianego zagadnienia – ewentualna podustawowa podmiotowa lub przedmiotowa konkretyzacja obowiązku przewidzianego przez ustawę oraz ewentualne podustawowe podmiotowe lub przedmiotowe odstępstwo od zasady wyrażonej w ustawie może mieć miejsce wyłącznie w rozporządzeniu jako źródle prawa powszechnie obowiązującego.

3. Przepisy opiniowanej ustawy budzą zasadnicze wątpliwości w świetle wynikającej z art. 2 Konstytucji zasady określoności przepisów prawnych.

3.1. Jak podnosi się w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego, „[W]ymóg jasności oznacza nakaz tworzenia przepisów klarownych i zrozumiałych dla ich adresatów, którzy od racjonalnego ustawodawcy oczekiwać mogą stanowienia norm prawnych niebudzących wątpliwości co do treści nakładanych obowiązków i przyznawanych praw. Związana z jasnością precyzja przepisu winna przejawiać się w konkretności nakładanych obowiązków i przyznawanych praw tak, by ich treść była oczywista i pozwalała na wyegzekwowanie”¹³. Innymi słowy, ustawodawca nie może poprzez niejasne formułowanie przepisów pozostawiać mającym je stosować organom władzy publicznej oraz pozostałym podmiotom publicznym

¹³ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 21 marca 2001 r. (K 24/00).

nadmiernej swobody przy ustalaniu w praktyce zakresu dokonywanej ingerencji, zwłaszcza w zakresie, w jakim ma ona dotyczyć podmiotów prywatnoprawnych.

3.2. Ograniczając się jedynie do **przykładowego** wskazania przepisów opiniowanej ustawy, które nie spełniają powołanego standardu konstytucyjnego, należy zwrócić uwagę na trzy zasadnicze kwestie.

3.2.1. Po pierwsze, art. 1 pkt 4 lit. c opiniowanej ustawy uchyla zawarte w art. 3 ust. 4 ustawy o refundacji upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, podziału kwoty środków finansowych stanowiącej wzrost całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym w stosunku do całkowitego budżetu na refundację w roku poprzedzającym, którą przeznacza się:

- 1) na finansowanie zarówno nieobjętych refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które nie mają swojego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, z zakresu świadczeń wysokospecjalistycznych, programów zdrowotnych, a także leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę, wobec których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją, jak również przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub ze zmian praktyki klinicznej,
- 2) na refundację, w części dotyczącej finansowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę

– przyznając tę kompetencję Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia, jednakże **nie przewiduje jakichkolwiek kryteriów, jakimi ma kierować się ten podmiot przy dokonywaniu przedmiotowego podziału.**

3.2.2. Po drugie, art. 1 pkt 13 opiniowanej ustawy dodaje w ustawie o refundacji art. 13a, który przewiduje, że wnioskodawca, składając wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla leku wytwarzanego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo leku wytworzonego z wykorzystaniem substancji czynnej wytworzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, może wnioskować o przyznanie maksymalnie jednej z preferencji administracyjnych i jednej z preferencji ekonomicznych, a w przypadku wytwarzania leku na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji

czynnej wytworzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – po dwie takie preferencje, których zakres dotyczy:

1) w przypadku preferencji administracyjnych:

- a) zwolnienia z obowiązku zapłaty kwoty przekroczenia w przypadku przekroczenia całkowitego budżetu na refundację – w takim przypadku koszt ten ponosi Narodowy Fundusz Zdrowia,
- b) wydania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją na okres 3 lat, a każdej kolejnej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją na okres 5 lat, pod warunkiem że proponowana cena zbytu netto nie przekroczy 150% ceny zbytu netto leku stanowiącej podstawę limitu w grupie limitowej albo 150% kosztu DDD najtańszego odpowiednika, jeżeli lek nie stanowi odpowiednika leku stanowiącego podstawę limitu w grupie limitowej, w której znajduje się lek, chyba że lek nie był dotychczas wytwarzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – wówczas pierwsza decyzja administracyjna o objęciu refundacją jest wydawana na okres 5 lat,
- c) zwolnienia z negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną leku dostępnego w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym,
- d) rozpatrzenia wniosku w terminie nie dłuższym niż 90 dni – dla leków dostępnych w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym, oraz nie dłuższym niż 120 dni – dla leków refundowanych stosowanych w ramach chemioterapii lub programów lekowych,

2) w przypadku preferencji ekonomicznych:

- a) obniżenia opłaty za złożenie wniosku lub jego uzupełnienie do poziomu 50%,
- b) obniżenia do 50% opłaty z tytułu dokonania analizy weryfikacyjnej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,
- c) ustalenia ceny zbytu netto w wysokości 75% ceny zbytu netto jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu – w przypadku gdy urzędowa cena zbytu nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu

– przy czym **minister właściwy do spraw zdrowia, postanawiając w przedmiocie przyznania tych preferencji, ma kierować się blankietową przesłanką w postaci nakazu uwzględnienia „działań prowadzących do powstania leku wytwarzanego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”.**

3.2.3. Po trzecie, art. 1 pkt 33 lit. a tiret pierwsze opinowanej ustawy zmienia wprowadzenie do wyliczenia art. 33 ust. 1 ustawy o refundacji w celu przesądzenia, że minister właściwy do spraw zdrowia może (nie zaś – jak to ma miejsce w aktualnym stanie prawnym – jest obowiązany) uchylić decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego w przypadkach określonych w pkt 1–7 tego ustępu, jednakże nie ustanawia jakichkolwiek przesłanek, którymi organ ten ma kierować się podejmując rozstrzygnięcie w tym zakresie – nawet w przypadkach stwierdzenia braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej (pkt 1) czy stwierdzenia ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego (pkt 2).

IV. Konkluzja

Podniesione zastrzeżenia mają charakter wybiórczy, odnosząc się jedynie do wybranych aspektów niezgodności opinowanej ustawy z Konstytucją. Mając na uwadze ich charakter oraz zakres, a także specyfikę senackiego postępowania ustawodawczego (zwłaszcza określony przez art. 121 ust. 2 Konstytucji 30-dniowy okres na podjęcie przez Senat uchwały w sprawie opinowanej ustawy), przyjęcie poprawek całościowo eliminujących jej wady prawne nie wydaje się realne. W tym stanie rzeczy zasadne wydaje się zapatrywanie, że z perspektywy konstytucyjnej opinowana ustawa nie powinna stać się częścią polskiego porządku prawnego.

Piotr Magda

Główny legislator