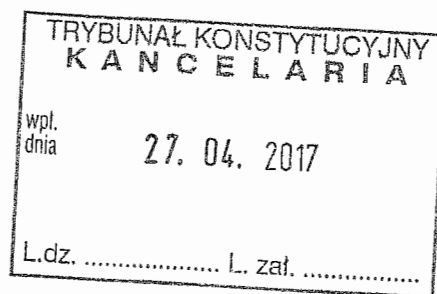




Minister Zdrowia



Warszawa,

26 IV 2017

PRL.024.49.2017.KB.MZ

Pani
Julia Przyłębska
Prezes
Trybunału Konstytucyjnego

Sygn. akt U 2/17

I. Na podstawie art. 63 ust. 1 ustawy z dnia 30 listopada 2016 r. o organizacji i trybie postępowania przed Trybunałem Konstytucyjnym (Dz. U. poz. 2072), oraz w związku z zarządzeniem Przewodniczącego składu orzekającego Trybunału Konstytucyjnego z dnia 25 kwietnia 2017 r. o usunięciu braków formalnych, przedstawiam ponownie pisemne stanowisko w sprawie wniosku Rzecznika Praw Obywatelskich o zbadanie zgodności obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 17) z art. 87 ust. 1, art. 7 oraz art. 68 ust. 2 Konstytucji RP.

II. Rzecznik Praw Obywatelskich złożył do Trybunału Konstytucyjnego w dniu 21 marca 2017 r. wniosek z dnia 17 marca 2017 r. o zbadanie zgodności:

1) załącznika nr B.21 do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w części zawierającej zwrot

„Kwalifikacji pacjentów do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,

2) załączników nr B.22, B.24, B.25, B.26 do wyżej wymienionego obwieszczenia w części zawierającej zwroty „Kwalifikacji świadczeniobiorców do terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,

3) załącznika nr B.60 do wyżej wymienionego obwieszczenia w części zawierającej zwrot „Świadczeniobiorców do leczenia kwalifikuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,

4) załączników nr B.23, B.61, B.76 do wyżej wymienionego obwieszczenia w części zawierającej zwroty „Kwalifikacji chorób to terapii dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia”,

5) załączników nr B.21, B.22, B.23, B.24, B.25, B.26, B.60, B.61, B.76 do wyżej wymienionego obwieszczenia w części zawierającej zwroty „Leczenie trwa do czasu podjęcia przez Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych lub lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryterium wyłączenia”

– z art. 87 ust. 1, art. 7 oraz art. 68 ust. 2 Konstytucji RP.

III. Po zapoznaniu się z treścią i uzasadnieniem wniosku Rzecznika Praw Obywatelskich z dnia 17 marca 2017 r. wnoszę o umorzenie postępowania na podstawie art. 59 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 30 listopada 2016 r. o organizacji i trybie postępowania przed Trybunałem Konstytucyjnym wobec niedopuszczalności wydania orzeczenia.

IV. Zgodnie z art. 87 ust. 1 Konstytucji źródłami powszechnie obowiązującego prawa Rzeczypospolitej Polskiej są: Konstytucja, ustawy, ratyfikowane umowy międzynarodowe oraz rozporządzenia. Konstytucyjny system źródeł prawa opiera się na podziale źródeł prawa na źródła prawa powszechnie obowiązującego (art. 87 Konstytucji) i źródła prawa wewnętrznego (art. 93 Konstytucji). Potwierdzając rozwiązanie przyjęte przez ustrojodawcę, Trybunał Konstytucyjny w wyroku z 28 czerwca 2000 r., sygn. K 25/99 (OTK ZU nr 5/2000, poz. 141), wykluczył istnienie jakiegś trzeciej, pośredniej kategorii źródeł prawa. Konstytucyjna regulacja źródeł prawa

Na wstępie godzi się zwrócić uwagę na treść art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2016 r. poz. 1536, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o refundacji”. Na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji ustala się wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo ostateczne decyzje zmieniające, o których mowa w art. 16, stanowiący załącznik do obwieszczenia. Zgodnie z art. 37 ust. 6 ustawy o refundacji, obwieszczenia ogłaszane są raz na 2 miesiące w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia. Jak przewiduje art. 37 ust. 2 ustawy o refundacji, obwieszczenie zawiera:

- 1) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny;
- 2) kategorię dostępności refundacyjnej (na zasadach określonych w art. 6 ustawy o refundacji);
- 3) poziom odpłatności (na zasadach określonych w art. 14 ustawy o refundacji);
- 4) urzędową cenę zbytu;
- 5) cenę detaliczną;
- 6) wysokość limitu finansowania dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, albo informacyjną wysokość limitu finansowania dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3, dostosowaną do wielkości opakowania jednostkowego (na zasadach określonych w art. 15 ustawy o refundacji);
- 7) wysokość dopłaty świadczeniobiorcy;
- 8) grupę limitową;
- 9) termin wejścia w życie decyzji, o której mowa w art. 11 ustawy o refundacji, oraz okres jej obowiązywania.

Ponadto należy wskazać, że zgodnie z art. 37 ust. 3 ustawy o refundacji, w przypadku kategorii „lek stosowany w ramach programu lekowego”, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji, opis programu lekowego stanowi załącznik do obwieszczenia. Opis ten, co niezwykle istotne, stanowi również załącznik do decyzji o objęciu refundacją (por. art. 11 ust. 2 pkt 3 ustawy o refundacji).

powszechnie obowiązującego przybrała charakter zamkniętego wyliczenia powszechnie obowiązujących aktów normatywnych i podmiotów uprawnionych do ich stanowienia (wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 12 grudnia 2011 r., sygn. akt P 1/11, OTK-A 2011/10/115). Z powyższego wynika, że do stanowienia prawa powszechnie obowiązującego jest upoważniony zamknięty krąg podmiotów, a katalog źródeł prawa powszechnie obowiązującego ma charakter wyczerpujący. Oznacza to, że naruszeniem art. 87 ust. 1 Konstytucji jest stanowienie norm abstrakcyjno-generalnych w innej formie, aniżeli wymieniona *expressis verbis* w Konstytucji RP.

W orzeczeniu z 13 września 1990 r. sygn. U. 4/90 Trybunał Konstytucyjny wyjaśnił, że forma aktu normatywnego nie ma znaczenia, bowiem ustawa „*uzależnia objęcie kontrolą aktów normatywnych jedynie od ustanawiania przez nie norm prawnych*”.

W doktrynie za konieczne cechy norm prawnych i zarazem cechy pozwalające odróżnić te normy od innych reguł społecznych uznaje się – generalny i jednocześnie abstrakcyjny charakter tych norm. Cecha generalności związana jest z tym elementem normy prawnej, który dotyczy sposobu określenia jej adresatów. Generalny będzie taki akt, w którym zarówno adresat jak i okoliczności zastosowania normy określone zostaną rodzajowo nie zaś indywidualnie (por. Z. Ziemiński, Akt normatywny czy akt prawotwórczy, Państwo i Prawo 1993 nr 11-12, str. 97). Adresat powinien być zatem określony jako element klasy podmiotów wyodrębnionych ze względu na określoną cechę lub cechy. Abstrakcyjność natomiast dotyczy przedmiotu normy określającego należyte zachowanie się adresata. Jak stwierdził TK w postanowieniu z dnia 6 grudnia 1994 r. (U 5/94 - OTK 1994 cz. II poz. 41) przedmiotem normy prawnej winna być klasa zachowań, nie zaś konkretne zachowanie się adresata. Konsekwencją abstrakcyjności normy jest jej powtarzalność, to, że nie ulega umorzeniu czy skonsumowaniu przez jednorazowe zastosowanie. Zatem według TK uznanie jakiegoś aktu za normatywny uzależnione jest przede wszystkim od charakteru norm zawartych w tym akcie (por. W. Gromski, W sprawie pojmowania aktu normatywnego przez Trybunał Konstytucyjny, Acta Universitatis Vratislaviensis, No 1772, Prawo CCXLIV, str. 48 i następne).

Mając na względzie powyższe, kluczowe dla rozstrzygnięcia jest to, czy przedmiotowe obwieszczenie jest aktem zawierającym normy o charakterze abstrakcyjnym i generalnym.

W ocenie Ministra Zdrowia tak nie jest.

Opis ten stanowi również element treści wniosku o wydanie decyzji o objęciu refundacją (por. art. 25 pkt 6 lit. g ustawy o refundacji). Zgodnie z tym ostatnim przepisem, projekt opisu programu lekowego, jeżeli dotyczy, obejmuje: kryteria włączenia do programu, dawkowanie i sposób podawania, monitorowanie programu, w tym monitorowanie leczenia i sposób przekazywania informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych, a także kryteria wyłączenia z programu.

Powyższe dane objęte obwieszczeniem wynikają wyłącznie z treści decyzji administracyjnych Ministra Zdrowia o objęciu refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (art. 11 ust. 2 ustawy o refundacji) albo decyzji zmieniających, o których mowa w art. 16 ustawy o refundacji, co wynika jednoznacznie z treści art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji.

Z powyższej analizy przepisów ustawy o refundacji wyłania się zatem zakres treściowy zaskarżonego obwieszczenia Ministra Zdrowia. Treść obwieszczenia w istocie ukształtowana jest przez treść poszczególnych decyzji o objęciu refundacją albo decyzji zmieniających decyzje administracyjne dotyczących leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, wydawanych w warunkach określonych w art. 16 ustawy o refundacji. Żadne treści normatywne nie mogą znaleźć się w obwieszczeniu.

W konsekwencji uprawniony jest pogląd, że treść obwieszczenia stanowi li tylko odwzorowanie w zbiorczym dokumencie treści poszczególnych decyzji refundacyjnych wydanych w określonym przedziale czasu. Zatem, w konsekwencji należy zasadnie przyjąć, że obwieszczenie, jest pozbawione norm generalnych i abstrakcyjnych. Jego treść kształtują wyłącznie ostateczne decyzje administracyjne, których elementy treściowe wskazane przez ustawodawcę są „przenoszone” mechanicznie do treści obwieszczenia, bez możliwości dokonania jakiegokolwiek modyfikacji w stosunku do elementów treściowych decyzji refundacyjnych. Jak wynika z powyższego, ustawodawca, obligując ministra właściwego do spraw zdrowia do publikacji obwieszczenia obejmującego wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, w istocie nakazał zebranie w jednym dokumencie tego, co wynika z treści wydanych uprzednio decyzji administracyjnych. W świetle powyższego należy stwierdzić, że obwieszczenie refundacyjne pełni bardzo ważną funkcję informacyjną – zawiera bowiem pełną informację o decyzjach administracyjnych.

Obwieszczenie informuje tak świadczeniobiorców (pozwala każdemu poznać aktualnie refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne oraz m.in. ich wskazania refundacyjne, ceny, poziom odpłatności i wysokość dopłat pacjenta) jak też, co jest niezmiernie ważne w odniesieniu do aptek – pełni rolę dokumentu zawierającego informacje dotyczące limitu finansowania, cen, odpłatności i dopłat świadczeniobiorcy.

Obwieszczenie jako pozbawione elementów treściowych o charakterze abstrakcyjno-generalnym w istocie nie kształtuje jakiegokolwiek stosunku prawnego, a tym bardziej nie wprowadza żadnych norm noszących znamiona władztwa publicznego.

W świetle powyżej przytoczonych powyżej argumentów, uznać należy, że zakwestionowane we wniosku Rzecznika Praw Obywatelskich fragmenty opisów programów lekowych dotyczące funkcjonowania Zespołów Koordynacyjnych ds. Chorób Ultrazadkowych nie podlegają kognicji Trybunału Konstytucyjnego, gdyż stanowią one *de iure* elementy treściowe aktów indywidualno-konkretnych, jakimi są decyzje administracyjne Ministra Zdrowia o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu w ramach kategorii dostępności refundacyjnej: stosowany w ramach programu lekowego, którego opis programu stanowi załącznik do tej decyzji. Innymi słowy należy wskazać, że obwieszczenie jest odzwierciedleniem decyzji wydanych przez Ministra Zdrowia na zasadach i w trybie określonych w ustawie o refundacji.

Kwestionowanie zgodności z Konstytucją RP obwieszczenia refundacyjnego w zakresie dotyczącym opisu programu lekowego oznacza kwestionowanie zgodności z Konstytucją RP decyzji administracyjnych wydanych zgodnie z obowiązującym prawem.

Nie sposób pominąć również tego, że obwieszczenie Ministra Zdrowia wydawane na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji jest ogłaszane raz na 2 miesiące w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia (por. art. 37 ust. 6 ustawy o refundacji). Zatem obwieszczenie objęte wnioskiem Rzecznika Praw Obywatelskich zostaje z mocy cytowanego przepisu ustawy o refundacji zastąpione po 2 miesiącach nowym, uwzględniającym treść decyzji administracyjnych wydanych w tym okresie. Tym samym zachodzi sytuacja zbliżona do wymienionej w art. 59 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 30 listopada 2016 r. o organizacji i trybie postępowania przed Trybunałem Konstytucyjnym, gdzie postępowanie umarza się w przypadku gdy akt normatywny w

zakwestionowanym zakresie utracił moc obowiązującą przed wydaniem orzeczenia przez Trybunał Konstytucyjny. Mając na względzie dotychczasowy tok postępowania, a także art. 37 ust. 6 ustawy o refundacji jest wysoce prawdopodobne, że akt objęty wnioskiem Rzecznika Praw Obywatelskich zostanie zastąpiony kolejnym jeszcze w miesiącu kwietniu 2017 r.

Powyższe świadczy o konieczności umorzenia postępowania w całości.

V. Jedynie z dalece posuniętej ostrożności należy przedstawić dalszą argumentację.

Zgodnie art. 68 Konstytucji RP każdy ma prawo do ochrony zdrowia. Obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa.

Zasady, warunki i tryb podejmowania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego i uchylenia tej decyzji, zasady finansowania leku objętego tą decyzją, kryteria tworzenia poziomów odpłatności i grup limitowych, zasady i tryb oraz kryteria ustalania urzędowych cen zbytu, a także wysokość urzędowych marż hurtowych i urzędowych marż detalicznych, zasady ustalania cen leków oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych określa ustawa o refundacji. Jak wynika z powyższego, prawo pacjenta do otrzymania refundowanego leku wynika z ustawy o refundacji. Natomiast żadną miarą nie można zgodzić się z Rzecznikiem Praw Obywatelskich, który zdaje się sugerować, powołując się na wyrok o sygn. K 14/03, że ustawa, o której mowa w art. 68 ust. 2 Konstytucji, ma również zastępować lekarza w podjęciu decyzji o rozpoczęciu terapii danym lekiem, jej kontynuacji bądź zakończeniu ze względu na nieskuteczność.

Dla właściwego zrozumienia charakteru decyzji refundacyjnych warto w tym miejscu przedstawić w kilku zdaniach system refundacji w ujęciu historycznym. Obowiązująca przed 1 stycznia 2012 r. procedura dedykowana dla systemu refundacji związana była z procesem legislacyjnym (regulowała ją ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawa z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach, a także akty wykonawcze do tych ustaw – rozporządzenia wydane na podstawie art. 36 ust. 1 pkt 1 i 3, art. 37 ust. 2 i art. 38 ust.

6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach). Z chwilą wejścia w życie ustawy o refundacji system ten zastąpiony został indywidualnymi decyzjami administracyjnymi. Jak wyjaśniono w uzasadnieniu do projektu ustawy o refundacji, wprowadzenie obwieszczeń w miejsce rozporządzeń Ministra Zdrowia (zawierających wykaz produktów refundowanych) było podyktowane koniecznością implementacji dyrektywy Rady z dnia 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 (89/105/EWG, tzw. „dyrektywa przejrzystości”, Dz.U. WE L 40 z 11.2.1989, str. 8–11), która określa m.in. terminy na wydanie decyzji o objęciu refundacją.

Wydane przez Ministra Zdrowia decyzje administracyjne, na podstawie art. 11 ust. 1 ustawy o refundacji, o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu są decyzjami indywidualnymi, skierowanymi do konkretnego podmiotu – wnioskodawcy refundacyjnego, i tylko w stosunku do tej strony postępowania administracyjnego ma moc wiążącą. Wydawane przez organ, na okres nie mniej niż dwóch lat, a nie więcej niż pięć lat, decyzje zawierają: oznaczenie wnioskodawcy, nazwę, ewentualnie zastosowanie danego produktu, kategorię dostępności refundacyjnej, poziom odpłatności, urzędową cenę zbytu, instrumenty dzielenia ryzyka, jeżeli zostały ustalone oraz termin jej obowiązywania (art. 11 ustawy refundacyjnej). Terminowość decyzji wymusza cykliczną weryfikację zasadności finansowania leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych ze środków publicznych. Jednocześnie należy podkreślić, że przy dokonywaniu przez Ministra Zdrowia rozstrzygnięć refundacyjnych brane są pod uwagę przewidziane ustawą o refundacji stanowiska, rekomendacje oraz kryteria ustawowe (art. 12 ustawy o refundacji). Rozstrzygnięcie w każdym przypadku przekazywane jest wnioskodawcy refundacyjnemu w drodze decyzji administracyjnej, co oznacza konieczność uzasadnienia i pouczenie o przysługujących środkach odwoławczych wynikających z kodeksu postępowania administracyjnego.

Jak wskazano powyżej jednym z elementów decyzji administracyjnej jest ustalona przez Ministra Zdrowia kategoria dostępności refundacyjnej. Zgodnie z art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy o refundacji, w przypadku kategorii leków oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, którym nadaje się kategorię dostępności

refundacyjnej „stosowany w ramach programu lekowego” (o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji) do decyzji wydanej przez Ministra Zdrowia, dodatkowo załącza się opis programu lekowego w postaci jej załącznika. W przedmiotowym opisie programu lekowego, określony zostaje schemat leczenia oraz kryteria włączenia i wyłączenia do tego programu. Kryterium kwalifikacji do programu lekowego to kryterium wyboru określonych kategorii pacjentów ze zdiagnozowanym stanem klinicznym objętych programem lekowym, których kwalifikuje się do leczenia w ramach danego programu lekowego.

W tym miejscu należy wyjaśnić, iż program lekowy (zgodnie z art. 2 pkt. 18 ustawy o refundacji – program zdrowotny w rozumieniu przepisów ustawy o świadczeniach, obejmujący technologię lekową, w której substancja czynna nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych (...) w rozumieniu tej ustawy) jest narzędziem ekonomiki zdrowia służącym skutecznemu zarządzaniu środkami finansowymi w celu generowania jak najwyższych wyników efektywności w ramach ograniczonego budżetu.

Podstawą tworzenia tego typu świadczeń jest założenie, że zagwarantują one z jednej strony kontrolę nad realizacją terapii lekowej, jak również dokładniejsze nadzorowanie wydatkowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia środków finansowych. W tym celu, po pierwsze opis programu musi zawierać szczegółowe i zarazem jasne kryteria kwalifikacji pacjentów do leczenia oraz równie precyzyjnie zdefiniowane kryteria wyłączające z udziału w programie, po wtóre musi zaistnieć przesłanka świadcząca o korzyści wynikającej z udostępnienia proponowanego rozwiązania w ściśle zdefiniowanej populacji także z ekonomicznego punktu widzenia.

Istotnym etapem postępowania refundacyjnego w przedmiocie objęcia refundacją leku w ramach programu lekowego, poprzedzającym i jednocześnie warunkującym dalszą ocenę leku przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, jest uzgodnienie treści programu między wnioskodawcą a Ministrem Zdrowia. Zasadniczym elementem tego procesu jest wypracowanie brzmienia poszczególnych kryteriów włączenia i wyłączenia z programu czyli wskazania konkretnej, ściśle zdefiniowanej populacji, u której określone efekty terapeutyczne miałyby z założenia zostać osiągnięte przy szacowaniu określonych kosztów, zarówno jednostkowych, jak i populacyjnych.

Opis programu lekowego tworzony jest w oparciu o szczegółowe dane kliniczne zawarte w głównej mierze w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. wskazania do stosowania,

dawkowanie i sposób podawania, przeciwwskazania, specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. Zawarte w Charakterystyce Produktów Leczniczych informacje umożliwiają określenie, w jakiej linii leczenia może być zastosowany lek (np. pierwsza linia leczenia), po jakim lub przed jakim leczeniem (np. po chemioterapii), w przypadku jakich objawów należy zastosować dany lek, a nawet schemat dawkowania. To właśnie w treści Charakterystyki Produktów Leczniczych, w części dotyczącej dawkowania i sposobu podawania leku, zawarte są informacje, zgodnie z którymi leczenie pacjenta powinno być nadzorowane przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu chorych na daną jednostkę chorobową. Wszystkie te informacje stanowią składową opis programu lekowego.

Dlatego też określone w decyzjach refundacyjnych opisy programów lekowych stanowiące o kryteriach kwalifikacji do danego programu lekowego zawierają w przypadku chorób ultraradzkich dodatkowy element odnoszący się do Zespołów Koordynacyjnych ds. Chorób Ultraradzkich powołanych przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. To właśnie te zespoły dokonują kwalifikacji do programu na podstawie kryteriów określonych w ich opisach, jak również podejmują decyzje o kontynuacji terapii, bądź też jej zakończeniu. W skład tego Zespołu wchodzi lekarze posiadający specjalizację w dziedzinie pediatrii, chorób wewnętrznych oraz lekarze z innymi specjalizacjami niezbędnymi do weryfikacji procesów diagnozowania chorób ultraradzkich oraz ich terapii, a także bez prawa głosu – osoba z wykształceniem prawniczym jako przedstawiciel jednostki koordynującej (tj. Instytutu „Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie). W posiedzeniach Zespołu mają prawo uczestniczyć z prawem głosu w kwestii zgodności z opisem świadczenia – przedstawiciele Narodowego Funduszu Zdrowia, Ministerstwa Zdrowia oraz jednostki koordynującej, z wyłączeniem głosowania w zakresie kwalifikacji pacjentów do programu lekowego oraz głosowania w zakresie weryfikacji skuteczności leczenia pacjentów. W posiedzeniach uczestniczą także z głosem doradczym, eksperci zaproszeni przez Przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego, jak również biorą udział, bez prawa głosu, przedstawiciele stowarzyszeń pacjentów. Przedstawiciele stowarzyszeń pacjentów nie uczestniczą w posiedzeniach, których przedmiotem jest analiza wniosków o zakwalifikowanie pacjenta do leczenia.

Wszystkie decyzje podejmowane przez Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultraradzkich powołany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia opierają się na

zasadach określonych w opisach programów lekowych, stanowiących załączniki do ostatecznych decyzji administracyjnych.

Dodatkowo należy wyjaśnić, że w przypadku Zespołu Koordynacyjnego ds. Chorób Ultraradkich leczenie 1 pacjenta przekracza kwotę 1 mln zł/rocznie, a dokumentacja każdego pacjenta obejmuje kilkanaście stron, z wieloma opisami, np. badań obrazowych, czy też rozwoju psychoruchowego lub inteligencji danego pacjenta. Każdy wniosek jest również wysyłany do recenzenta, który przedstawia swoją opinię na posiedzeniu Zespołu. O każdej decyzji Zespołu, z podaniem dawki leku, (która zmienia się z masą ciała pacjenta), powiadamiany jest ośrodek leczący danego pacjenta.

W aspekcie analizowanej problematyki należy dodatkowo wyjaśnić, że ustawa o refundacji w miejsce dotychczas funkcjonujących terapeutycznych programów zdrowotnych wprowadziła programy lekowe. Jednocześnie zgodnie z art. 69 ustawy o refundacji, umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu programów zdrowotnych w części dotyczącej terapeutycznych programów zdrowotnych oraz z zakresu leczenia szpitalnego i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w części dotyczącej leków stosowanych w chemioterapii, zawarte przed dniem wejścia w życie tejże ustawy tj. przed 1 stycznia 2012 r., były realizowane po tym dniu na zasadach dotychczasowych, nie dłużej jednak niż do dnia 30 czerwca 2012 r. Powyższe przełożyło się na termin wejścia w życie nowych wykazów refundowanych leków stosowanych w programach lekowych i chemioterapii tj. 1 lipca 2012 r. Z uwagi na fakt, że obowiązujące od 1 lipca 2012 r. postanowienia programów lekowych były tożsame z zapisami terapeutycznych programów zdrowotnych obowiązujących w poprzednim systemie refundacyjnym oraz uwzględniając zakontraktowanie przez Narodowy Fundusz Zdrowia wszystkich realizowanych przez podmioty lecznicze do 30 czerwca 2012 r. terapeutycznych programów zdrowotnych, od 1 lipca 2012 r. zachowana została ciągłość udzielanych świadczeń dla pacjentów oraz ich prawo do rozpoczęcia i kontynuacji leczenia w ramach programów lekowych.

Kwestionowane przez Rzecznika Praw Obywatelskich sformułowania odnoszące się do kwalifikacji świadczeniobiorców/pacjentów do terapii przez Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultraradkich powołany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia są nieuzasadnione. W systemie refundacyjnym obowiązującym przed 1 stycznia 2012 r. funkcjonujące terapeutyczne programy zdrowotne, takie jak:

- Leczenie choroby Pompego

- Leczenie choroby Gaucher'a
- Leczenie choroby Hurlera
- Leczenie mukopolisacharydozy typu II (zespół Huntera)
- Leczenie mukopolisacharydozy typu VI (zespół Maroteaux – Lamy)

zawierały w kryteriach kwalifikacji do programu terapeutycznego odniesienie, że do leczenia ze środków publicznych kwalifikuje Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Zespół ten dokonywał również weryfikacji skuteczności leczenia, która odbywa się w oparciu o ocenę stanu klinicznego świadczeniobiorcy oraz ocenę efektywności zastosowanej terapii.

Mając na uwadze powyższe wyjaśnienia należy stwierdzić, że treść wniosku Rzecznika Praw Obywatelskich wskazuje na niezrozumienie istoty mocy obowiązania obwieszczeń refundacyjnych. Rozpatrywanie zakwestionowanych opisów programów lekowych – załączniki: B.21, B.22, B.23, B.24, B.25, B.26, B.60, B.61, B.76 do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w zakresie dotyczącym zwrotu odnoszącego się do kwalifikacji świadczeniobiorców/pacjentów do terapii przez Zespół Koordynacyjny ds. Chorób Ultrazadkowych powołany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, z bezpośrednim pominięciem faktu, że ich treść wynika bezpośrednio z wydanej decyzji administracyjnej oraz stanowi kontynuację poprzedniego systemu prawnego w zakresie obowiązania terapeutycznych programów zdrowotnych, jest niedopuszczalne.

Przyjęta przez Rzecznika Praw Obywatelskich formuła zaskarżenia obwieszczenia refundacyjnego, **oznacza, że faktycznemu zaskarżeniu podlegają decyzje administracyjne w zakresie niezgodności ich treści (załącznik do decyzji – opis programu lekowego) z Konstytucją RP.** Przedmiotowe stwierdzenie wynika bezpośrednio z przedstawionej powyżej oceny charakteru obwieszczeń refundacyjnych oraz zasad określonych w ustawie, dotyczących wydania decyzji administracyjnej w ramach programu lekowego. Natomiast kompetencje kontrolne Trybunału Konstytucyjnego nie obejmują aktów indywidualano-konkretnych, jakimi są decyzje administracyjne Ministra Zdrowia o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu.

Konstytucja nakazuje ustawodawcy tak ukształtować właściwość poszczególnych sądów, aby rodzaj rozpatrywanych przez nie spraw był adekwatny do stosowanej procedury. Trybunał Konstytucyjny w swoim orzecznictwie wielokrotnie stwierdzał jednoznacznie, że w systemie prawa polskiego kontrola decyzji administracyjnych odbywa się w trybie administracyjnym oraz przez sądy administracyjne. Tym samym w sytuacji zakwestionowania legalności decyzji refundacyjnej jedynie właściwą formę realizacji prawa do sądu stanowi kontrola sprawowana przez sądy administracyjne.

Trybunał kilkakrotnie podkreślał, że jego kompetencje nie obejmują tych aktów organów państwa, które mają postać aktów indywidualnych, co oznacza, że kontroli konstytucyjności nie podlegają wyroki sądowe, decyzje administracyjne a także inne akty organów państwa (...), które co do swej treści są aktami indywidualnymi (postanowienie z 6 grudnia 1994 r. sygn. U. 5/94).

Decyzje refundacyjne są niewątpliwie aktem indywidualnym i konkretnym, co przejawia się w określeniu zarówno jej adresata – wnioskodawcy, jak i przedmiotu – objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu. Oznacza to, że nie może być ona uznana za akt o charakterze generalnym i abstrakcyjnym jako akt normatywny.

Zatem zaskarżone obwieszczenie refundacyjne nie można uznać za samoistny akt, gdyż zakres treściowy obwieszczenia kształtują poszczególne decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo decyzje zmieniające decyzje administracyjne dotyczące produktów refundowanych. Tym samym obwieszczenie jak i zawarte w nim informacje dotyczące opisu programu lekowego nie mogą stanowić przedmiotu wniosku do Trybunału Konstytucyjnego o stwierdzenie niezgodności z Konstytucją RP.

VI. W związku z tym, że we wniosku Rzecznika Praw Obywatelskich jako wzorzec konstytucyjny wskazano również art. 7 Konstytucji, podnieść należy, że zgodnie z art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2016 r. poz. 296, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o ogłaszaniu aktów normatywnych”, ustawa określa zasady i tryb ogłaszania aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych oraz zasady i tryb wydawania dzienników urzędowych. Jak stanowi przepis art. 10 ust. 4 ustawy o ogłaszaniu aktów normatywnych, w Monitorze Polskim ogłasza się również inne akty prawne, a także ogłoszenia, obwieszczenia i komunikaty organów, instytucji i osób, jeżeli odrębne ustawy tak stanowią. Z kolei, jak przewiduje art. 12 ust. 2 ustawy o ogłaszaniu aktów

normatywnych, w dziennikach urzędowych, o których mowa w ust. 1 art. 12 tej ustawy, mogą być publikowane informacje, komunikaty, obwieszczenia i ogłoszenia organów wymienionych w ust. 1 pkt 1. Wobec czego nie ulega wątpliwości, że ustawodawca przesądził, iż obwieszczenia podlegają promulgacji w określonych dziennikach urzędowych. Z analizy przepisów art. 1 ust. 1, art. 10 ust. 4 i art. 12 ust. 2 ustawy o ogłaszaniu aktów normatywnych wypływa wniosek, że akt, któremu ustawodawca nadał formę obwieszczenia, należy do kategorii innych aktów prawnych. Z pewnością również można stwierdzić, że promulgacja zaskarżonego obwieszczenia nastąpiła we właściwym publikatorze, na który wskazuje również art. 37 ust. 6 ustawy o refundacji.

Kończąc, należy podkreślić, że abstrahując od tego, iż przedmiotowe obwieszczenie *per se* nie kreuje żadnych norm abstrakcyjno-generalnych, jego treść znajduje oparcie w art. 37 ust. 1–6 ustawy o refundacji i nie ma w niej żadnych innych treści niż wskazane w tych przepisach.



Konstanty Kazimiur