

UCHWAŁA
SENATU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia 28 lipca 2023 r.

**w sprawie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych
specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych
oraz niektórych innych ustaw**

Senat, po rozpatrzeniu uchwalonej przez Sejm na posiedzeniu 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 wprowadza do jej tekstu następujące poprawki:

- 1) w art. 1 w pkt 4 skreśla się lit. c;
- 2) w art. 1:
 - a) w pkt 5 skreśla się lit. a,
 - b) w pkt 8 w lit. c, we wprowadzeniu do wyliczenia skreśla się wyrazy „lub wyrobu medycznego” oraz wyraz „których” zastępuje się wyrazem „którym”,
 - c) w pkt 10:
 - w lit. h, w ust. 6 skreśla się wyrazy „wyrobu medycznego”,
 - w lit. j, w ust. 9 skreśla się wyrazy „, wyrobu medycznego”,
 - w lit. k, w pkt 2 skreśla się wyrazy „wyrobu medycznego”,
 - d) w pkt 12 w lit. e:
 - w tiret pierwszym, we wprowadzeniu do wyliczenia skreśla się wyrazy „wyrobu medycznego”,
 - w tiret drugim w pkt 4 w lit. b skreśla się wyrazy „wyrobów medycznych”,
 - skreśla się tiret trzecie,
 - e) w pkt 15 w lit. a, w ust. 1 w zdaniu drugim skreśla się wyrazy „wyrobów medycznych”,
 - f) w pkt 22 w lit. a, w pkt 4 skreśla się wyrazy „albo wyrobu medycznego”,
 - g) w pkt 27 w lit. a, we wprowadzeniu do wyliczenia skreśla się wyrazy

„lub wyrób medyczny”,

h) w pkt 41 w lit. d:

- w ust. 4 w pkt 2 skreśla się przecinek oraz skreśla się pkt 3,
- w ust. 5 w pkt 1 skreśla się wyrazy „, wyrób medyczny”;

3) w art. 1 w pkt 5 skreśla się lit. c;

4) w art. 1:

a) skreśla się pkt 9,

b) w pkt 29 w poleceniu nowelizacyjnym skreśla się wyrazy „art. 30a i” oraz skreśla się art. 30a;

5) w art. 1 w pkt 33 w lit. a skreśla się tiret pierwsze;

6) w art. 1 w pkt 35 skreśla się lit. d;

7) w art. 2 w pkt 5, w ust. 2 w części wspólnej wyrazy „w drodze obwieszczenia” zastępuje się wyrazami „w drodze rozporządzenia”;

8) w art. 2 skreśla się pkt 12;

9) w art. 2 w pkt 13 w lit. d, w ust. 7ab po wyrazach „w ust. 7a” dodaje się wyrazy „i 7aa”;

10) w art. 4:

a) w pkt 2 w poleceniu nowelizacyjnym wyrazy „pkt 2d–2i” zastępuje się wyrazami „pkt 2d–2h” oraz skreśla się pkt 2e,

b) w pkt 3:

- w lit. a w poleceniu nowelizacyjnym wyrazy „pkt 1g–1j” zastępuje się wyrazami „pkt 1g–1i” oraz skreśla się pkt 1i,
- w lit. b w tiret drugim w poleceniu nowelizacyjnym skreśla się wyrazy „oraz

l”, w lit. k na końcu przecinek zastępuje się kropką oraz skreśla się lit. l,
c) w pkt 5 w lit. b, w pkt 5 skreśla się wyrazy „art. 30a ust. 5,”;

11) skreśla się art. 22;

12) w art. 23 w pkt 4 skreśla się wyrazy „pkt 35 lit. d i”.

MARSZAŁEK SENATU

Tomasz GRODZKI

UZASADNIENIE

Senat, po rozpatrzeniu 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 „ustawa”), wprowadził do jej tekstu 12 poprawek.

I. W wyniku dokonanej **analizy konstytucyjności ustawy** Senat negatywnie ocenił jej unormowania w aspekcie trzech problemów.

Po pierwsze, istnieją przesłanki do wyrażenia oceny, że przepisy:

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

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 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.

Analiza wniesionego 23 czerwca 2023 r. do Sejmu przez Radę Ministrów projektu 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 ustawy), wprowadzone do tekstu projektu 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 ustawy), wprowadzone do tekstu projektu 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 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 ustawy), wprowadzone do tekstu projektu 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.

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 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”¹, 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.

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”²;
- 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

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

² Orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego z dnia 11 lutego 1992 r. (K 14/91).

przepisami prawa do ich wydania”³, przy czym „naruszenie powyżej wskazanych elementów procedury może być zawsze rozpatrywane w kategoriach jednoczesnego naruszenia art. 7 konstytucji, jako że przepis ten nakłada na wszystkie organy władzy publicznej obowiązek działania na podstawie i w granicach prawa”⁴;

- 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)”⁵;
- 4) „[U]stawowy obowiązek opiniowania (...) nie jest wymogiem konstytucyjnie określonego trybu legislacyjnego, jakkolwiek uchybiecie mu jest nieprawidłowością.”⁶, przy czym okoliczność, że określone „[e]lementy trybu prawodawczego (...) nie wynikają z konstytucyjnych standardów postępowania legislacyjnego, (...) nie oznacza, że pozostają poza kontrolą Trybunału Konstytucyjnego”⁷.

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.

Mając na uwadze powyższą argumentację, Senat uchwalił poprawki **nr 3, 4, 6 oraz 10–12.**

Po drugie, analiza 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.

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

⁴ *Ibidem.*

⁵ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 29 października 2010 r. (P 34/08).

⁶ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 13 lipca 2011 r. (K 10/09).

⁷ *Ibidem.*

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 normatywne zaliczone do tej kategorii mogą tworzyć jedynie podmioty wskazane w Konstytucji”⁸. 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)”⁹.

Ograniczając się jedynie do przykładowego wskazania unormowań ustawy, które nie spełniają powołanego standardu konstytucyjnego, należy zwrócić uwagę na art. 37azg ust. 2 z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) (w brzmieniu określonym przez art. 2 pkt 5 ustawy), wedle którego 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 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

⁸ P. Radziejewicz [w:] P. Tuleja (red.), P. Czarny, M. Florczak-Wątor, B. Naleziński: *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*, Warszawa 2021, Lex, art. 87.

⁹ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 12 grudnia 2011 r. (P 1/11).

w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy 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),

- 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.

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

Mając na uwadze powyższe zastrzeżenia, Senat uchwalił poprawkę **nr 7**.

Po trzecie, przepisy ustawy budzą zasadnicze wątpliwości w świetle wynikającej z art. 2 Konstytucji zasady określoności przepisów prawnych.

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”¹⁰. Innymi słowy, ustawodawca nie może poprzez niejasne formułowanie przepisów pozostawiać mającym je stosować organom władzy publicznej oraz pozostałym podmiotom publicznym nadmiernej swobody przy ustalaniu w praktyce zakresu dokonywanej ingerencji, zwłaszcza w zakresie, w jakim ma ona dotyczyć podmiotów prywatnoprawnych.

¹⁰ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 21 marca 2001 r. (K 24/00).

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

- 1) art. 1 pkt 4 lit. c 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 przeznaczają się:
 - a) 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,
 - b) 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;
- 2) art. 1 pkt 33 lit. a tiret pierwsze 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) uchylć 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).

Mając na uwadze powyższe argumenty, Senat uchwalił poprawki **nr 1 i 6**.

II. W wyniku dokonanej **analizy merytorycznej ustawy**, w tym wysłuchania stanowisk partnerów społecznych, Senat uznał, że zawarte w niej unormowania nie tylko nie przyczynią się do pożądanej poprawy obowiązującego systemu refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ale mogą pogorszyć sytuację pacjenta w tym systemie. Zastrzeżenia Izby w tym zakresie odnoszą się zarówno do powołanych wyżej przepisów ustawy będących przedmiotem negatywnej oceny konstytucyjnej, jak również do:

- 1) objętych zakresem poprawki **nr 2** przepisów przewidujących objęcie wyrobów medycznych systemem refundacji i ustalania urzędowej ceny zbytu – w ocenie Senatu może to skutkować wycofaniem niektórych z tych wyrobów z obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a w konsekwencji – pozbawić polskich pacjentów dostępu do nich; podczas senackiego postępowania legislacyjnego podnoszono, że nawet w obrębie jednej grupy terapeutycznej wyroby medyczne różnią się od siebie w sposób istotny w zakresie kryteriów jakościowych oraz specjalistycznych cech jakościowych, co umożliwia zastosowanie wybranego wyrobu medycznego z danej grupy do aktualnych potrzeb pacjenta, jego stanu klinicznego, anatomii i potrzeb medycznych;
- 2) art. 2 pkt 12 ustawy, który proponuje się skreślić z uwagi na bezprzedmiotowość regulacji zawartej w tym przepisie (poprawka **nr 8**) – wniesiony do Sejmu projekt ustawy przewidywał uchylene ust. 4a w art. 96 ustawy – Prawo farmaceutyczne (a w konsekwencji – przewidzianą w art. 2 pkt 12 ustawy modyfikację art. 96 ust. 4 pkt 6 ustawy – Prawo farmaceutyczne), z czego ostatecznie zrezygnowano;
- 3) art. 2 pkt 13 lit. d ustawy objętego zakresem poprawki **nr 9**, która zmierza do zapewnienia, że obliczenia ilości produktu leczniczego, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego przeznaczonego do wydania pacjentowi w ilości większej niż do 120-dniowego stosowania dokonuje Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych.