



Warszawa, dnia 5 lipca 2023 r.

Stanowisko

Ośrodka Badań, Studiów i Legislacji

Krajowej Rady Radców Prawnych

w przedmiocie projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (nr druku 3408)

Poniżej przedstawiamy stanowisko samorządu zawodowego radców prawnych w przedmiocie rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (nr druku 3408) („Projekt”). Pragniemy zwrócić uwagę na kilka wyłaniających się w kontekście Projektu problemów, które uważamy za istotne w kontekście misji samorządu radców prawnych.

I. Dopuszczenie możliwości objęcia refundacją leków wydawanych bez recepty (OTC)

Zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami (art. 10 ust. 3 pkt 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, dalej jako „Ustawa”) i obowiązującą od lat regulacją systemową¹ i praktyką leki wydawane bez recepty (OTC) nie są częścią systemu refundacji. Projekt wprowadza istotny wyłom w tej regule:

¹ M.in. na gruncie ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym z dnia 6 lutego 1997 r. (art. 37 ust. 1) zaopatrzenie w leki podstawowe, leki uzupełniające i leki recepturowe następowało w aptekach dotyczyło leków dostępnych na podstawie recepty. Podobna zasada obowiązywała na gruncie Ustawy o świadczeniach (art. 34), w brzmieniu obowiązującym w latach 2004-2011 (przed wejściem Ustawy refundacyjnej). Przegląd wykazów leków



- uchylając art. 10 ust. 3 pkt 2 Ustawy;
- poprzez dodanie art. 30a (zgodnie z ust. 1 tego artykułu: „*Minister właściwy do spraw zdrowia może wydać decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla leku, w tym leku o kategorii dostępności OTC (...)”.*

Należy podnieść, że jest to zmiana doniosła, wręcz rewolucyjna, tym bardziej, że do tej pory strona rządowa konsekwentnie odrzucała możliwość dopuszczenia objęcia refundacją leków OTC.

Budzi ona jednak poważne wątpliwości, zwłaszcza, że projektodawca (na etapie rządowego procesu legislacyjnego) formułował następujące stanowisko: „*W art. 10 zmiana w ust. 3 pkt 2 powyższego przepisu ma na celu doprecyzowanie Wyłączenia spod refundacji leków o kategorii Rp, które posiadają swoje odpowiedniki o kategorii OTC tego samego producenta. W ust. 3 proponuje się zaś dodanie pkt. 4 celem rozwiania pojawiających się wątpliwości odnośnie do możliwości objęcia refundacją leku o kat. OTC. **Dotychczas bowiem nie było wprost wyrażonego takiego zakazu, a wynikało to z całokształtu przepisów tej ustawy**”². Ostatecznie w przedłożeniu przekazanym do Sejmu żaden taki wyraźny zakaz się nie znalazł, a w jego miejsce wyraźnie dopuszczono obejmowanie refundacją leków OTC.*

Jednocześnie całość konsultacji przeprowadzonych w ramach rządowego procesu legislacyjnego dotyczącego Projektu, jak również sporządzona Ocena Skutków Regulacji odnoszą się do stanowiska projektodawcy, wykluczającego objęcie refundacją leków OTC. Niespodziewana zmiana kierunku Projektu w tym zakresie nie została w żaden sposób przeanalizowana, nie są znane jej potencjalne skutki, ponadto pozostaje ona niespójna z pozostałymi przepisami Ustawy.

Tymczasem dopuszczenie refundacji leków OTC może mieć nieprzewidywalne i krytyczne skutki dla uszczuplenia całkowitego budżetu na refundację (zmniejszając istotnie pulę przeznaczoną na refundację leków na receptę). Ponadto doprowadzi do ograniczeń w reklamie leków OTC kierowanej do publicznej wiadomości (nie tylko objętych refundacją, lecz także posiadających tę samą nazwę). Co jednak kluczowe, doprowadzi do trudnego do oszacowania (bez przeprowadzenia niezbędnych analiz) wzrostu podaży leków OTC.

refundowanych (finansowanych ze środków publicznych) w tamtym okresie potwierdza, że finansowaniem obejmowano leki kategorii Rp, Rpw i Rpz.

² Raport z konsultacji publicznych oraz opiniowania do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (UD226), s. 51.



Podsumowując, z uwagi na brak przeprowadzenia konsultacji tego rozwiązania oraz analizy jego skutków, zmianę tę należy uznać za pochoptną i niespełniającą wymogów przyzwoitej legislacji (art. 2 Konstytucji).

II. Objęcie leków refundacją z urzędu

Zwrócić należy uwagę na dodawany art. 30a (w ust. 1: „Minister właściwy do spraw zdrowia może wydać decyzję 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”), który wprowadza nieznaną polskiemu systemowi refundacji instytucję przymusowego objęcia leku refundacją z urzędu w oparciu o w zasadzie blankietową kompetencję ministra właściwego do spraw zdrowia. O ile, w dotychczasowym stanie prawnym objęcie leku refundacją z urzędu mogło nastąpić jedynie wyjątkowo (np. w warunkach wskazanych w art. 40a Ustawy), o tyle Projekt zakłada taką możliwość w zasadzie już wówczas, gdy wniosek o objęcie refundacją nie został do tej pory złożony. Projekt wprowadza więc możliwość zmuszenia przedsiębiorców do udziału w systemie refundacyjnym, nawet jeśli nie są oni takim rozwiązaniem zainteresowani, a wręcz jest wbrew ich interesom. Przepis nie wymaga przy tym uzyskania przez ministra zgody producenta na wydanie takiej decyzji.

Stanowi to zaprzeczenie dotychczasowej filozofii systemu refundacji leków, który ma charakter wnioskowy.

Proponowana zmiana budzi dwie zasadnicze wątpliwości, jedną dotyczącą materialnej zgodności tego rozwiązania z Konstytucją, a drugą odnoszącą się do uchybienia regułom przyzwoitej legislacji.

Przymusowe objęcie leku refundacją prowadzi do przekształcenia uprawnienia, przywileju (jakim jest możliwość uzyskania, na wniosek, prawa do objęcia leku danego producenta refundacją) w ciężar publiczny, dodatkowo ograniczający wolność prowadzenia działalności gospodarczej (art. 22 Konstytucji) w sposób, który trudno uznać za dotrzymujący standard proporcjonalności (art. 2 i 31 ust. 3 Konstytucji). Przekreśla to dotychczasowy model systemu refundacyjnego, oparty na negocjacjach pomiędzy producentami a ministrem właściwym do spraw zdrowia – pozycja negocjacyjna producenta



zostanie zredukowana do minimum, skoro w każdym przypadku będzie on zmuszony do przyjęcia narzuconych mu warunków, w drodze lub pod naciskiem objęcia leku refundacją z urzędu.

Projektodawca nie wykazał przy tym ani wartości konstytucyjnej, która przemawia za takim rozwiązaniem, ani iż jego wprowadzenie jest konieczne i przydatne dla realizacji takiej wartości, jak również iż pozostaje w należytej proporcji z wprowadzanymi ograniczeniami.

Nie można również pominąć, że jest to rozwiązanie nie do pogodzenia z zasadami ustanowionymi w dyrektywie Rady z 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych („Dyrektywa”). Dyrektywa przewiduje bowiem wyłącznie objęcie leków refundacją na wniosek przedsiębiorcy (por. art. 6 ust. 1 i 2 w związku z art. 1 Dyrektywy).

I w końcu, poważne wątpliwości budzi dochowanie w tym przypadku zasady poprawnej legislacji – podobnie jak w przypadku zmiany opisanej w pkt I powyżej, omawiane rozwiązanie nie było poddane konsultacjom ani ocenie skutków regulacji. Stanowi ono zaskakującą modyfikację dotychczasowej treści Projektu, nie poddaną analizie, ani publicznej debacie. Jest to model stanowienia prawa, który zdecydowanie należy odrzucić – przywodzi on bowiem na myśl prawodawstwo stanów nadzwyczajnych czy też prawodawstwo „covidowe”, podczas gdy w tym przypadku nie zachodziły żadne okoliczności, które taki sposób procedowania by uzasadniały. Podobnie jak w przypadku wskazanym w pkt I, ocena skutków regulacji dotyczyła innej wersji projektu, która tak radykalnej zmiany nie uwzględniała. Tymczasem, jak wynika z Wytycznych Rządowego Centrum Legislacji do przeprowadzania oceny wpływu i konsultacji publicznych w ramach rządowego procesu legislacyjnego³ (s. 33): „W przypadku znacznych zmian projektu, w szczególności zmiany postanowień merytorycznych rekomendowane jest wykorzystanie §48 ust. 3 Regulaminu i skierowanie dokumentu ponownie do konsultacji publicznych”.

III. Projektowane przepisy art. 34 ust. 3a-3d

Zasadniczo podobne, jak wyżej omówione, uchybienia dotyczące procesu legislacyjnego, odnoszą się do projektowanych art. 34 ust. 3a-3d Ustawy. Przepisy te nakładają dodatkowe obowiązki na producentów

³ <https://rcl.gov.pl/wp-content/uploads/2020/11/WytyczneOW.pdf>



leków objętych refundacją, zobowiązując ich do dostarczania leków deficytowych w równych częściach do 10 największych hurtowni. Wykaz takich leków ma ogłaszać Minister Zdrowia.

Przepisy te budzą istotne wątpliwości w zakresie naruszenia zasady równości wynikającej z art. 32 ust. 1 Konstytucji (preferencje dla wybranych hurtowni), jak też normy konstytucyjnej wynikającej z art. 216 ust. 3 Konstytucji. Przypomnieć bowiem należy, iż zgodnie z tym przepisem ustanowienie monopolu następuje w drodze ustawy – tymczasem określanie przez ministra właściwego do spraw zdrowia wykazu hurtowni, którym mają być dostarczane deficytowe leki, stanowi *de iure* tworzenie, w formie pozaustawowej (zresztą wykaz nie będzie miał nawet charakteru aktu prawa powszechnie obowiązującego) monopolu popytowego (realizowanego przez wybrane 10 hurtowni).

Co więcej, samo określanie wykazu hurtowni, które będą beneficjentami wskazanych regulacji, w formie wykazu (nie mającego formy decyzji administracyjnej) budzi wątpliwości z punktu widzenia zasady demokratycznego państwa prawnego (art. 2 Konstytucji), zasady legalizmu (art. 7 Konstytucji) oraz zakazu zamykania drogi sądowej dla dochodzenia naruszonych wolności lub praw (art. 77 ust. 2 Konstytucji) i prawa do zaskarżania rozstrzygnięć władczych (art. 78 Konstytucji), zwłaszcza, że realizacja normy wskazanej w art. 34 ust. 3b będzie wpływała na prawa i obowiązki podmiotów, będących producentami leków uznanych za „deficytowe”. Jest jasnym bowiem, że pozycja hurtowni wpisanych do wykazu będzie względem producentów uprzywilejowana.

Omawiane przepisy również, podobnie jak te omówione w pkt I i II, nie zostały poddane konsultacjom oraz ocenie skutków regulacji.

*

Powyżej wskazane uchybienia dotyczące procesu konsultacji oraz oceny skutków regulacji dowodzą również, że objęte drukiem nr 3408 przedłożenie nie spełnia wymagań określonych w art. 34 ust. 2 i 3 Regulaminu Sejmu (w szczególności wymogu przedstawienia przewidywanych skutków społecznych, gospodarczych, finansowych i prawnych oraz wymogu przedstawienia wyników przeprowadzanych konsultacji – w przypadku wszystkich omawianych przepisów takie analizy i konsultacje nie zostały bowiem przeprowadzone).

W konsekwencji, w naszej ocenie, bez usunięcia wspomnianych uchybień lub bez rezygnacji z przedstawionych w pkt I-III rozwiązań legislacyjnych, potencjalnie uchwalony Projekt obciążony



**KRAJOWA IZBA
RADCÓW PRAWNYCH**

OŚRODEK BADAŃ, STUDIÓW I LEGISLACJI KRAJOWEJ RADY RADCÓW PRAWNYCH

KRAJOWA IZBA RADCÓW PRAWNYCH | ul. Powązkowska 15, 01-797 Warszawa | tel.: 22 300 86 40 | kirp@kirp.pl | NIP 5261043011

byłby istotną wadliwością, poddającą w wątpliwość jego konstytucyjność, z podanych wyżej przyczyn.

Kierownik

Ośrodka Badań, Studiów i Legislacji

Krajowej Rady Radców Prawnych

(-) prof. dr hab. Rafał Stankiewicz