



Minister Zdrowia

PLR.050.96.2023.ŁK
Warszawa, 09 stycznia 2024

Pani
Małgorzata Kidawa-Błońska
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

w odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Panią Senator Agnieszkę Gorgoń-Komor podczas 2. Posiedzenia Senatu RP w dniu 8 grudnia 2023 r., w sprawie dopłat dla pacjentów do leków wytwarzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Minister Zdrowia uprzejmie prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Minister Zdrowia podtrzymuje swoje stanowisko, które ma oparcie w przepisach prawa powszechnie obowiązującego i wielokrotnie było już przedstawiane przedstawicielom organizacji branżowych zarówno na spotkaniach jak i pisemnie, że dodatkowa refundacja cen leków z tytułu produkcji w Polsce jest możliwa zgodnie z przepisami na podstawie decyzji Ministra Zdrowia. Wbrew twierdzeniom kolportowanym przez organizacje branżowe, Minister Zdrowia prawidłowo dokonał oceny prawnej zaistniałego stanu faktycznego. W ocenie Ministra Zdrowia stanowisko organizacji jest nieuprawnione, a w konsekwencji oskarżanie Ministra Zdrowia o jakiegokolwiek zaniechanie, opieszałość, niedopełnienie obowiązków, „blokowania zapisów ustawy”, czy też łamanie przepisów Konstytucji RP jest bezpodstawne.

Należy zwrócić uwagę, że dopiero wydanie decyzji administracyjnej Ministra Zdrowia o objęciu refundacją leku, dla którego uprzednio Minister Zdrowia wydał postanowienie o przyznaniu preferencji, o których mowa w art. 13a ust. 2 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, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o refundacji” jest podstawą do obniżenia kwoty odpłatności przez pacjenta, o której mowa w art. 6 ust. 2a ustawy o refundacji. Tylko taka ostateczna decyzja administracyjna może znaleźć się na obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji. Wynika to z faktu sporządzania powyższego wykazu produktów refundowanych na podstawie obowiązujących przepisów prawa, a nie na podstawie apeli, życzeń, czy też opinii prawnych wynajętych kancelarii. Raz jeszcze należy podkreślić, że art. 6 ust. 2a ustawy o refundacji, wbrew twierdzeniom organizacji branżowych, ani nie stanowi żadnej samodzielnej podstawy prawnej do uznania, że dany lek jest wytwarzany na terytorium Polski lub z substancji czynnej wywarzanej na terytorium Polski, ani w zbiegu z innymi przepisami. Zgodnie z wykładnią funkcjonalną i systemową przepis ten określa jedynie kategorie refundacyjne i związane z nimi poziomy odpłatności za dany lek, które to kategoria i poziom odpłatności

ustalane są w decyzjach administracyjnych a następnie publikowane w formie obwieszczenia.

Powyższe związane jest z faktem, że ustawa refundacyjna jest aktem spójnym, kompletnym i musi być odczytywana i interpretowana w całości. Nie można zatem dokonywać interpretacji pojedynczych przepisów w oderwaniu od pozostałych, ponieważ wykładnia pojedynczych przepisów, bez uchwycenia ich systemowego związku prowadzi do błędnych wniosków. Jedyną procedurą ustalenia, że dany lek lub substancja czynna jest wytwarzana na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest ta wskazana w art. 13a ustawy o refundacji, która obowiązuje od 1 listopada 2023 r. Jest też jedynym postępowaniem opisanym w ustawie umożliwiającym podjęcie decyzji o wydatkowaniu środków publicznych na dopłaty do polskich leków.

W świetle powyższego dalej pozostaje aktualna zasada działania Organu administracyjnego na podstawie przepisów prawa. Zatem tylko od współpracy Ministerstwa Zdrowia i Wnioskodawców zależy w jakim czasie zostaną wprowadzone na wykaz leki z obniżoną płatnością.

Na zakończenie należy też zauważyć, że Minister Zdrowia nie tylko zapewnił obniżenie odpłatności za polskie leki dla pacjentów, które nastąpi w najbliższej przyszłości zgodnie z ustawowymi procedurami, ale też zapewnił bezpłatne zaopatrzenie w leki dla wszystkich pacjentów do ukończenia 18 roku życia, pacjentów powyżej 65 roku życia oraz kobiet w ciąży i w okresie połogu. Zadbano w ten sposób o ponad 14 mln obywateli, którzy są najbardziej potrzebujący i odczuwają wymierne korzyści z takich działań Ministra Zdrowia. Powyższe rozwiązanie w praktyce prawie w całości konsumuje zakładane, na etapie projektowania nowelizacji ustawy o refundacji, pozytywne skutki związane z dopłatami do polskich leków, ponieważ grupa najbardziej potrzebujących pacjentów otrzymuje polskie leki za darmo.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/