Data:	30 października 2026 r.
Do:	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA
	Paulina Kieszkowska, adwokat
	Marcin Kolasiński, radca prawny
Od:	Anna Bryńska, radca prawny
	Bartłomiej Sasin, adwokat
	Gabriela Andziak, aplikant adwokacki
Temat:	Ocena prawna propozycji wprowadzenia katalogów równoważnych technologii terapeutycznych wraz z alternatywnymi propozycjami rozwiązań legislacyjnych

1. PRZEDMIOT MEMORANDUM

1.1. Zakres memorandum

Przedmiotem analizy jest nowy instrument prawny wprowadzany do polskiego systemu refundacyjnego tj. katalog równoważnych technologii terapeutycznych („**Katalog**").

Katalog jest proponowany w ramach Nowelizacji i został szczegółowo opisany w pkt 4 memorandum.

Analiza została przeprowadzona zarówno z perspektywy prawa ochrony zdrowia, jak i gałęzi prawa, które odgrywają istotną rolę w systemie ochrony zdrowia tj. prawa konstytucyjnego, prawa konkurencji oraz prawa zamówień publicznych. Ocena uwzględnia zarówno prawo krajowe, jak i prawo Unii Europejskiej.

1.2. Kryteria oceny

Z uwagi na charakter oraz zakres zastosowania Katalogu przy jego ocenie braliśmy po uwagę:

a) cel Ustawy refundacyjnej, jakim jest zapewnienie pacjentom jak najszerszego dostępu do terapii w ramach dostępnych środków publicznych,

b) interes i dobro pacjenta, które jest punktem odniesienia dla wszystkich regulacji prawa ochrony zdrowia,

c) konstytucyjne gwarancje i ochronę praw podmiotowych,

d) konieczność zapewnienia standardów wynikających z Dyrektywy Przejrzystości,

e) zasadę proporcjonalności w tworzeniu i stosowaniu prawa,

f) realia polskiego systemu ochrony zdrowia, w tym sytuację finansową polskich szpitali,

g) potrzebę krytycznej weryfikacji założeń projektowanych regulacji oraz oceny ich możliwych negatywnych skutków, z uwzględnieniem racjonalnie przewidywalnych scenariuszy niekorzystnych („worst-case scenario analysis").

W tym kontekście warto przypomnieć pierwszy akapit uzasadnienia Ustawy refundacyjnej (z 2010 r.):

Celem proponowanej zmiany prawa jest takie przekształcenie systemu refundacji, by ***w ramach dostępnych publicznych środków finansowych*** *odpowiadał* ***w możliwie najwyższym stopniu aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu w zakresie zaopatrzenia w leki****, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne, zwane dalej „produktami refundowanymi”,* ***w sposób jednoznaczny regulował relacje pomiędzy podmiotami gospodarczymi tworzącymi rynek krajowy*** *w tym zakresie i* ***jednocześnie całkowicie odpowiadał wymogom dyrektywy Rady 89/105/EWG*** *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 (Dz. Urz. WE L 40 z 11.02.1989, str. 8; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5 t. 1, str. 345), zwanej dalej „dyrektywą przejrzystości”.*[1]

2. PODSUMOWANIE

2.1. **Ocena ogólna.** Proponowane rozwiązanie wprowadza „nadkoszyk” refundacyjny w kontrze do listy leków refundowanych, co podważa spójność systemu refundacji i jego gwarancje proceduralne, a korzyści ekonomiczne nie uzasadniają pominięcia ochrony pacjentów i wnioskodawców. Podstawową rekomendacją jest rezygnacja z Katalogu.

2.2. **Istota mechanizmu.** Katalog ma umożliwić Ministrowi Zdrowia preferowanie niektórych terapii spośród refundowanych leków uznany dyskrecjonalnie przez Ministra Zdrowia za porównywalne, a Narodowemu Funduszowi Zdrowia – premiowanie świadczeniodawców stosujących technologię o najniższym średnim koszcie dnia leczenia. Mechanizm będzie działał poza indywidualnym postępowaniem refundacyjnym, już po wydaniu decyzji o objęciu leków refundacją.

2.3. **Ryzyko pozornej dostępności.** Preferencje finansowe mogą skłonić szpitale do ograniczenia zakupów leków niepreferowanych, mimo utrzymania ich formalnej refundacji. W konsekwencji dostępność terapii może zależeć przede wszystkim od bodźców ekonomicznych, a nie od indywidualnych potrzeb klinicznych. Gwarancja dostępu pacjentów do danego leczenia wynikająca z objęcia go refundacją stanie się fikcją.

2.4. **Istniejące narzędzia.** Minister Zdrowia dysponuje już instrumentami racjonalizacji wydatków i kształtowania terapii, w szczególności oceną HTA, negocjacjami refundacyjnymi oraz ustalaniem opisów programów lekowych, w tym linii leczenia. W rezultacie za naruszającą aktualny system refundacyjny należy uznać potrzebę tworzenia dodatkowego mechanizmu ingerującego w warunki stosowania leków, wobec których wydano decyzje refundacyjne.

2.5. **Nieprecyzyjna równoważność.** Projekt nie określa dostatecznie szczegółowych zasad porównywania terapii o różnych substancjach czynnych, profilach bezpieczeństwa i właściwościach klinicznych. Ogólne odwołanie do aktualnej wiedzy medycznej i dowodów naukowych nie zastępuje przejrzystej metodologii ani zasad weryfikacji ocen. Tym bardziej, że w sprawie każdego z przedmiotowych leków dokonano już tej analizy przed ich wpisaniem na listę leków refundowanych.

2.6. **Niejasny „koszt leczenia”.** Nie wyjaśniono sposobu obliczania najniższego średniego kosztu dnia leczenia, w tym uwzględniania instrumentów dzielenia ryzyka i cen przetargowych.

[1] https://orka.sejm.gov.pl/Druki6ka.nsf/wgdruku/3491

Poufność cen efektywnych dodatkowo utrudnia weryfikację wyboru terapii preferowanej przez NFZ.

2.7. **Dyrektywa Przejrzystości.** Mechanizm Katalogu należy jako sprzeczny z wymaganiami obiektywnych i weryfikowalnych kryteriów oraz skutecznej ochrony prawnej. Istotne wątpliwości budzi sposób porównywania terapii wskazany w pkt 2.5. i 2.6. powyżej. Jednocześnie Nowelizacja nie zapewnia udziału wnioskodawcy ani wyraźnej drogi zaskarżenia rozstrzygnięć, a dopuszczalność bezpośredniej skargi do sądu na obwieszczenie pozostaje niepewna.

2.8. **Standard TSUE dotyczący Dyrektywy Przejrzystości.** Omówione orzecznictwo dopuszcza publiczne zachęty ekonomiczne, ale wymaga przejrzystych i weryfikowalnych kryteriów, braku niedyskryminacji, udostępnienia ocen terapeutycznych, zachowania obiektywności decyzji lekarskich, a także zapewnienia ścieżki odwoławczej. Gwarancje te dotyczą również mechanizmów pogarszających faktyczne warunki finansowania leku, który formalnie pozostaje refundowany. W naszej ocenie mechanizm Katalogu nie spełnia ww. wymagań.

2.9. **Prawa pacjentów.** Ograniczenie rzeczywistego dostępu do terapii będzie kolidować z prawem do świadczeń gwarantowanych jakimi są leki refundowane i świadczeń odpowiadających aktualnej wiedzy medycznej oraz z zasadą rzeczywistego, równego dostępu do świadczeń finansowanych publicznie. Szczególne ryzyko dotyczy pacjentów, u których terapia preferowana w Katalogu ustalonym przez Ministra Zdrowia, a nie przez lekarza prowadzącego, jest przeciwwskazana lub nieodpowiednia.

2.10. **Swoboda i odpowiedzialność lekarza.** Ekonomiczna presja na wybór terapii może ograniczać indywidualizację leczenia, choć odpowiedzialność cywilna i zawodowa pozostanie po stronie lekarza. Formalna możliwość zastosowania innego leku nie będzie wystarczającą gwarancją, jeżeli szpital nie zapewni jego zakupu.

2.11. **Skutki dla wnioskodawców.** Wzrost popytu na lek preferowany może zwiększyć obciążenia wynikające z instrumentów dzielenia ryzyka typu CAP, natomiast spadek popytu na pozostałe leki może pozostawić niesprzedane zapasy przygotowane zgodnie ze zobowiązaniami dostaw. Wniosek o zmianę decyzji na podstawie art. 155 KPA nie gwarantuje dostosowania warunków refundacji.

2.12. **Naruszenia Konstytucji RP.** Proponowane rozwiązanie może naruszać Konstytucję RP, w szczególności w zakresie zasad demokratycznego państwa prawa, równego dostępu do ochrony zdrowia, zasad proporcjonalności oraz wolności gospodarczej.

2.13. **Wady procesu legislacyjnego.** Mechanizm Katalogu dodano już po przeprowadzeniu konsultacji publicznych jako nowe rozwiązanie merytoryczne, bez umożliwienia zainteresowanym podmiotom formalnego odniesienia się do jego treści. Uzasadnienie i OSR nie przedstawiają dostatecznej analizy skutków, w tym dla pacjentów, lekarzy i szpitali. Takie podejście należy uznać za naruszające standardy prawidłowej legislacji i ochrony zaufania do państwa.

2.14. **Konkurencja.** Nowelizacja może ograniczać konkurencję, jeżeli w praktyce, poprzez stosowanie przez NFZ współczynników korygujących, będzie skutkowała preferowaniem leków ujętych w Katalogu oraz utrudnianiem dostępu do rynku producentom oferującym alternatywne leki. W związku z wdrożeniem Nowelizacji możliwy jest zarzut nadużycia pozycji dominującej

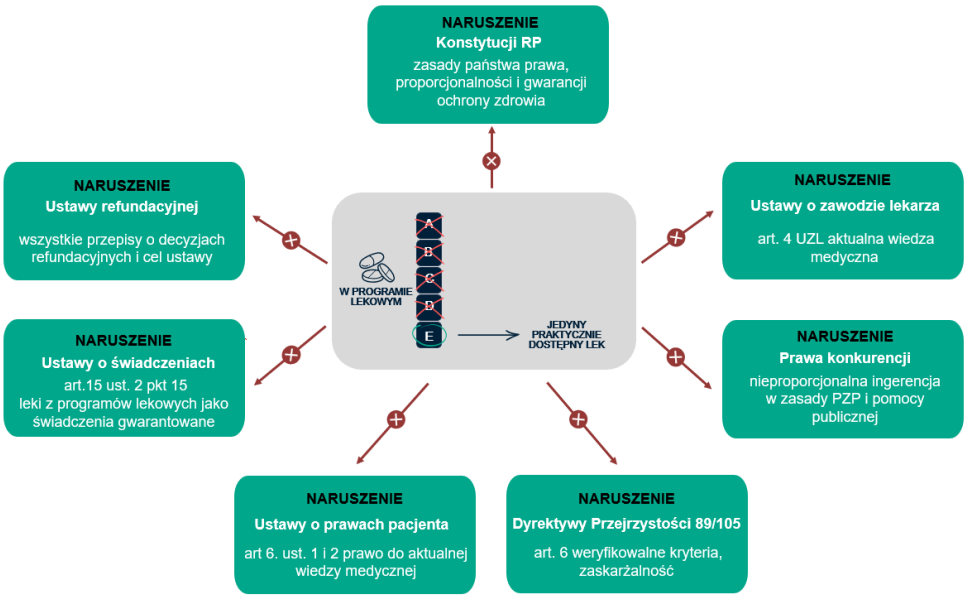
przez NFZ, jeżeli stosowane mechanizmy finansowe będą prowadziły do nieuzasadnionego faworyzowania określonych leków i zakłócenia warunków konkurencji na rynku.

2.15. **Zamówienia publiczne.** Mechanizm Katalogu może wywierać wpływ na zamówienia publiczne zarówno w aspekcie finansowania świadczeń, jak i organizacji postępowań zakupowych. Z jednej strony, powiązanie leków objętych Katalogiem z korzystniejszymi zasadami rozliczeń świadczeń przez NFZ może tworzyć po stronie szpitali ekonomiczną zachętę do nabywania tych leków. Z drugiej strony, okoliczność ta może mieć znaczenie dla sposobu konstruowania postępowań o udzielenie zamówienia publicznego, wymagając od zamawiających rozstrzygnięcia, czy i w jakim zakresie uwzględnić wskazane preferencje przy definiowaniu przedmiotu zamówienia, ustalaniu kryteriów oceny ofert oraz kształtowaniu warunków realizacji zamówienia.

2.16. **Pomoc publiczna.** Proponowane rozwiązanie może rodzić ryzyko kwalifikacji mechanizmu jako pomocy publicznej, jeżeli uwzględnienie określonych leków w Katalogu oraz powiązane z tym preferencje finansowe, z uwagi na stosowane przez NFZ współczynniki korygujące, będą prowadziły do przyznania selektywnej korzyści gospodarczej producentom danych leków.

2.17. **Rynek wewnętrzny i notyfikacja.** Nieuzasadnione ograniczanie dostępu do rynku może rodzić ryzyko naruszenia prawa UE i postępowania przed Komisją Europejską; zasadne jest również uzyskanie opinii Prezesa UOKiK. Istnieją również istotne argumenty przemawiające, że mechanizm Katalogu powinien podlegać notyfikacji przepisów technicznych w trybie TRIS.

2.18. **Rekomendacja legislacyjna.** W pierwszej kolejności proponuje się usunięcie art. 1 pkt 13 Nowelizacji w zakresie art. 16a ust. 9 i 10 UR oraz art. 4 pkt 6 Nowelizacji. Alternatywnie rekomendowane jest doprecyzowanie zasad porównywania terapii, umożliwienie dostosowania decyzji refundacyjnych do nowej sytuacji, wprowadzenie zasad wejścia w życie poszczególnych Katalogów, kontrolę sądową oraz rozwiązania dotyczące odpowiedzialności Skarbu Państwa i ponoszenia kosztów wcześniej wytworzonych zapasów leków.



3. PODSTAWY PRAWNE

a) Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, wersja projektu datowana na 14 października 2026 r. (UD187, „**Nowelizacja**”)[2];

b) Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. 1997 nr 78, poz. 483 ze zm., „**Konstytucja RP**”);

c) Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz.U. z 2004 r. Nr 90, poz. 864/2 ze zm., „**TFUE**”);

d) Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, s. 67, „**Dyrektywa Farmaceutyczna**”);

e) Dyrektywa Rady z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca 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 (Dz.U. L 40 z 11.2.1989, str. 8—11, „**Dyrektywa Przejrzystości**”);

f) Dyrektywa (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (ujednolicenie) (Dz. U. UE. L. z 2015 r. Nr 241, str. 1, „**Dyrektywa 2015/1535**”);

g) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE (Dz. U. UE. L. z 2014 r. Nr 94, str. 65 ze zm.).

h) Rozporządzenie Rady (UE) 2015/1589 z dnia 13 lipca 2015 r. ustanawiające szczegółowe zasady stosowania art. 108 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (tekst jednolity) (Dz.U.UE.L.2015.248.9);

i) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 883/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego (Dz.U. L 166 z 30.4.2004, s. 1, „**Rozporządzenie ws. zabezpieczenia społecznego**”);

j) Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 Nr 122 poz. 696 ze zm., „**Ustawa refundacyjna**” lub „**UR**”);

k) Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r.o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych (Dz.U. Nr 210, poz. 2135 ze zm., „**Ustawa o świadczeniach**”);

l) Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. 2009 Nr 52, poz. 417 ze zm., „**UPP**”)

[2] https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12398102

m) Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. 1997 Nr 28, poz. 152 ze zm., „**UZL**")

n) Ustawa z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2019 poz. 2019 ze zm., „**PZP**");

o) Ustawa z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. 2007 Nr 50 poz. 331 ze zm., „**UKK**");

p) Ustawa z dnia 30 kwietnia 2004 r. o postępowaniu w sprawach dotyczących pomocy publicznej (Dz. U. 2004 Nr 123 poz. 1291 ze zm., „**Ustawa o pomocy publicznej**");

q) Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 ze zm., „**Rozporządzenie ws. krajowego systemu notyfikacji**");

r) Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej" (Dz.U. 2002 Nr 100, poz. 908 ze zm., „**Zasady techniki prawodawczej**").

4. WPROWADZENIE

4.1. Kontekst wprowadzenia przepisu

Mechanizm Katalogu nie był zawarty w pierwotnej wersji Nowelizacji. Został on wprowadzony do projektu Nowelizacji dopiero po konsultacjach publicznych. Co więcej, nie był on nawet rozwinięciem postulatu przedstawionym przez jakikolwiek podmiot konsultujący Nowelizację w ramach oficjalnych konsultacji[3].

W rezultacie treść zaproponowanych przepisów nie była przedmiotem formalnej dyskusji strony rządowej ze stroną społeczną.

Propozycja, od pierwszej publikacji w projekcie z dnia 28 maja 2026 r., ulegała jedynie drobnym modyfikacjom technicznym (m.in. zmiana nazewnictwa z „koszyków" na „katalog"), nie zmieniającym istoty tego rozwiązania.

4.2. Opis proponowanego mechanizmu

Istotą tego rozwiązania jest wprowadzenie:

a. uprawnienia Ministra Zdrowia do określania w drodze obwieszczenia refundacyjnego hierarchii leków stosowanych w ramach danego programu lekowego oraz
b. premiowanie finansowe (za pośrednictwem Narodowego Funduszu Zdrowia) preferowanych terapii.

Art. 16a ust. 9 Ustawy refundacyjnej: „Minister właściwy do spraw zdrowia może określić dla danego programu lekowego katalog leków uznanych na podstawie aktualnej wiedzy medycznej i dostępnych dowodów naukowych za zapewniające porównywalny efekt terapeutyczny w określonym wskazaniu, stosowanych w tej samej linii leczenia albo na tym samym etapie ścieżki terapeutycznej (katalog równoważnych technologii terapeutycznych) spośród leków stosowanych w programach lekowych, po zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego lub

[3] Co wynika z analizy „Raportu z konsultacji publicznych i opiniowania".

konsultanta wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny oraz Prezesa Agencji, a w uzasadnionych przypadkach – również medycznego towarzystwa naukowego z danej dziedziny medycyny".

Art. 16a ust. 10 Ustawy refundacyjnej: „Minister właściwy do spraw zdrowia ustala, w drodze obwieszczenia, i ogłasza w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia wykaz katalogów równoważnych technologii terapeutycznych, wskazując dla każdego katalogu co najmniej:

1) technologie wchodzące w skład katalogu;

2) wskazanie albo zakres wskazań oraz linię leczenia;

3) populację pacjentów objętych danym programem lekowym."

Art. 97 ust. 3 pkt 27 Ustawy o świadczeniach: „3. Do zakresu działania Funduszu należy również w szczególności: (…) „27) określanie, w drodze zarządzenia, współczynników korygujących dla świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych przez świadczeniodawców stosujących, w przypadkach objętych katalogiem równoważnych technologii terapeutycznych, o których mowa w art. 16a ust. 9 i 10 ustawy o refundacji, technologię o najniższym średnim koszcie dnia leczenia."

4.3. Uzasadnienie

Uzasadnienie jest zwięzłe i skupia się na kwestiach finansowych, nie poruszając kwestii klinicznych / medycznych.

*„Dodatkowo w art. 16a ust. 9 i 10 (art. 1 pkt 13 projektu) proponuje się rozwiązanie, które ma na celu **wspieranie decyzji terapeutycznych** oferujących Pacjentowi **skuteczne terapie**, z uwzględnieniem stymulacji ekonomicznej do **premiowania technologii tańszych spośród równoważnych**, jeśli chodzi o efekt terapeutyczny.*

*Zakłada się, że poddane analizie zostaną poszczególne grupy farmakoterapeutyczne wg ATC pod kątem wytypowania substancji czynnych podlegających projektowanemu rozwiązaniu/monitorowaniu. Podstawowe założenie, jakie zostanie przyjęte w zakresie doboru cząsteczek to **identyczne działanie terapeutyczne i zbliżona skuteczność.** Przewiduje się wprowadzenie współczynników korygujących do świadczeń towarzyszących terapiom **korzystniejszym ekonomicznie z perspektywy wydatków płatnika publicznego**. Minister Zdrowia w drodze obwieszczenia tworzyłby katalog równoważnych technologii terapeutycznych, a w następstwie takiej kwalifikacji Prezes NFZ – jedynie wobec technologii z ww. katalogu – mógłby kreować współczynniki które stanowiłyby **stymulant ekonomiczny dla świadczeniodawcy**. Mechanizm ten realizuje dwie ważne dla efektywnego funkcjonowania systemu refundacyjnego dyrektywy: będzie pozwalała na **promowanie terapii tańszych dla NFZ oraz zachęcał świadczeniodawców do aktywnego uczestnictwa w programach lekowych.** W związku z powyższym w art. 97 ust. 3 ustawy o świadczeniach, wprowadza się pkt 27 (art. 4 pkt 6 projektu) wskazujący, że do zakresu działań NFZ należy również określanie, w drodze zarządzenia, współczynników korygujących dla świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych przez świadczeniodawców stosujących, w przypadkach objętych katalogiem równoważnych technologii terapeutycznych o których mowa w art. 16a ust. 9 i 10 ustawy refundacyjnej, technologię o najniższym średnim koszcie dnia leczenia."* [pogrubienia - KRK]

4.4. Ocena skutków regulacji

Ocena skutków regulacji nie zawiera omówienia Katalogu – w szczególności nie wskazuje jakie problemy rozwiązuje i jaki efekt będzie miał ten mechanizm.

W OSR zawarte jest tylko bardzo ogólne wskazanie jak wpłynie na to na wybranych interesariuszy, ale co ciekawe nie ma tu wskazanych skutków tej zmiany dla pacjentów, lekarzy czy szpitali:

świadczeniobiorcy	*ok. 35,1 mln osób*	*Centralny Wykaz Ubezpieczonych*	*zapewnienie lepszego dostępu do produktów refundowanych – leków, środków spożywczych i wyrobów medycznych*
Świadczeniodawcy	*wszyscy posiadający umowę z NFZ na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej; potencjalnie każdy podmiot wykonujący działalność leczniczą*	*NFZ; ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2026 r. poz. 156)*	*utworzenie kont dla podmiotów leczniczych, co umożliwi upoważnionym przedstawicielom podmiotów leczniczych weryfikację wszystkich zapotrzebowań wystawianych na produkty stosowane w podmiocie leczniczym oraz usprawni proces realizacji zapotrzebowań*
NFZ	*1*	*ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*	***określanie współczynników korygujących dla świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych przez świadczeniodawców***
konsultanci wojewódzcy i krajowi w ochronie zdrowia	*ok. 1953*	*rejestry medyczne*	*opiniowanie opisów programów lekowych tworzonych przez Ministra Zdrowia.* ***współpracy przy tworzeniu katalogów równoważnych technologii terapeutycznych***
Lekarze w tym lekarze dentyści	*ok. 178 150.*	*Informacja sygnalna Głównego Urzędu Statystycznego*	*możliwość wypisywania recept z wykorzystaniem narzędzia do automatycznego określania poziomu refundacji*
wnioskodawcy	*ok. 260*	*Ministerstwo Zdrowia*	*zmiana przepisów dotyczących prowadzenia postępowania refundacyjnego, jak i zakresu analiz niezbędnych do przedstawienia przy składaniu wniosku refundacyjnego;* *umożliwienie przenoszenia praw i obowiązków wynikających z decyzji refundacyjnej na inny podmiot*

Prezes AOTMiT	*1*	*ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*	*skazanie terminu wydania przez Prezesa AOTMiT rekomendacji w refundacji indywidualnej;* *uwzględnianie analizy wielokryterialnej w postępowaniach refundacyjnych;* ***współpraca przy tworzeniu katalogów równoważnych technologii terapeutycznych***

[pogrubienia - KRK].

5. ANALIZA Z PERSPEKTYWY PRAWA OCHRONY ZDROWIA

5.1. Zgodność z mechanizmami Ustawy Refundacyjnej

5.1.1. Wprowadzenie

Art. 16a ust. 9 i 10 UR oraz art. 97 ust. 3 pkt 27 Ustawy o świadczeniach wprowadzają ustawowy, tworzony przez Ministra Zdrowia – poza procedurą refundacyjną – „nadkoszyk" (albo z uwagi na formę i relację do obecnego modelu refundacyjnego: „nadobwieszczenie"), wybranych produktów refundowanych w ramach programów lekowych, spośród których technologia o najtańszym średnim koszcie leczenia będzie preferowana ekonomicznie.

W rezultacie, dostępność takich leków w szpitalach (u świadczeniodawców) będą determinować współczynniki korygujące (a więc kwestie ekonomiczne, a nie medyczne). Jest to istotny czynnik, który należy mieć na uwadze przy ocenie tego mechanizmu. W obecnej sytuacji finansowej polskich szpitali kwestia ekonomiczna będzie miała kluczowe znaczenie, co niestety może odbić się negatywnie w obszarze klinicznym (zob. pkt 5.3. memorandum).

Co istotne, Katalog nie będzie powiązany z postępowaniem refundacyjnym ani z żadnym indywidualnym postępowaniem administracyjnym, zakończonym wydaniem decyzji administracyjnej. Będzie on tworzony jako obwieszczenie Ministra Zdrowia („obwieszczenie katalogowe").

W tym kontekście warto podkreślić, że (zwykłe) obwieszczenie refundacyjne jest – w znakomitej części – jedynie **odzwierciedleniem** indywidualnych decyzji refundacyjnych. Zapewnia to m.in. wpływ wnioskodawcy refundacyjnego na kluczowe elementy refundacji zawarte w decyzji czy prawo do odwołania się od decyzji.

Proponowany mechanizm jest w istocie pozbawiony jakiegokolwiek wpływu wnioskodawcy, pomimo, że faktycznie ingeruje w refundację konkretnego produktu, dla którego wydano już decyzję refundacyjną (premiując go albo dyskryminując).

Paradoksem systemowym, który nie może zostać przemilczany (został opisany szczegółowo dalej) jest fakt, że Minister Zdrowia, który odpowiada za cały proces refundacyjny, sam proponuję zmianę legislacyjną, która poniekąd podważa wszystkie wcześniejsze działania w tym zakresie. Na skutek tego mechanizmu Minister Zdrowia przy współpracy z Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia będą w praktyce eliminowali lub skrajnie ograniczali dostępność do leków, wobec których wydano wcześniej decyzję refundacyjną

5.1.2. Faktyczne skutki mechanizmu Katalogu

Obwieszczenie katalogowe nie jest drobną ingerencją w system refundacji, lecz fundamentalną zmianą (co jest ważne przy ocenie zachowania zasad dobrej legislacji – patrz pkt 6.5. memorandum).

Wynika to z istoty mechanizmu jakim jest wprowadzenie preferencji czysto ekonomicznych przy wyborze terapii (co wybrzmiało wprost w uzasadnieniu Nowelizacji).

Pomimo, że formalnie leki wskazane w Katalogu, które nie będą preferowane finansowo (czyli produkty inne niż lek o najtańszym średnim koszcie dnia leczenia), nadal będą w refundacji to ich dostępność będzie realnie zagrożona.

W obecnej sytuacji finansowej polskich szpitali, które nie tylko mają olbrzymie długi[4], ale także trudności z wyegzekwowaniem środków finansowych z Narodowego Funduszu Zdrowia m.in. za nadwykonania[5], taki czynnik finansowy będzie odgrywał kluczową rolę.

W takich okolicznościach nietrudno wyobrazić sobie scenariusz, w których szpital nabywa jedynie leki preferowane przez Ministra Zdrowia i Narodowy Fundusz Zdrowia, szczególnie w sytuacji, gdzie ustawowo wskazuje się, że terapia jest równoważna innym terapiom.

Lekarze nie będą mieli albo będą mieli bardzo ograniczone możliwości, aby przekonać osoby odpowiedzialne za zakupy w szpitalu do nabywania innych leków z Katalogu, za które szpital nie dostanie dodatkowej gratyfikacji finansowej[6].

W rezultacie będziemy mieli do czynienia z **fikcją refundacji i dostępności** – i to w majestacie prawa. Leki będą formalnie widniały na obwieszczeniu refundacyjnym, ale z uwagi na kwestie ekonomiczne w praktyce nie będą nabywane przez szpitale i następnie stosowane przez lekarzy.

Warto podkreślić, że nie jest to ryzyko teoretyczne, ale realny i możliwy scenariusz, dla którego podstawą może być mechanizm Katalogu.

5.1.3. Istota rozwiązana a aktualne mechanizmy refundacyjne

Jak już wskazano powyżej, proponowane rozwiązanie wydaje się wprost sprzeczne z całym modelem obejmowania refundacją leków w Polsce.

Należy przypomnieć, że postępowanie refundacyjne wieloetapowa i złożona procedura, w której udział bierze szereg wyspecjalizowanych podmiotów. Oprócz Ministra Zdrowia i wnioskodawcy refundacyjnego, w postępowanie są zaangażowani Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, pracownicy tej Agencji, Rada Przejrzystości, Komisja Ekonomiczna przy Ministrze Zdrowia (w skład, której wchodzą także przedstawiciele Narodowego Funduszu Zdrowia), a także konsultanci we właściwych obszarach medycyny oraz towarzystwa naukowe. Pokazuje to dobitnie jak wiele specjalistycznej wiedzy jest potrzebne do prawidłowej realizacji tego postępowania.

---

4 https://www.rynekzdrowia.pl/Finanse-i-zarzadzanie/Dlugi-szpitali-przekroczyly-32-mld-zl-Wiceprezes-NFZ-wskazuje-na-kominy-placowe,290360,1.html

5 https://www.rynekzdrowia.pl/Finanse-i-zarzadzanie/Szpitale-leczyly-ponad-limit-i-czekaja-na-miliardy-Za-czesc-NFZ-zaplaci-gdy-bedzie-mial-z-czego,290260,1.html

6 Warto zaznaczyć jednak, że uwagi na brzmienie regulacji nie wiadomo czy preferowanie ekonomiczne będzie związane z pozytywnym premiowaniem najtańszej terapii czy z obniżeniem opłacalności pozostałych terapii.

Jednocześnie taka procedura jest ustrukturyzowana. Ma określone:

- **wymagania** dotyczące wniosku refundacyjnego, który może (zgodnie z zasadą wnioskowości) złożyć podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel,
- **chronologię** poszczególnych działań oraz czas trwania postępowania,
- **zasady** ustalania i negocjowania warunków refundacji, w tym cen,
- czternaście **kryteriów** refundacyjnych, które Minister Zdrowia bierze pod uwagę wydają decyzję refundacyjną,
- zasady przeprowadzania analizy **farmakoekonomicznej**,
- jasno określone **elementy decyzji** refundacyjnej, w tym wskazania oraz wielkość dostaw.

Jednocześnie, co jest kluczowe m.in. z perspektywy Dyrektywy Przejrzystości, wnioskodawca ma prawo do odwołania się od decyzji Ministra Zdrowia.

Decyzje refundacyjne wydawane przez Ministra Zdrowia nie są więc czysto uznaniowe i wymagają postępowania zgodnie z procedurą i odpowiedniego przeanalizowania wszystkich wymagań.

Daje to Ministrowi Zdrowia wiele narzędzi do optymalizacji warunków refundacji, nie tylko poprzez negocjacje, ale także poprzez odmowę objęcia refundacją (w przypadku, kiedy warunki refundacji są dla niego nieakceptowalne).

W świetle powyższego, można więc zasadnie założyć, że wszystkie decyzje refundacyjne wydane przez Ministra Zdrowia są przemyślane (w tym w zakresie cen, kosztów i potrzeb pacjentów).

Proponowany mechanizm Katalogu, niezależnie od braku zasadności jego wprowadzenia (patrz pkt 5.1.3.), jest natomiast zaprzeczeniem standardu właściwego dla procedury refundacyjnej (pomimo swoich doniosłych skutków prawnych i faktycznych).

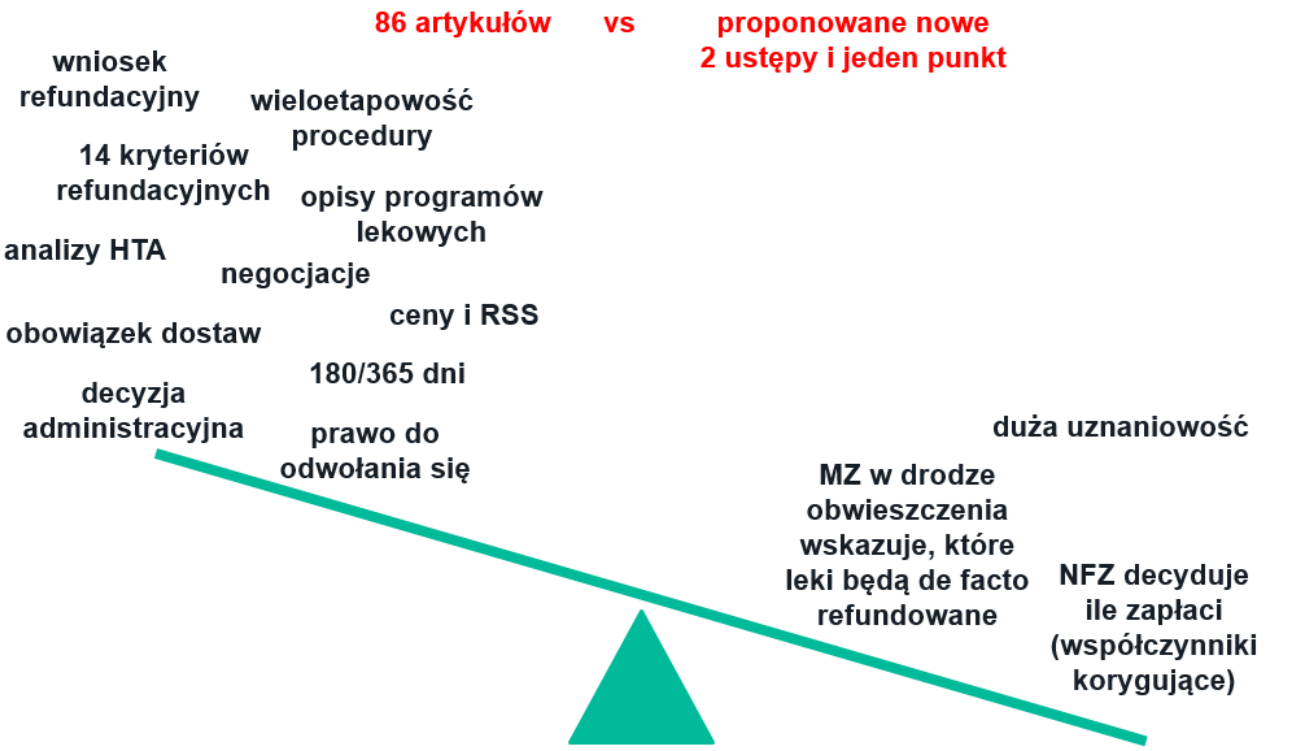
Zgodnie z projektem Nowelizacji Minister Zdrowia

- na podstawie ogólnie sformułowanych kryteriów („aktualnej wiedzy medycznej i dostępnych dowodów naukowych” „zapewniające porównywalny efekt terapeutyczny”)
- w formie obwieszczenia, na które nie przysługuje wprost odwołanie w trybie administracyjnym,
- bez szczegółowych zasad (w tym wymagań merytorycznych) przedstawiania (formalnie niewiążących) opinii przez podmioty ujęte w przepisie

przedstawia wykaz leków, a Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia:

- zarządzeniem (którego nie można zaskarżyć w trybie administracyjnym),
- określa współczynnik korygujący (przy pełnej swobodzie dotyczącej wysokości / wartości takiego współczynnika),
- i wybiera (na podstawie nieokreślonych zasad) lek o najtańszym średnim koszcie dnia leczenia.

Jak widać, w tym zakresie standard formalny i merytoryczny jest zupełnie inny. Tę różnice dobrze obrazuje poniższa grafika:



5.1.4. Istnienie mechanizmów realizujących cel Katalogu

Jeżeli zakładanym celem ustawy – choć nie wynika to wprost z treści uzasadnienia (patrz pkt 4.3.) – jest umożliwienie Ministrowi Zdrowia wpływania na kolejność leczenia w danym programie lekowym, to wydaje się, że mechanizm Katalogu jest zbędny.

Nowelizacją ustawy refundacyjnej, które weszła w życie 1 listopada 2023 r.[7] wprowadzono bowiem rozwiązanie, które wyłączało opis programu lekowego z decyzji refundacyjnych i oddawało praktyczne władztwo nad tym opisem Ministrowi Zdrowia[8].

Dzięki temu, Minister Zdrowia może samodzielnie decydować o kształcie programu. Co prawda w przypadku tworzenia nowych opisów programów musi się o konsultować z określonymi podmiotami, ale w przypadku zmiany opisu programu jest to już tylko fakultatywne.

W rezultacie Minister Zdrowia ma już teraz – zasadniczo – pełną swobodę w kształtowaniu wewnętrznych relacji między terapiami nie tylko w ramach jednego programu lekowego, ale także w ramach wzajemnych relacji terapii objętych różnymi programami lekowymi.

[7] Ustawa z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2023 r. poz. 1938).

[8] https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-w-sprawie-dotychczas-wydanych-decyzji-o-objeciu-refundacja-zawierajacych-zalacznik-w-postaci-opisu-programu-lekowego-w-zwiazku-ze-zmianami-prawa-jakie-zajda-z-dniem-1-listopada-2023-r

Kolejność stosowanych terapii można ustalać w ramach kryteriów włączenia do programu lekowego, które stanowią element opisu programu lekowego. Dzieje się tak zresztą już teraz w ramach tzw. linii leczenia.

Co więcej, swoboda terapeutyczna lekarza prowadzącego pacjenta jest w niektórych sytuacjach dodatkowo ograniczona, a jego decyzje „weryfikowane" przez Zespoły Koordynacyjne.

Minister Zdrowia ma więc instrumenty, które dają mu już teraz możliwość kształtowania zasad stosowania terapii zgodnie z potrzebami. Oczywiście powyższe założenie zakłada, że żaden z leków nie jest preferowany ze względów ekonomicznych, a chronologia ich stosowania u pacjentów jest uzasadniona klinicznie.

Taka konstatacja prowadzi do wniosku, że intencja Ministra Zdrowia (wyrażona w uzasadnieniu tego mechanizmu) jest **wyłącznie** finansowa i pomija kwestie medyczne. W innej sytuacji „racjonalizacja" terapii mogłaby mieć miejsce już na podstawie aktualnych regulacji.

Powyższe nie oznacza kwestionowania przez autorów memorandum uprawnienia Ministra Zdrowia do kierowania się kwestiami ekonomicznymi. Takie podejście jest jak najbardziej zasadne i znajduje podstawy w filozofii oraz przepisach Ustawy refundacyjnej, szczególnie na etapie analiz HTA oraz negocjowania cen.

Jednak proponowany mechanizm – z uwagi kierowanie się kwestiami ekonomicznymi już po wydaniu decyzji refundacyjnych dla danych leków, a więc po uznaniu, że ponoszenie określonych kosztów za daną terapię jest zasadne z uwagi na potrzeby medyczne jakie adresuje – jest w tym zakresie sprzeczny z logiką systemu (zwłaszcza wobec braku uwzględnienia w takim procesie wnioskodawcy refundacyjnego).

5.2. Zgodność z Dyrektywą Przejrzystości i Dyrektywą Farmaceutyczną

5.2.1. Wprowadzenie

Każdy mechanizm obejmowania refundacją z Ustawy refundacyjnej powinien podlegać weryfikacji w świetle przepisów Dyrektywy Przejrzystości, która wprowadza minimalne wymagania jakie muszą spełniać publiczne systemu ustalania cen leków.

Wynika to wprost z art. 1 ust. 1 Dyrektywy Przejrzystości: „**Państwa Członkowskie zapewniają, że wszystkie krajowe środki, ustanowione w formie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych, mające na celu kontrolę cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka czy też ograniczające asortyment produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych, spełniają wymogi niniejszej dyrektywy.**"

Istotą zawartych tam mechanizmów jest zapewnienie, aby rozstrzygnięcia (decyzje) były podejmowane na podstawie **obiektywnych i sprawdzalnych kryteriów** (*objective and verifiable criteria*) oraz aby stronie przysługiwały **środki odwoławcze** (co w przypadku polskiego modelu refundacyjnego jest zawarte w art. 6 tego aktu).

Te wymagania są – zasadniczo – spełnione w odniesieniu do postępowania refundacyjnego uregulowanego w Ustawie refundacyjnej.

Pomimo, że proponowany mechanizm Katalogu sam w sobie nie jest klasyczną procedurą refundacyjną, z uwagi na fakt, że ingeruje on w system refundacji po wydaniu decyzji refundacyjnej,

poprzez następcze rozstrzygnięcia Ministra Zdrowia i Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, również powinien polegać ww. kryteriom.

Pierwszym naruszeniem standardów Dyrektywy Przejrzystości jest brak obiektywnych i sprawdzalnych kryteriów włączenia / wyłączenia do / z Katalogu.

Po pierwsze, za nieprecyzyjne, a więc trudne do zobiektywizowania i weryfikacji należy uznać zasady uznania leków za porównywalne. Nie wiadomo jak mają być porównywane cechy leków, które mają inne substancje czynne. Jaki będzie wystraczający do uznania za podobny: poziom skuteczności, tożsamość wskazania czy populacji, zakres przeciwwskazań oraz działań niepożądanych, a także właściwości farmakologiczne. Co więcej w uzasadnieniu Nowelizacji powołana jest identyczność działania terapeutycznego i podobna skuteczność terapii. W takiej sytuacji trudno mówić o identyczności, skoro porównywane są różne substancje czynne (które z istoty się różnią).

Po drugie, nie wiadomo jak weryfikować „najtańszy średni koszt dnia leczenia", który jest istotny przy wyborze preferowanego ekonomicznie leku. Można jedynie domniemywać, że chodzi o koszt z perspektywy płatnika publicznego. W rezultacie można uznać, że taki koszt nie bazowałby na cenie zbytu netto leku, ale na cenie efektywnej.

Pytanie jednak jakie instrumenty dzielenia ryzyka uwzględnia taki koszt. Generuje to kolejne wątpliwości – czy w związku z nabywaniem leków w programach lekowych w ramach przetargów, powinny być porównywane wyłącznie maksymalne ceny hurtowe brutto z instrumentu dzielenia ryzyka czy także ceny faktyczne uzyskiwane w przetargach. Jak widać jest tu duża niewiadoma, jak należy rozumieć to kryterium. Nie jest ono więc do końca obiektywne.

Jednocześnie przedmiotowe kryterium nie jest „sprawdzalne". W związku z tym, że cena efektywna leku jest objęta tajemnicą przedsiębiorstwa wnioskodawcy refundacyjnego oraz dodatkowo tajemnicą refundacyjną z art. 30b ust. 1 UR to nie ma jak zweryfikować sposobu wyboru przez Narodowy Fundusz Zdrowia najtańszej terapii.

Po trzecie, wątpliwości budzi bardzo ogólnie sformułowana metodologia tworzenia Katalogu, która ma bazować na analizie, „leków uznanych na podstawie **aktualnej wiedzy medycznej** i **dostępnych dowodów naukowych** za zapewniające porównywalny efekt terapeutyczny w określonym wskazaniu, stosowanych w tej samej linii leczenia albo na tym samym etapie ścieżki terapeutycznej".

O ile niektóre z przesłanka „aktualnej wiedzy medycznej" samo w sobie nie jest kryterium złym, to w połączeniu z brakiem procedury i określonych zasad weryfikacji takiej wiedzy (same „dostępne dowody naukowe" wydają się niewystarczające, szczególnie porównując to z zasadami przeprowadzania analiz farmakoekonomicznych w ramach postępowania refundacyjnego) oraz – jednak – pojemnością tego pojęcia należy uznać to merytoryczną podstawę do szerokiego uznania administracyjnego po stronie Ministra Zdrowia.

Na marginesie, warto zauważyć, że Minister Zdrowia już teraz porównuje terapie i na tej podstawie podejmuje decyzje refundacyjne. W rezultacie mechanizm Katalogu jest sprzeczny z istniejącym systemem. Skoro bowiem Minister Zdrowia już raz w postępowaniu refundacyjnym uznał, że lek jest efektywny kosztowo i adresuje potrzeby pacjentów – na skutek czego wydał decyzję o objęciu refundacją – to pytanie po co ma porównywać leki kolejny raz?

Co więcej na skutek opisanej procedury Minister Zdrowia już raz uznał, że produkty istotnie się od siebie różnią. Gdyby tak nie było, to jaki sens miałby objęcie refundacją substancji czynnej B, skoro refundowana dotychczas substancja czynna A była wystarczająca?

Kolejnym „grzechem pierworodnym" tego rozwiązania jest brak bezpośredniej procedury zaskarżenia takiego działania w toku postępowania administracyjnego. W teorii wnioskodawca refundacyjny mógłby próbować skarżyć obwieszczenie katalogowe bezpośrednio do sądu administracyjnego. Wynika to z faktu, że to obwieszczenie nie jest odzwierciedleniem innych aktów prawnych (tak jak obwieszczenie refundacyjne, które jest zasadniczo odzwierciedleniem decyzji administracyjnych), ale kształtuje sytuację wnioskodawcy.

Zważywszy jednak na orzecznictwo i podejście sądów administracyjnych do rozstrzygania mniej typowych rozstrzygnięć niż zwykła decyzja administracyjna[9], identyfikujemy istotne ryzyko, że sąd odmówiłby oceny takiego aktu z uwagi na rzekomy brak swojej kognicji, brak formalnego udziału wnioskodawcy w procedurze wydania obwieszczenia katalogowego lub brak uprawnienia wnioskodawcy refundacyjnego do złożenia skargi.

5.2.2. Standard wynikający z orzecznictwa TSUE

Przedstawione powyżej rozważania nie mają charakteru teoretycznego, zaś przesłanki wskazane w Dyrektywie Przejrzystości nie są tylko „listą życzeń". Spory w zakresie tego rodzaju spraw trafiały do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

Ocena zgodności projektowanego Katalogu z Dyrektywą Przejrzystości wymaga więc także uwzględnienia orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE) dotyczącego krajowych mechanizmów wpływających na finansowanie produktów leczniczych ze środków publicznych. Niektóre z tych mechanizmów obejmowały także ocenę z perspektywy Dyrektywy Farmaceutycznej.

Szczegółowy opis orzeczeń, z praktycznym odniesieniem do mechanizmu Katalogu stanowi załącznik nr 1.

Przedmiotowe orzecznictwo podkreśla zasadniczą swobodę państwa w kreowaniu zasad finansowania leków przy jednoczesnym wyraźnym podkreśleniu wagi omówionych wcześniej gwarancji ujętych w Dyrektywie Przejrzystości.

W tym kontekście kluczowymi wydają się konkluzje ze sprawy C-62/09, ABPI przeciwko MHRA, w której badano mechanizm zbliżony do mechanizmu Katalogu. W ramach analizy wskazano na wymagania, które musi spełniać mechanizm ekonomicznego preferowania leków. Poniżej przedstawiono tabelkę ze zwięzłym podsumowaniem tych standardów:

Wymaganie	Szczegóły
Cel publiczny związany z ochroną zdrowia lub racjonalizacją	Mechanizm powinien realizować **uzasadniony cel publiczny** związany z ochroną zdrowia lub racjonalizacją wydatków publicznych. TSUE uwzględnił możliwość stosowania zachęt finansowych biorąc pod uwagę, że były one częścią polityki zdrowotnej państwa i służyły ograniczaniu wydatków ponoszonych ze środków

[9] Zob. np. wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 3 października 2018 r., sygn. akt II GSK 1533/18.

wydatków publicznych	publicznych[10]. Oznacza to, że instrumenty ekonomiczne mogą być wykorzystywane jako narzędzie zarządzania środkami publicznymi przeznaczonymi na finansowanie świadczeń zdrowotnych.
Oparcie na ocenie terapeutycznej porównywanych terapii	Mechanizm powinien opierać się na **ocenie terapeutycznej porównywanych terapii**. TSUE zaakceptował możliwość preferowania określonych produktów leczniczych przy założeniu, że właściwe organy zdrowia publicznego dokonują oceny ich walorów terapeutycznych i kwalifikują je do tej samej kategorii terapeutycznej[11]. Trybunał nie traktował więc kryterium kosztowego jako samodzielnej i wystarczającej podstawy preferowania określonych terapii. Ekonomiczne uprzywilejowanie określonych rozwiązań terapeutycznych zostało zaakceptowane wyłącznie w kontekście oceny ich terapeutycznej porównywalności.
Obiektywne kryteria i brak charakteru dyskryminacyjnego	System powinien opierać się na **obiektywnych kryteriach**. TSUE wskazał, że przedsiębiorcy farmaceutyczni muszą mieć możliwość zweryfikowania, czy system zachęt finansowych został oparty na **obiektywnych przesłankach** oraz czy nie prowadzi do **arbitralnego preferowania określonych produktów leczniczych**. Wymóg ten ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia przejrzystości funkcjonowania mechanizmu oraz ograniczenia ryzyka podejmowania rozstrzygnięć niemających dostatecznego uzasadnienia merytorycznego. Co więcej, system nie może prowadzić do dyskryminacji produktów pochodzących z innych państw członkowskich. Trybunał wyraźnie powiązał wymóg przejrzystości z możliwością zweryfikowania, czy stosowany mechanizm nie faworyzuje produktów krajowych kosztem produktów pochodzących z innych państw Unii Europejskiej[12].
Odpowiedni poziom transparentności	Konieczne jest zapewnienie odpowiedniego poziomu transparentności. TSUE wskazał, że organy ustanawiające system zachęt finansowych są zobowiązane do ujawnienia samego mechanizmu, jak również do udostępnienia pracownikom ochrony zdrowia i przedsiębiorcom farmaceutycznym ocen wykazujących równoważność terapeutyczną substancji czynnych objętych tym systemem[13]. W praktyce oznacza to konieczność istnienia (i udostępnienia) dokumentacji pozwalającej zainteresowanym podmiotom zrozumieć podstawy funkcjonowania mechanizmu oraz zweryfikować przesłanki, na których został on oparty.
Brak naruszenia obiektywności lekarskiej	Bardzo istotnym wymogiem jest również to, że mechanizm nie może prowadzić do naruszenia obiektywności decyzji terapeutycznych podejmowanych przez lekarzy. TSUE jednoznacznie podkreślił, że stosowanie publicznych zachęt finansowych nie może prowadzić do podważenia obiektywności lekarza przy wyborze terapii dla konkretnego pacjenta[14]. Lekarz pozostaje zobowiązany do kierowania się dobrem pacjenta oraz zasadami wykonywania zawodu, niezależnie od funkcjonowania bodźców ekonomicznych. W konsekwencji mechanizm finansowy nie może

[10] Wyrok C-62/09, pkt 33.
[11] Wyrok C-62/09, pkt 35.
[12] Wyrok C-62/09, pkt 37.
[13] Wyrok C-62/09, pkt 38.
[14] Wyrok C-62/09, pkt 39-40.

	wywoływać tak silnej presji ekonomicznej, aby decyzja terapeutyczna była determinowana względami finansowymi.

Podobnie ważne konkluzje płyną z wyroku wydanego w sprawach połączonych C-271/14 i C-273/14, LFB Biomédicaments i Pierre Fabre Médicament.

TSUE wskazał tam, że obowiązek uzasadnienia obejmuje również **wykreślenie leku z wykazu zapewniającego dodatkowe finansowanie szpitalne**, nawet jeżeli lek pozostaje **formalnie refundowany w ramach ryczałtu szpitalnego**. W praktyce każda decyzja prowadząca **do pogorszenia warunków lub obniżenia poziomu refundacji musi wskazywać obiektywne i możliwe do sprawdzenia podstawy jej wydania.**

W innych orzeczeniach podkreślono wyraźnie także prawo podmiotu odpowiedzialnego do odwołania się.

Podsumowując zwięźle konkluzje wyroków TSUE, państwo może ekonomicznie ukierunkowywać ordynację lekarską, ale nie może czynić tego arbitralnie ani kosztem obiektywizmu leczenia, przejrzystości, prawa do odwołania i równego traktowania produktów.

Mając na uwadze powyższy standard wynikający z orzecznictwa oraz omówienie zawarte w memorandum, warto nałożyć to na mechanizm Katalogu.

Wymaganie	**Mechanizm Katalogu**
Cel publiczny związany z ochroną zdrowia lub racjonalizacją wydatków publicznych	Deklarowany cel dotyczy wyłącznie optymalizacji finansowej. W świetle orzeczenia można traktować to za spełnione, jednak należy mieć na uwadze fakt, że Minister Zdrowia już teraz dysponuje mechanizmami opisanymi w pkt 5.1.4. memorandum.
Oparcie na ocenie terapeutycznej porównywanych terapii	Mechanizm ma opierać się na porównywalnych technologiach terapeutycznych, jednak mając na uwadze wątpliwości opisane w pkt 5.2.1. memorandum, istnieją zasadne wątpliwości dotyczące spełnienia tego wymagania.
Obiektywne kryteria i brak charakteru dyskryminacyjnego	Brak spełnienia – zgodnie z analizą zawartą w pkt 5.2.1. memorandum. Dodatkowo brak prawa do odwołania się.
Odpowiedni poziom transparentności	Brak uczestnictwa wnioskodawcy w procesie tworzenia Katalogu i wyboru najtańszej terapii. Brak jakichkolwiek mechanizmów transparentności procesu, w tym zasad publikacji analiz.
Brak naruszenia obiektywności lekarskiej	Wątpliwości dotyczące praktycznego dostępu do leczenia – patrz pkt. 5.1.2. oraz 5.3. memorandum.
Prawo do odwołania się	Brak regulacji – zob. pkt 5.2.1. memorandum.

5.2.3. Podsumowanie zgodności z prawem UE

Podsumowując, mechanizm Katalogu należy uznać, za sprzeczny z Dyrektywą Przejrzystości, która wymaga od Polski, aby decyzje refundacyjne były oparte na **przejrzystych, weryfikowalnych**

kryteriach i podlegały kontroli sądowej oraz z potwierdzającym te zasady orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

Wprowadzenie obwieszczenia katalogowego „nadbudowanego" na decyzjach refundacyjnych całkowicie niweczy implementację Dyrektywy Przejrzystości. W rezultacie, znowu będziemy mieli system jak za czasów poprzedniego modelu wynikającego z nieobowiązującej już ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach – niezaskarżalnych rozstrzygnięć władzy, co faktycznie refunduje, a co nie.

Prawo europejskie ma naturę celowościową, jeżeli więc mimo przepisów proceduralnych, które są w Ustawie refundacyjnej, na końcu drogi leku w systemie pozostaje dyskrecjonalna władza urzędnika, nie ma mowy o prawidłowej implementacji Dyrektywy. Dojdzie do regresu prawnego w tym zakresie.

Należy dodać, że negocjowanie warunków refundacji leków, które poprzedza wydanie decyzji refundacyjnej, jest wystarczającym zabezpieczeniem wydatków publicznych, a więc dodatkowe „nadkoszyki" będą służyć już tylko dowolnemu kształtowaniu farmakoterapii przez urzędników i ręcznemu sterowaniu rynkiem. Nie ma to nic wspólnego z „kształtowaniem" polityki lekowej państwa, ale raczej z celowym odejściem od gwarancji systemowych i obejściem procedur.

5.3. Zgodność z prawami pacjentów oraz lekarzy

5.3.1. Prawa pacjentów

Mechanizm Katalogu jest nie tylko sprzeczny z filozofią obecnego systemu refundacyjnego (zob. pkt 5.1.3. memorandum), ale narusza także interes pacjentów (świadczeniobiorców).

Świadczeniobiorcy poprzez zaproponowane rozwiązanie w praktyce będą mieli ograniczony dostęp do leków, mimo że są one deklaratywnie refundowane. Opcje terapeutyczne będą mogły być zawężone odgórnie, bez uwzględnienia sytuacji chorych, która – zwłaszcza w leczeniu w programach lekowych – może być bardzo zniuansowana.

W czasach, gdy medycyna idzie w kierunku personalizacji leczenia, proponowane rozwiązanie wydaje się projektować państwowego „nadlekarza", który będzie decydował jaki lek mają dostać pacjenci, mimo, że już wcześniej dopuścił do refundacji i wydał w tym przedmiocie decyzję dla wielu leków (a więc uczynił je świadczeniem gwarantowanym), a także sam określił opisy programów lekowych (wskazujących m.in. kryteria włączenia oraz linie leczenia).

Warto wskazać, że Ustawa refundacyjna ma zapewnić możliwie najlepsze zabezpieczenie potrzeb zdrowotnych obywateli (zob. pkt. 1.2. memorandum). Proponowany przepis jest zaprzeczeniem tej idei.

Należy go uznać również za naruszenie art. 6 ust. 1 i 2 UPP. Zgodnie z tymi przepisami pacjent ma prawo:

- „do świadczeń zdrowotnych odpowiadających **wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej**." oraz
- „w sytuacji **ograniczonych** możliwości udzielenia odpowiednich świadczeń zdrowotnych, do przejrzystej, obiektywnej, opartej na **kryteriach medycznych**, procedury ustalającej kolejność dostępu do tych świadczeń".

Warto zauważyć, że pacjent ma prawo do leczenia zgodnie z aktualną wiedzą medyczną. Leki dostępne w programach lekowych należy uznać za odpowiadające takiemu standardowi.

W rezultacie pacjent ma prawo do leczenia wszystkimi lekami, które są objęte refundacją, po spełnieniu kryteriów medycznych. Nie powinno być to w żaden sposób ograniczane preferencjami ekonomicznymi, które mają skłaniać szpitale do nabywania takich a nie innych leków (sposób kilku, które są refundowane).

Warto wskazać, że takie działanie może prowadzić także do utrudnienia dostępu do terapii jako takiej dla niektórych pacjentów. Jeżeli dany pacjent ma przeciwwskazana do leczenia preferowanym lekiem to brak zamawiania leków znajdujących się razem z nim w obwieszczeniu katalogowym może utrudniać dostęp do leczenia.

Jednocześnie takie preferencje ekonomiczne nie powinny podlegać pod ograniczenie z art. 6 ust. 2 UPP, gdyż dotyczy do ograniczeń wpływających na ustalenie **kolejności** leczenia, a nie jego tryb (a nawet jeżeli przyjąć inaczej to powinien być on oparty na kryteriach medycznych).

Mechanizm Katalogu jest także sprzeczny z art. 15 ust. 2 pkt 15 Ustawy o świadczeniach, zgodnie z którymi świadczeniobiorcy przysługują świadczenia gwarantowane z zakresu aptecznych leków refundowanych, programów lekowych i chemioterapii i innych leków refundowanych zgodnie z ustawą o refundacji. Każdy lek refundowany (na podstawie wydania decyzji refundacyjnej) jest świadczeniem gwarantowanym. Tymczasem, jak opisano powyżej, dostęp do takiego świadczenia gwarantowanego może być utrudniony.

5.3.2. Prawa lekarzy

Taki mechanizm ogranicza także interes zawodowy lekarzy oraz prawny szpitali. Odbiera im bowiem możliwość dobierania odpowiedniej dla pacjenta terapii (i tak już w znacznym stopniu ograniczonej istnieniem list leków refundowanych, opisami programów lekowych i np. zespołów koordynacyjnych).

Lekarzom zostanie istotnie ograniczona możliwość leczenia zgodnie z aktualną wiedzą medyczną (co jest ich obowiązkiem na podstawie art. 4 UZL), ale odpowiedzialność cywilna i zawodowa pozostaje po ich stronie.

Taki przepis na stałe wpisze w praktykę lekarską merytoryczne rozdarcie i dysonans poznawczy. Powstanie bowiem paradoks, w którym lek zostaje uznany przez Ministra Zdrowia za na tyle wartościowy klinicznie i społecznie, by objąć go refundacją, a jednocześnie ten sam Minister tworzy mechanizmy utrudniające lub uniemożliwiające korzystanie z tego leczenia przez lekarzy i pacjentów.

Warto wskazać, że wątek działania zgodnie z interesem pacjenta oraz aktualną wiedzą medyczną był podnoszony w orzecznictwie TSUE.

W Wyroku C-62/09 analizowano wpływ mechanizmu preferowania przez stronę publiczną danych leków na **możliwość indywidualizacji terapii oraz swobodę podejmowania decyzji terapeutycznych przez lekarzy.**

TSUE wyraźnie wskazał, że lekarz pozostaje zobowiązany do nieprzepisywania produktu leczniczego, jeżeli nie jest on korzystny z punktu widzenia leczenia konkretnego pacjenta, niezależnie od istnienia zachęt finansowych[15]. Mechanizm ekonomiczny nie może więc zastąpić indywidualnej oceny klinicznej.

[15] Wyrok C-62/09, pkt 39-40.

Podstawowym zabezpieczeniem pozostaje **zachowanie przez lekarza możliwości odejścia od terapii preferowanej ekonomicznie, jeżeli wymaga tego sytuacja pacjenta.**

TSUE zwraca uwagę, że lekarze wykonują zawód pod nadzorem właściwych organów lub samorządu zawodowego. Z konstrukcji wyroku wynika założenie, że funkcjonowanie zachęt ekonomicznych nie zwalnia organów publicznych z obowiązku monitorowania ich wpływu na praktykę kliniczną[16]. Ma to szczególne znaczenie w sytuacji, gdy mechanizm finansowy może prowadzić do masowych zmian sposobu leczenia.

Zachęty finansowe nie mogą prowadzić do naruszenia obiektywności lekarza przy wyborze terapii[17]. Lekarz musi zachować możliwość podejmowania decyzji terapeutycznych zgodnie z wiedzą medyczną oraz zasadami wykonywania zawodu. Znaczenie tego wymogu jest szczególnie istotne w przypadku rozwiązań, które mogą oddziaływać na praktykę kliniczną nie poprzez formalne ograniczenia prawne, lecz poprzez bodźce ekonomiczne. W takich przypadkach ocena zgodności rozwiązania z Dyrektywą Farmaceutyczną nie może ograniczać się do stwierdzenia, że lekarz formalnie zachowuje możliwość wyboru określonej terapii. **Równie istotne staje się ustalenie, czy presja ekonomiczna generowana przez dany mechanizm nie jest na tyle silna, że w praktyce wpływa na proces podejmowania decyzji terapeutycznych.**

Powyższe konkluzje TSUE (w tym priorytet działania zgodnie z interesem konkretnego pacjenta i aktualną wiedzą medyczną) są jak najbardziej zasadne. Warto jednak wskazać, że te wytyczne w praktyce mogą okazać się fikcją, jeżeli lekarze będą w praktyce (m.in. zakupów dokonywanych przez władze szpitala) ograniczeni w wyborze terapii.

5.3.3. Podsumowanie

Ochrona indywidualizacji terapii pozostaje również ściśle związana z wymogiem terapeutycznej porównywalności technologii objętych mechanizmem preferencji ekonomicznych.

Z tego względu istotne znaczenie mają również standardy przejrzystości omówione w poprzednich częściach memorandum. **Obowiązek udostępnienia ocen wykazujących równoważność terapeutyczną pełni bowiem nie tylko funkcję gwarancyjną wobec przedsiębiorców farmaceutycznych, lecz także funkcję ochronną wobec pacjentów i lekarzy.** Jawność podstaw uznania określonych terapii za terapeutycznie porównywalne pozwala ocenić, czy mechanizm preferencji ekonomicznych rzeczywiście opiera się na przesłankach medycznych, czy też w przeważającym stopniu realizuje cele ekonomiczne.

5.4. Skutki dla wnioskodawców

Ostatnim, ale niemniej ważnym aspektem jest wpływ przedmiotowej regulacji na wnioskodawców refundacyjnych.

Wnioskodawca składając wniosek refundacyjny, biorąc udział w postępowaniu refundacyjnym, aż wreszcie stając się adresatem decyzji refundacyjnej zyskuje nie tylko uprawnienie do sprzedaży leku w ramach systemu refundacyjne, ale także szereg obowiązków.

[16] Wyrok C-62/09, pkt 41.
[17] Wyrok C-62/09, pkt 39.

Zarówno preferowanie leku, jak i jego dyskryminacja w ramach mechanizmu Katalogu, niesie za sobą istotne skutki.

W przypadku preferowania leku wnioskodawca refundacyjny z dnia na dzień staje przed ryzykiem poniesienia dodatkowych kosztów związanych z koniecznością wykonania instrumentu dzielenia ryzyka w postaci tzw. CAP (które są popularne w przypadku leków stosowanych w programach lekowych, a zgodnie z Nowelizacją mają być nawet obowiązkowe dla leków bez odpowiedników).

Przykładowo, jeżeli limit określony w ramach tego mechanizmu był określony na 1000 pacjentów lub 1000 opakowań leku, a nagle – na skutek wydania obwieszczenia katalogowego – zwiększa się popyt na lek i faktycznie refundowano 3000 opakowań lub leczono 2000 pacjent to istnieje ryzyko, że wszystkie albo znaczna ilość kosztów tej „ponad standardowej" refundacji i tak poniesie wnioskodawca refundacyjny (często takie mechanizmy oznaczają bowiem pokrycie całości kosztów terapii lub sprzedaży leku za symboliczną kwotę po przekroczeniu określonego limitu).

Oczywiście wnioskodawcy refundacyjnemu przysługuje prawo do wniosku o zmianę decyzji refundacyjnej w ramach art. 155 KPA. Warto jednak wskazać, że:

- ta procedura nie jest w żaden sposób uregulowana,
- Minister Zdrowia nie jest zobowiązany do zmiany decyzji, pozostaje to do jego uznania.

Taki wnioskodawca refundacyjny pozostaje więc bez wpływu na swoją sytuację.

Podobnie niekorzystana sytuacja dotyczy wnioskodawcy, którego lek będzie dyskryminowany na skutek mechanizmu Katalogu.

Taki podmiot zobowiązał się bowiem w decyzji refundacyjnej do dostaw leku na określonym poziomie. W związku z tym poczynił określone wysiłki produkcyjne. W przypadku dyskryminacji leku na skutek zastosowania Katalogu, może okazać się, że wyprodukowane przez niego leki – w wysokości odpowiadającej zaciągniętym zobowiązaniom w zakresie dostępności – nie znajdą nabywców (co może prowadzić nawet do utylizacji leków).

6. ANALIZA Z PERSPEKTYWY PRAWA KONSTYTUCYJNEGO I ZASAD LEGISLACJI

6.1. Naruszenie zasady demokratycznego państwa prawa

Projektowany mechanizm Katalogu może naruszać **art. 2 Konstytucji RP**, ustanawiający zasadę demokratycznego państwa prawnego, ponieważ przewiduje kształtowanie istotnych skutków prawnych i faktycznych za pomocą obwieszczenia Ministra Zdrowia, a nie w drodze aktu prawnego albo indywidualnego rozstrzygnięcia wydanego w odpowiedniej procedurze.

Zasada państwa prawnego wymaga, aby ingerencja w prawa i interesy jednostek oraz przedsiębiorców następowała na podstawie jasno określonych kompetencji, przy zachowaniu konstytucyjnej hierarchii źródeł prawa, odpowiedniej procedury oraz możliwości kontroli działania organu.[18]

Zgodnie z art. 87 ust. 1 Konstytucji RP, źródłami powszechnie obowiązującego prawa są Konstytucja, ustawy, ratyfikowane umowy międzynarodowe i rozporządzenia, a zgodnie z ust. 2 tego przepisu - na obszarze działania organów, które je ustanowiły - także akty prawa miejscowego.

[18] Chmaj Marek, [w:] Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz, WKP 2026, Art. 2

Katalog ten ma charakter co do zasady **zamknięty**. Oznacza to, że nie można w drodze ustawy wykreować nowej, pośredniej kategorii aktu, który nie został przewidziany w Konstytucji, a jednocześnie miałby wywoływać skutki właściwe dla prawa powszechnie obowiązującego.[19] [20] Obwieszczenie Ministra Zdrowia nie jest wymienione w art. 87 Konstytucji jako źródło powszechnie obowiązującego prawa.

Nie oznacza to, że każde obwieszczenie jest z góry niedopuszczalne. Obwieszczenie może pełnić funkcję **informacyjną, techniczną albo deklaratoryjną**, w szczególności gdy jedynie ogłasza lub porządkuje treść skutków prawnych wynikających już z innych aktów, takich jak decyzje administracyjne lub ustawy[21]. Nie powinno natomiast samodzielnie ustanawiać nowych, generalnych i wiążących reguł postępowania wobec podmiotów pozostających poza strukturą organizacyjną organu, który je wydał. W doktrynie podkreśla się, że o charakterze aktu nie decyduje jego nazwa, lecz rzeczywista treść i skutki prawne.[22]

W analizowanym przypadku obwieszczenie katalogowe nie miałoby jednak wyłącznie charakteru informacyjnego. Minister Zdrowia miałby w nim wskazywać leki uznane za zapewniające porównywalny efekt terapeutyczny, natomiast ujęcie leku w Katalogu miałoby prowadzić do zastosowania przez NFZ współczynników korygujących i uzyskania korzystniejszego poziomu finansowania świadczeń.

W konsekwencji obwieszczenie wpływałoby na rzeczywistą dostępność określonych terapii, decyzje zakupowe szpitali, sytuację konkurencyjną producentów oraz faktyczne warunki refundacji leków, mimo że nie byłoby ani ustawą, ani rozporządzeniem, ani decyzją administracyjną wydaną w postępowaniu z udziałem zainteresowanych podmiotów.

Tak skonstruowany mechanizm zaciera konstytucyjną granicę między **stanowieniem prawa** a **stosowaniem prawa**. Jeżeli Katalog ma wywoływać skutki wobec nieoznaczonego kręgu pacjentów, świadczeniodawców i przedsiębiorców oraz wpływać na powtarzalne decyzje dotyczące finansowania terapii, to jego treść ma w istocie charakter **generalny i abstrakcyjny**. Tego rodzaju normy powinny być zawarte w akcie należącym do konstytucyjnego systemu źródeł prawa powszechnie obowiązującego.[23] [24]

Nie można przy tym uznać, że ustawowe upoważnienie do wydania obwieszczenia samo przez się rozwiązuje problem konstytucyjny. Ustawa może powierzać organowi wykonawczemu zadania techniczne lub kompetencje do wydania aktu wykonawczego, ale nie może dowolnie rozszerzać konstytucyjnego katalogu form, w których ustanawiane są normy powszechnie obowiązujące.

[19] Chmaj Marek, [w:] Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz, WKP 2026, Art. 87

[20] Radziewicz Piotr, [w:] Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz, wyd. II, red. Tuleja Piotr, WKP 2023, Art. 87

[21] Taki charakter miało do 2023 r. obwieszczenie refundacyjne wydawane na podstawie art. 37 ust. 1 UR, które odzwierciedlało jedynie decyzje refundacyjne wydane przez Ministra Zdrowia. Taki charakter mają także inne obwieszczenia funkcjonujące w polskim systemie prawnym np. obwieszczenie Marszałka Sejmu o publikacji tekstu jednolitego ustawy (które ma charakter czysto redakcyjny), obwieszczenie Państwowej Komisji Wyborczej ogłaszającej wyniki wyrobów (ma charakter deklaratoryjno-informacyjny – publikuje wyniki ustalone na podstawie protokołów), obwieszczenie Ministra Finansów o kwotach i stawkach ryczałtu (ma charakter deklaratoryjno-techniczny; Minister nie ustanawia w nim dowolnie nowych stawek podatkowych, lecz ogłasza kwoty i stawki obliczone według ustawowego mechanizmu waloryzacji).

[22] Chmaj Marek, [w:] Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz, WKP 2026, Art. 93

[23] Radziewicz Piotr, [w:] Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz, wyd. II, red. Tuleja Piotr, WKP 2023, Art. 87.

[24] Radziewicz Piotr, [w:] Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz, wyd. II, red. Tuleja Piotr, WKP 2023, Art. 87.

Kompetencja prawodawcza nie może być domniemywana z pozycji ustrojowej organu, jego zadań ani z samego faktu, że ustawa przewiduje możliwość wydania określonego dokumentu.[25] [26]

W tym kontekście szczególnie istotne jest, że Nowelizacja nie ogranicza obwieszczenia do technicznego zestawienia wcześniej rozstrzygniętych kwestii. Przeciwnie, pozostawia Ministrowi znaczący zakres uznania przy ustalaniu, które leki są „porównywalne", a następnie wiąże tę kwalifikację z ekonomiczną preferencją finansowaną przez NFZ.

Obwieszczenie staje się więc instrumentem faktycznego wyboru terapii preferowanej przez państwo, a nie jedynie urzędowym ogłoszeniem skutków wynikających z wcześniej wydanych decyzji refundacyjnych.

Zarzut naruszenia zasady państwa prawa wzmacnia okoliczność, że Katalog nie byłby tworzony w ramach **indywidualnego postępowania administracyjnego**, zakończonego decyzją dotyczącą konkretnego leku lub podmiotu (tak jak ma to miejsce w przypadku „zwykłego" postępowania refundacyjnego). Wnioskodawca refundacyjny nie miałby zagwarantowanego udziału w procedurze, możliwości przedstawienia stanowiska, zakwestionowania materiału dowodowego ani uzyskania rozstrzygnięcia z uzasadnieniem i pouczeniem o środkach zaskarżenia.

Ma to zasadnicze znaczenie, ponieważ decyzja refundacyjna jest aktem stosowania prawa, który indywidualizuje sytuację konkretnego wnioskodawcy i podlega kontroli w odpowiedniej procedurze. Jeżeli późniejszy Katalog może pogorszyć ekonomiczne warunki finansowania leku, ograniczyć jego faktyczne stosowanie lub zmienić jego pozycję wobec terapii konkurencyjnych, to powinien temu towarzyszyć odpowiedni tryb proceduralny. Tymczasem Nowelizacja przenosi istotne rozstrzygnięcie poza postępowanie refundacyjne i poza decyzję administracyjną, mimo że jego skutki mogą ingerować w sytuację ukształtowaną wcześniejszą decyzją refundacyjną.

Rozwiązanie to może być oceniane jako **obejście gwarancji proceduralnych** przewidzianych dla decyzji refundacyjnych. Organ zachowuje bowiem możliwość oddziaływania na faktyczną dostępność i finansowanie leku, ale jednocześnie posługuje się formą, która nie zapewnia wnioskodawcy porównywalnego poziomu ochrony prawnej. W rezultacie podmiot dotknięty rozstrzygnięciem może nie mieć pewności, czy obwieszczenie podlega zaskarżeniu, w jakim trybie powinien wnieść środek prawny i czy sąd administracyjny będzie uprawniony do merytorycznej kontroli takiego aktu.

Opisany mechanizm może również naruszać wynikające z art. 2 Konstytucji zasady **pewności prawa, ochrony zaufania obywateli do państwa oraz ochrony interesów w toku**. Wnioskodawca, uzyskując decyzję refundacyjną, podejmuje decyzje produkcyjne, dostawcze i gospodarcze w oparciu o określone warunki refundacji, w tym przewidywany poziom popytu i wielkość dostaw. Następnie, bez zmiany tej decyzji w przewidzianym prawem trybie, jego lek może zostać objęty mechanizmem, który faktycznie ograniczy możliwość jego nabywania przez szpitale.

Taka ingerencja jest szczególnie problematyczna, gdy następuje bez odpowiedniego okresu przejściowego, bez jasnych zasad dostosowania wcześniejszych zobowiązań oraz bez mechanizmu kompensacyjnego dotyczącego zapasów wytworzonych zgodnie z decyzją refundacyjną. Jak wskazano wcześniej w memorandum, w przypadku leków niepreferowanych może dojść do powstania

[25] Chmaj Marek, [w:] Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz, WKP 2026, Art. 87.
[26] Radziewicz Piotr, [w:] Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz, wyd. II, red. Tuleja Piotr, WKP 2023, Art. 87.

niesprzedanych zapasów, mimo że producent wcześniej zobowiązał się do zapewnienia ich dostępności na określonym poziomie. Oznacza to ryzyko przerzucenia na przedsiębiorcę skutków aktu, na którego treść i wydanie nie miał on proceduralnego wpływu.

W konsekwencji można argumentować, że projektowany Katalog narusza **zasadę demokratycznego państwa prawnego**, ponieważ wykorzystuje obwieszczenie - nieujęte w art. 87 Konstytucji jako źródło prawa powszechnie obowiązującego - do kształtowania sytuacji prawnej i gospodarczej podmiotów zewnętrznych.

Obwieszczenie, które co do zasady ma charakter komunikacyjny, techniczny czy publikacyjny, byłoby konstytucyjnie mniej problematyczne. W analizowanym modelu ma ono jednak samodzielnie przesądzać o kwalifikacji terapii i uruchamiać skutki finansowe prowadzące do faktycznego uprzywilejowania jednych leków kosztem innych. Taki skutek powinien być osiągany w drodze **aktu należącego do konstytucyjnego systemu źródeł prawa albo indywidualnej decyzji administracyjnej**, wydanej z zachowaniem udziału zainteresowanego podmiotu i skutecznej kontroli sądowej. W przeciwnym razie obwieszczenie staje się niedopuszczalnym instrumentem prawotwórczym, a nie aktem o charakterze wyłącznie informacyjnym lub wykonawczym.

6.2. Naruszenie zasady równego dostępu do publicznej ochrony zdrowia

Mechanizm Katalogu może naruszać także fundamentalny dla systemu ochrony zdrowia art. 68 ust. 2 Konstytucji RP. Zgodnie z tym artykułem władze publiczne zapewniają obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Przepis ten pozostawia ustawodawcy swobodę w określeniu warunków i zakresu świadczeń, ale swoboda ta nie jest nieograniczona. Regulacja ustawowa powinna zapewniać rzeczywistą, a nie wyłącznie formalną możliwość korzystania ze świadczeń finansowanych publicznie.[27]

W tym zakresie zasadnicze znaczenie ma **wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 7 stycznia 2004 r., sygn. akt K 14/03**. Trybunał wskazał, że z art. 68 ust. 2 Konstytucji wynikają między innymi: obowiązek funkcjonowania mechanizmów gromadzenia i wydatkowania środków publicznych na świadczenia zdrowotne, wymóg zapewnienia ich dostępności, wymóg równego dostępu niezależnie od sytuacji materialnej oraz obowiązek zapewnienia odpowiedniego standardu tej dostępności. [28] W szczególności Trybunał podkreślił, że chodzi o **dostępność rzeczywistą świadczeń gwarantowanych (w tym leków refundowanych), a nie jedynie formalną lub deklarowaną:**[29]

„Podobnie też jak sam dostęp do świadczeń, musi to być **równość w ujęciu rzeczywistym, a nie tylko formalnym**. Z drugiej strony, Konstytucja nie zakłada powszechnej dostępności do wszystkich znanych i stosowanych zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej świadczeń opieki zdrowotnej. Wręcz przeciwnie - zamieszczona w zd. 2 ust. 2 art. 68 ustawy zasadniczej wzmianka, iż nie tylko warunki, ale i zakres świadczeń finansowanych ze środków publicznych określać ma ustawa, otwiera możliwość kompilowania przez ustawodawcę modelu ochrony zdrowia zasadzającego się na środkach publicznych z innymi znanymi we współczesnych systemach sposobami finansowania (czy raczej - dofinansowania) kosztów tych świadczeń (udział własny, dodatkowe ubezpieczenie). **Ustawa nie może jednak pozostawiać wątpliwości co do tego, jaki jest zakres świadczeń medycznych przysługujących beneficjentom publicznego systemu opieki**

[27] Chmaj Marek, [w:] Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz, WKP 2026, Art. 68
[28] Zob. przypis 27.
[29] Zob. przypis 27.

zdrowotnej wobec istnienia wyraźnego nakazu konstytucyjnego określenia tej materii, a w konsekwencji nie może wprowadzać - w ramach tego systemu - modelu pozwalającego na dyferencjację świadczeń w wypadku występowania podobnych potrzeb zdrowotnych."

Na gruncie projektowanego Katalogu lek może pozostać formalnie objęty refundacją, lecz jednocześnie stać się faktycznie niedostępny dla części pacjentów. Jeżeli NFZ będzie premiował świadczeniodawców stosujących technologię o najniższym średnim koszcie dnia leczenia, szpitale mogą ograniczać zakupy pozostałych leków, aby uzyskać korzystniejsze rozliczenie świadczeń. W takiej sytuacji pacjent nie będzie korzystał ze wszystkich refundowanych opcji terapeutycznych na podstawie wskazań medycznych, lecz w zakresie wyznaczonym przez ekonomiczną politykę zakupową szpitala.

Ryzyko to jest szczególnie istotne w odniesieniu do pacjentów, dla których terapia preferowana przez Ministra Zdrowia może być przeciwwskazana, mniej bezpieczna albo nieodpowiednia z uwagi na indywidualny przebieg choroby (pkt 5.3.1. memorandum). Formalna możliwość zastosowania innego leku nie będzie wystarczającą gwarancją konstytucyjną, jeżeli szpital nie będzie miał ekonomicznej możliwości jego nabycia albo będzie zniechęcony do jego stosowania. W konsekwencji powstanie rozbieżność między zakresem świadczeń formalnie gwarantowanych a zakresem świadczeń rzeczywiście dostępnych.

Taki skutek może prowadzić do **nierówności rzeczywistej** między pacjentami znajdującymi się w podobnej sytuacji zdrowotnej, lecz leczonymi w szpitalach stosujących różne strategie zakupowe albo dysponujących różnymi możliwościami finansowymi. W świetle stanowiska TK wyrażonego w sprawie K 14/03 samo umieszczenie leku w wykazie refundacyjnym nie wystarcza, jeżeli system nie zapewnia realnej możliwości skorzystania z tego świadczenia. Mechanizm Katalogu może zatem podważać konstytucyjny standard, w którym o dostępie do terapii powinny decydować kryteria medyczne i potrzeby pacjenta, a nie wyłącznie bodźce finansowe.

6.3. Naruszenie zasady proporcjonalności

Projektowany mechanizm Katalogu może naruszać art. 31 ust. 3 Konstytucji RP, zgodnie z którym ograniczenia konstytucyjnych wolności i praw mogą być ustanawiane wyłącznie w ustawie, gdy są konieczne w demokratycznym państwie dla ochrony określonych wartości publicznych, i nie mogą naruszać istoty danego prawa. W odniesieniu do wolności działalności gospodarczej wymogi te należy odczytywać łącznie z art. 22 Konstytucji RP, który dopuszcza jej ograniczenie tylko w drodze ustawy i wyłącznie ze względu na **ważny interes publiczny**.

Deklarowanym celem Katalogu jest racjonalizacja wydatków publicznych poprzez ekonomiczne preferowanie terapii o najniższym średnim koszcie dnia leczenia. Sam cel ograniczania wydatków publicznych może co do zasady stanowić ważny interes publiczny, a system refundacyjny może ingerować w mechanizmy rynkowe w celu ochrony zdrowia, zapewnienia dostępności leków i racjonalnego gospodarowania środkami publicznymi. Nie oznacza to jednak, że każda forma realizacji tego celu jest konstytucyjnie dopuszczalna.

Wątpliwości powstają przede wszystkim na etapie konieczności i proporcjonalności *sensu stricto*. Minister Zdrowia dysponuje już instrumentami pozwalającymi oceniać efektywność kliniczną i kosztową terapii, w szczególności postępowaniem refundacyjnym, analizami HTA, negocjacjami refundacyjnymi oraz możliwością kształtowania opisów programów lekowych. W ramach obowiązującego systemu

analizy refundacyjne obejmują m.in. porównanie kosztów i efektów zdrowotnych technologii. Tworzenie dodatkowego mechanizmu, uruchamianego już po wydaniu decyzji refundacyjnych, może być zatem oceniane jako środek niekonieczny, skoro ten sam cel fiskalny może być osiągany w ramach istniejących, bardziej sformalizowanych procedur.

Katalog powoduje ponadto ingerencję nie tylko w sytuację wnioskodawców, lecz także w prawa pacjentów i lekarzy. Formalne pozostawienie leku na liście refundacyjnej nie gwarantuje jego rzeczywistej dostępności, jeżeli szpitale, kierując się współczynnikami korygującymi NFZ, będą nabywać przede wszystkim terapię preferowaną ekonomicznie. Środek, który prowadzi do ograniczenia dostępu do terapii z przyczyn finansowych, mimo że lek pozostaje refundowany i może być klinicznie właściwy dla określonego pacjenta, wykracza poza to, co jest konieczne do racjonalizacji wydatków. W konsekwencji korzyść budżetowa może pozostawać w nieproporcjonalnej relacji do ciężaru nakładanego na pacjentów, lekarzy i wnioskodawców.

Nieproporcjonalność wzmacnia brak dostatecznie precyzyjnych kryteriów uznawania terapii za równoważne oraz brak jasnej metodologii ustalania „najtańszego średniego kosztu dnia leczenia". Ostatecznie Minister Zdrowia może uzyskać szeroki zakres uznania, podczas gdy skutki jego rozstrzygnięcia będą bardzo poważne: od zmiany decyzji zakupowych szpitali, przez ograniczenie faktycznego stosowania określonych leków, po pogorszenie pozycji rynkowej wnioskodawców. Taka konstrukcja może prowadzić do wniosku, że Katalog nie spełnia wymogu **adekwatności, konieczności i proporcjonalności ingerencji**.

6.4. Naruszenie zasady wolności gospodarczej

Projektowany mechanizm może także ingerować w **wolność działalności gospodarczej**, chronioną przez art. 20 i art. 22 Konstytucji RP. Wolność ta jest jednym z filarów społecznej gospodarki rynkowej, a zarazem publicznym prawem podmiotowym przedsiębiorców. Obejmuje ona między innymi możliwość podejmowania i wykonywania działalności gospodarczej oraz konkurowania na równych zasadach.[30]

Ograniczenie wolności gospodarczej może być uzasadnione ważnym interesem publicznym, w szczególności ochroną zdrowia i racjonalizacją wydatków publicznych. Państwo może więc regulować rynek farmaceutyczny, a regulacje refundacyjne mogą ograniczać swobodę cenową i konkurencję, jeżeli służą zapewnieniu dostępności leczenia oraz ochronie środków publicznych.[31] Warunkiem jest jednak, aby ograniczenie zostało określone w ustawie, opierało się na obiektywnych kryteriach i pozostawało proporcjonalne do realizowanego celu.

W przypadku mechanizmu Katalogu ekonomiczna przewaga określonych leków nie wynikałaby wyłącznie z ich ceny, jakości lub wyników konkurencji rynkowej, lecz z administracyjnego zakwalifikowania ich przez Ministra Zdrowia do grupy terapii równoważnych oraz zastosowania wobec nich korzystniejszych współczynników finansowania przez NFZ. Taki mechanizm może prowadzić do

[30] Rozdział I Prowadzenie działalności gospodarczej na rynku aptek ogólnodostępnych – standardy konstytucyjne [w:] Jabłoński Mariusz, Jarosz-Żukowska Sylwia, Działalność gospodarcza na rynku aptecznym i jej ograniczenia. Uwarunkowania konstytucyjne, WKP 2022

[31] Urban Krzysztof, Warmińska-Friberg Ewa, Władysiuk Magdalena, [w:] Urban Krzysztof, Warmińska-Friberg Ewa, Władysiuk Magdalena, Refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz, LEX/el. 2024, Art. 1 oraz Art. 8.

selektywnego kształtowania popytu przez organy publiczne i do uprzywilejowania określonych producentów kosztem przedsiębiorców oferujących alternatywne leki.

Skutkiem może być ograniczenie możliwości konkurowania producentów nieujętych w Katalogu, utrudnienie wejścia na rynek, marginalizacja leków pozostających poza preferencją oraz osłabienie konkurencji jakościowej i innowacyjnej. W praktyce producent może utracić dostęp do istotnej części rynku nie dlatego, że jego produkt jest mniej skuteczny lub mniej bezpieczny, lecz dlatego, że został pominięty w administracyjnie określonym Katalogu albo przypisano mu mniej korzystne warunki finansowania.

Szczególne wątpliwości konstytucyjne dotyczą tego, że wszystkie istotne elementy ograniczenia konkurencji nie zostałyby określone bezpośrednio w ustawie. Ustawa pozostawiałaby Ministrowi znaczną swobodę w ustalaniu równoważności terapii, a Prezesowi NFZ - w określaniu współczynników korygujących i ekonomicznego sposobu preferowania wybranych leków. Tymczasem w orzecznictwie podkreśla się, że art. 22 Konstytucji wymaga ustawowego określenia istotnych elementów ograniczenia wolności gospodarczej, a nie przekazywania ich do samodzielnego ukształtowania przez organ wykonawczy do regulacji w aktach niższego rzędu.[32]

W rezultacie Katalog może prowadzić do sytuacji, w której administracyjnie ustalona przewaga finansowa zastąpi rzeczywistą konkurencję między producentami. Szpitale, działając pod presją ekonomiczną, mogą być skłaniane do wyboru leków preferowanych przez NFZ, a nie do oceny wszystkich dostępnych terapii według ich ceny, jakości, bezpieczeństwa i przydatności klinicznej. Taki model może naruszać **zasadę swobodnej i niedyskryminacyjnej konkurencji** stanowiącą element społecznej gospodarki rynkowej, zwłaszcza jeżeli różnicowanie sytuacji przedsiębiorców nie będzie oparte na przejrzystych, obiektywnych i weryfikowalnych kryteriach.[33]

Jednocześnie przedmiotowy mechanizm ogranicza wolność działalności gospodarczej w zakresie w jakim wnioskodawcy refundacyjni działają w zaufaniu do decyzji refundacyjnej.

Na podstawie tego aktu i ustaleń tam zawartych, wnioskodawcy podejmują określone działania biznesowe, w tym w zakresie wytwarzania oraz dystrybucji leków. Tymczasem na skutek jednostronnych i uznaniowych działań Ministra Zdrowia i Prezesa NFZ poczynione przez wnioskodawców działania, które robili w ramach wolności działalności gospodarczej uwzględniające uwarunkowania Ustawy refundacyjnej oraz decyzji refundacyjnej, mogą zostać zniweczone oraz *post factum* ograniczone (faktyczny brak możliwości sprzedaży swoich produktów).

Takie działania niosą za sobą również ryzyka dotyczące przekroczenia limitów określonych w instrumentach dzielenia ryzyka opisanych w pkt 5.4. memorandum.

6.5. Zasady dobrej legislacji

[32] Chmaj Marek, [w:] Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz, WKP 2026, Art. 2 oraz wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 8 kwietnia 1998 r. sygn. akt K 10/97.

[33] Rozdział I Prowadzenie działalności gospodarczej na rynku aptek ogólnodostępnych – standardy konstytucyjne [w:] Jabłoński Mariusz, Jarosz-Żukowska Sylwia, Działalność gospodarcza na rynku aptecznym i jej ograniczenia. Uwarunkowania konstytucyjne, WKP 2022

Jak wskazano w pkt 4.1. memorandum, do Nowelizacji ustawy, po zakończeniu konsultacji publicznych, dodano **całkowicie nowe rozwiązanie merytoryczne**, które istotnie wpływa na sytuację prawną szerokiego kręgu adresatów.

Rozwiązanie to nie wynika bezpośrednio z uwag zgłoszonych w toku konsultacji ani nie stanowi technicznego, redakcyjnego lub porządkującego dopracowania uprzednio przedstawionego projektu. W konsekwencji uczestnicy konsultacji nie mieli możliwości wypowiedzenia się co do regulacji, która następnie została włączona do projektu i poddana dalszym pracom legislacyjnym.

Takie działanie narusza standardy **rzetelnego, przejrzystego i przewidywalnego procesu legislacyjnego**, wynikające z zasady demokratycznego państwa prawnego wyrażonej w art. 2 Konstytucji RP oraz z zasady legalizmu określonej w art. 7 Konstytucji RP.

Zasada prawidłowej legislacji, wywodzona z art. 2 Konstytucji RP, obejmuje nie tylko wymóg poprawnego i jasnego sformułowania przepisów, lecz także obowiązek prowadzenia procesu stanowienia prawa w sposób umożliwiający zainteresowanym podmiotom zapoznanie się z rzeczywistym zakresem planowanej ingerencji i przedstawienie stanowiska w tym zakresie.[34]

Zgodnie z § 1 ust. 1 Zasad techniki prawodawczej, stanowiących załącznik do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej", przygotowanie projektu ustawy powinno być poprzedzone między innymi określeniem przewidywanych skutków społecznych, gospodarczych, organizacyjnych, prawnych i finansowych rozważanych rozwiązań oraz zasięgnięciem opinii podmiotów objętych zakresem projektowanej interwencji. Wymóg ten zakłada, że konsultacje dotyczą **konkretnego rozwiązania**, jego rzeczywistego zakresu oraz skutków dla adresatów.

Jeżeli po zakończeniu konsultacji do projektu wprowadza się nowe, samodzielne rozwiązanie o istotnych skutkach dla szerokiego kręgu podmiotów, to konsultacje nie obejmują już regulacji przedstawionej do dalszych prac. Powstaje zatem sytuacja, w której konsultowany był jeden projekt, natomiast procedowany i potencjalnie uchwalony ma być projekt o innej treści. Taki sposób procedowania pozbawia konsultacje ich rzeczywistego znaczenia i prowadzi do ich **iluzorycznego charakteru.**

W orzecznictwie i piśmiennictwie dotyczącym procedur partycypacyjnych przyjmuje się, że wprowadzenie po zakończeniu konsultacji istotnych zmian do projektu wymaga zachowania standardów udziału zainteresowanych podmiotów także w odniesieniu do zmienionej wersji. W przeciwnym razie zainteresowani wypowiadaliby się wobec innego projektu niż ten, który ma zostać przyjęty.[35] W wyroku z 8 maja 2019 r., II OSK 652/19, Naczelny Sąd Administracyjny zakwestionował stanowisko, zgodnie z którym po dokonaniu istotnych zmian można zrezygnować z ponowienia procedury udziału społeczeństwa, wskazując, że udział ten musi odnosić się do projektu będącego przedmiotem dalszego procedowania.[36]

[34] Wilk Jakub, Stosowanie zasad techniki prawodawczej do aktów prawa miejscowego, LEX/el. 2026

[35] Gruszecki Krzysztof, [w:] Komentarz do ustawy o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko, wyd. V, LEX/el. 2025, Art. 39.

[36] Patrz przypis nr 19.

Przedmiotowej zmiany w postaci dodania mechanizmu Katalogu nie można utożsamiać także z dopuszczalnym dopracowaniem projektu. § 3 ust. 2 i 3 Zasad techniki prawodawczej stanowi, że w ustawie nie zamieszcza się przepisów wykraczających poza wyznaczony zakres przedmiotowy i podmiotowy oraz że ustawa nie powinna zmieniać lub uchylać przepisów dotyczących spraw, które nie należą do jej zakresu albo się z nim nie wiążą.

Z kolei zgodnie z § 82 Zasad techniki prawodawczej zmiana ustawy może polegać na dodaniu nowych przepisów, jednak sam techniczny fakt dopuszczalności nowelizacji nie oznacza, że każdą zmianę można wprowadzić z pominięciem wcześniejszych etapów analizy i konsultacji.

W niniejszej sprawie nowa regulacja nie jest bezpośrednią reakcją na uwagi zgłoszone w konsultacjach i nie służy wyłącznie usunięciu niejasności, niespójności lub błędów redakcyjnych. Stanowi ona **nową decyzję legislacyjną**, dotyczącą odrębnego rozwiązania oraz nowych skutków dla adresatów ustawy. Powinna zatem zostać przedstawiona zainteresowanym podmiotom w ramach konsultacji, wraz z odpowiednią oceną jej skutków i uzasadnieniem.

Tymczasem warto zauważyć, że w Ocenie Skutków Regulacji praktycznie nie ma informacji o skutkach finansowych, społecznych i medycznych takiej zmiany (zob. pkt 4.4. memorandum). Co więcej, ten wątek jest zasygnalizowany (trudno pisać, że przeanalizowany) jedynie w przypadku NFZ, konsultantów oraz Prezesa Agencji. Nie ma żadnego wpływu na pacjentów, lekarzy, szpitale czy wnioskodawców refundacyjnych. W memorandum pokazano jednak, że taki wpływ jest i że jest on niebagatelny.

Dodanie istotnej regulacji po konsultacjach narusza również zasadę **ochrony zaufania obywateli do państwa i stanowionego przez nie prawa**. Adresaci projektu mieli prawo zakładać, że konsultowany tekst wyznacza rzeczywisty przedmiot planowanej ingerencji ustawodawczej, a ewentualne późniejsze modyfikacje będą pozostawały w funkcjonalnym związku z przedstawionym projektem albo wynikały z uwag zgłoszonych w toku konsultacji.

Wprowadzenie do projektu ustawy, po zakończeniu konsultacji publicznych, **zupełnie nowego i istotnego rozwiązania** – jakim jest mechanizm Katalogu, które wpływa na sytuację szerokiego kręgu adresatów, a nie wynika ani z uwag konsultacyjnych, ani z konieczności technicznego dopracowania projektu, należy uznać za naruszenie zasad **prawidłowej legislacji, przejrzystości procesu ustawodawczego, ochrony zaufania do państwa oraz rzetelnego udziału zainteresowanych podmiotów w konsultacjach**.

Powyższe naruszenia można kwalifikować także jako naruszenie opisanych wyżej zasad demokratycznego państwa prawa. Z art. 2 Konstytucji RP wynika bowiem, obejmująca między innymi **zasadę rzetelnej i przyzwoitej legislacji[37].**

7. ANALIZA Z PERSPEKTYWY PRAWA KONKURENCJI

Poniżej analizie zostanie poddany wpływ planowanej nowelizacji i wprowadzenia Katalogu na funkcjonowanie konkurencji na rynku. Niezakłócona konkurencja sprzyja prawidłowemu funkcjonowaniu mechanizmów rynkowych, skutkujących poprawą jakości produktów i usług, zwiększeniem różnorodności oferty oraz korzystniejszymi cenami.

[37] Zob. Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 11 stycznia 2000 r., sygn. akt K 7/99.

Analiza obejmie najważniejsze regulacje prawne służące kształtowaniu konkurencji, w szczególności przepisy dotyczące ochrony konkurencji, prawa zamówień publicznych, a także zasady udzielania pomocy publicznej.

Analiza uwzględni zarówno perspektywę prawa krajowego, jak i prawa Unii Europejskiej, z uwagi na ścisłe powiązanie obu porządków prawnych – polskie regulacje wdrażają wymogi prawa unijnego lub odzwierciedlają przyjęte na jego gruncie rozwiązania. Takie ujęcie pozwoli na kompleksowe przedstawienie zasad ochrony konkurencji w szerszym kontekście prawnym.

7.1. Analiza w świetle prawa ochrony konkurencji

7.1.1. Wartości chronione przez tę regulację prawną

Celem przepisów o ochronie konkurencji (wyrażonych w UKK i TFUE) jest określenie warunków rozwoju i ochrony konkurencji oraz zasad przeciwdziałania praktykom ograniczającym konkurencję.

Takie praktyki, w postaci niedozwolonych porozumień lub nadużywania pozycji dominującej, prowadzą do ograniczania odbiorcom produktów swobodnego wyboru najkorzystniejszych dla nich ofert. Uczciwą rywalizację o klientów w oparciu o jakość i cenę oferowanych produktów zastępują rozwiązania sztucznie modyfikujące mechanizmy rynkowe.

Obowiązek przestrzegania uczciwej konkurencji rynkowej spoczywa nie tylko na przedsiębiorcach, ale także na organach państwa odpowiedzialnych za tworzenie przepisów organizujących warunki prowadzenia działalności gospodarczej. Każda więc regulacja prawna wprowadzana w jakimkolwiek obszarze gospodarki powinna pozostawać w zgodności z regułami prawa ochrony konkurencji wyrażonymi w UKK i TFUE. Jakiekolwiek odstępstwa w tym zakresie muszą mieć charakter wyjątkowy i obiektywnie uzasadniony, o czym szerzej mowa niżej w pkt 7.1.3.

7.1.2. Możliwe skutki nowelizacji

Powyższe cele przepisów o ochronie konkurencji mają szczególne znaczenie w kontekście projektowanej nowelizacji, ponieważ określanie przez Ministra Zdrowia Katalogu oraz ustalanie przez NFZ współczynników korygujących, które będą różnicowały poziom finansowania świadczeń w zależności od zastosowanego leku, może prowadzić do ograniczenia konkurencji na rynku właściwym. W szczególności będzie to miało miejsce, jeżeli ustanowione zostaną rozwiązania prawne różnicujące sytuację przedsiębiorców, ograniczające dostęp do rynku lub stwarzające uprzywilejowaną pozycję określonym podmiotom gospodarczym.

Projektowany art. 16a ust. 9 i 10 Ustawy refundacyjnej przyznaje Ministrowi Zdrowia kompetencje do tworzenia Katalogu, czyli identyfikacji leków, które zapewniają porównywalny efekt terapeutyczny, są stosowane w tym samym wskazaniu, są wykorzystywane w tej samej linii leczenia albo na tym samym etapie ścieżki terapeutycznej. Z kolei art. 97 Ustawy o świadczeniach przyznaje NFZ kompetencje do określania, w drodze zarządzenia, współczynników korygujących dla świadczeń udzielanych z wykorzystaniem technologii objętych Katalogiem.

Tymczasem technologie terapeutyczne o porównywalnych właściwościach klinicznych powinny mieć możliwość konkurowania ze sobą na równych zasadach, bez nieuzasadnionego uprzywilejowania określonych leków przez administracyjne instrumenty finansowania. A do takich negatywnych skutków dojdzie, jeżeli decyzją Ministra Zdrowia tylko wybrane leki znajdą się w Katalogu, a następnie decyzją NFZ będą one preferowane ekonomicznie. Może to mieć przełożenie na decyzje zakupowe

świadczeniodawców, co będzie z kolei wpływało na warunki konkurowania producentów leków. Takie działanie stoi w sprzeczności z celami prawa ochrony konkurencji i bezpośrednio narusza wartości chronione przez tę regulację.

Szczególnie istotna jest tutaj rola NFZ, który jest państwową jednostką organizującą system finansowania świadczeń opieki zdrowotnej oraz kontraktującą świadczenia zdrowotne udzielane przed podmioty lecznicze. NFZ kształtuje warunki funkcjonowania podmiotów działających na rynku świadczeń zdrowotnych m.in. poprzez określanie warunków kontraktowania oraz dysponowanie środkami publicznymi przeznaczonymi na finansowanie świadczeń. Przy tym rynek finansowania świadczeń zdrowotnych w Polsce ma strukturę zbliżoną do monopsonu, w ramach którego funkcjonuje tylko „kolektywny" nabywca, tj. NFZ, reprezentujący cały potencjalny i rzeczywisty popyt na niemające substytutów usługi związane z realizacją powszechnych świadczeń opieki zdrowotnej i podmioty te świadczenia oferujące. Z drugiej strony rynek ten ma strukturę zbliżoną do monopolu, w którym NFZ jako organizator świadczeń na rzecz ubezpieczonych (którzy nie zawierają bezpośrednio umów ze świadczeniodawcami), reprezentuje wobec świadczeniobiorców stronę podażową. Ustawodawca przyznaje NFZ wyłączne uprawnienia do kształtowania rynku finansowania świadczeń zdrowotnych, ukierunkowując jego działania na zapewnienie odpowiedniej efektywności ponoszonych wydatków publicznych[38].

W konsekwencji, działania NFZ niejednokrotnie już podlegały[39] ocenie Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (dalej: „**Prezes UOKiK**") z perspektywy przepisów prawa ochrony konkurencji. Status NFZ jako przedsiębiorcy w rozumieniu prawa ochrony konkurencji nie jest kwestionowany w orzecznictwie[40], a więc przepisy UKK (w tym art. 9 zakazujący nadużywania pozycji dominującej) w pełni znajdują zastosowanie do działań NFZ[41].

Kompetencja NFZ do określania współczynników korygujących dla świadczeń udzielanych przez świadczeniodawców stosujących technologie objęte Katalogiem w praktyce będzie oznaczać możliwość wpływania na ekonomiczną opłacalność stosowania określonych leków przez świadczeniodawców. Tym samym, podczas gdy Minister Zdrowia będzie tworzył Katalog, NFZ będzie posiadał instrument finansowy pozwalający na kreowanie rzeczywistych preferencji zakupowych po stronie świadczeniodawców.

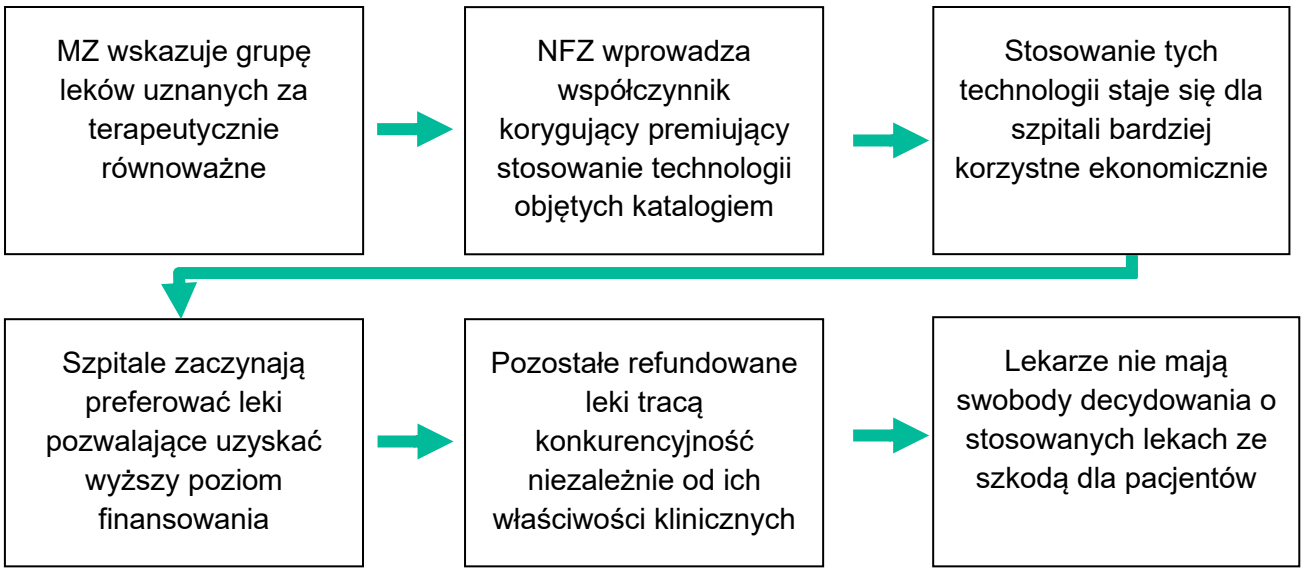
Mechanizm potencjalnego ograniczenia konkurencji można przedstawić następująco:

[38] Decyzja Prezesa UOKiK z 23 grudnia 2013 r. nr RWR 42/2013, s. 33.

[39] Prezes UOKiK wydał przeciwko NFZ decyzje o sygnaturach: RŁO-57/2013, RWR-42/2013, RKT-51/2011, DOK-2/2011, RLU-21/2009 i inne, wszystkie dotyczyły nadużywania pozycji dominującej. Prezes UOKiK aktualnie podejmuje działania dotyczące NFZ w związku ze zgłoszonymi wątpliwościami Naczelnej Izby Lekarskiej w kontekście zmniejszenia wynagrodzenia za świadczenia w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

[40] Wyrok SA w Warszawie z 14.08.2015 r., VI ACa 1223/14, niepubl.; wyrok SA w Warszawie z 23.05.2012 r., VI Aca 1142/11, niepubl.; wyrok SN z16.02.20055 r., IV CK 541/04, OSP 2006, Nr 1, poz. 3.

[41] Inaczej niż w prawie polskim, w prawie UE działalność instytucji zabezpieczenia społecznego nie podlega ocenie w aspekcie przepisów o ochronie konkurencji, jeżeli ich działalność podlega kontroli państwa, realizuje cel społeczny, jest pozbawiona celu zarobkowego, urzeczywistnia zasadę solidarności społecznej. Zob. Wyrok TSUE z 11.06.2020 r., C-262/18 P i C-271/18 P, Komisja i Republika Słowacka v. Dôvera zdravotná poist'ovňa a.s., EU:C:2020:450.



Jeżeli mechanizm powoduje, że świadczeniodawca otrzyma różny poziom finansowania w zależności od zastosowanego leku, może to wpływać na atrakcyjność poszczególnych terapii, decyzje zakupowe świadczeniodawców oraz możliwość uzyskania dostępu do rynku poszczególnych producentów. W efekcie może dojść do nieuzasadnionego uprzywilejowania leków lub przedsiębiorców, a swobodny wybór przez świadczeniodawców leków na potrzeby leczenia ich pacjentów może stać się w praktyce iluzją.

Jeżeli bowiem współczynniki korygujące będą prowadzić do tego, że świadczeniodawcy otrzymają korzystniejsze finansowanie NFZ tylko po zastosowaniu określonych leków preferowanych przez MZ, a jednocześnie poziom finansowania przez NFZ terapii konkurencyjnymi lekami będzie niższy bez obiektywnego i proporcjonalnego uzasadnienia, może powstać mechanizm selektywnego kształtowania popytu przez MZ i NFZ. Decyzje podejmowane przez MZ i NFZ będą zatem wpływały na ograniczenie swobody zakupowej świadczeniodawców oraz na ograniczenie konkurencji pomiędzy dostawcami leków.

Jeżeli mechanizm współczynników korygujących lub powiązane z nim działania doprowadzą do nieuzasadnionego uprzywilejowania określonych dostawców leków to - w świetle powołanej wyżej praktyki decyzyjnej Prezesa UOKiK - działanie takie może zostać uznane za nadużycie pozycji dominującej przez NFZ w rozumieniu art. 9 UKK.

Skutki nowelizacji powinny być ocenione pod kątem wpływu na konkurencję. Przeprowadzenie testu wpływu na konkurencję w przypadku stosowania przez przedsiębiorcę dominującego zróżnicowanych warunków wobec kontrahentów wymaga w pierwszej kolejności ustalenia czy podmioty te znajdują się w porównywalnej sytuacji gospodarczej. Następnie należy zbadać, czy odmienne traktowanie znajduje uzasadnienie w obiektywnych, przejrzystych i możliwych do zweryfikowania kryteriach. Kolejnym elementem oceny jest ustalenie czy zastosowane kryteria są stosowane w sposób spójny i niedyskryminacyjny oraz czy pozostają proporcjonalne do realizowanego celu gospodarczego, nie wykraczając poza to, co jest niezbędne do jego osiągnięcia. Konieczne jest także zbadanie rzeczywistych lub potencjalnych skutków zróżnicowanego traktowania dla sytuacji konkurencyjnej poszczególnych uczestników rynku, w szczególności czy dane działanie nie doprowadzi do

pogorszenia warunków konkurowania, na przykład wskutek stworzenia nieuzasadnionej przewagi konkurencyjnej na rzecz wybranych podmiotów.

W tym kontekście stosowanie przez NFZ współczynników korygujących, które premiują wykorzystanie leków określonych producentów albo tworzą ekonomiczne bodźce do preferowania określonych leków, może zostać uznane za instrument różnicujący warunki konkurencji pomiędzy producentami leków. Dotyczy to zwłaszcza sytuacji, gdy różnicowanie nie wynika z obiektywnych przesłanek medycznych, jakościowych lub ekonomicznych, lecz prowadzi do uprzywilejowania wybranych leków i ograniczenia konkurencyjności leków alternatywnych.

Jeżeli wysokość finansowania świadczeń zależy od stosowania określonych leków, świadczeniodawcy mogą zostać ekonomicznie skłonieni do preferowania leków objętych korzystniejszymi współczynnikami rozliczeniowymi. W rezultacie leki konkurencyjnych producentów mogą przestać być nabywane, pomimo że są równie skuteczne i bezpieczne dla pacjentów, tylko dlatego, że system finansowania generuje sztuczne przewagi konkurencyjne dla określonych leków.

Mechanizm taki może prowadzić do:

- ograniczenia możliwości konkurowania producentów nieujętych w Katalogu, czyli nieobjętych preferencją,
- podwyższenia barier wejścia dla nowych producentów,
- utrwalenia pozycji rynkowej producentów korzystających z preferencyjnego traktowania.

Nowelizacja może także prowadzić do sztucznego ograniczenia konkurencji jakościowej i innowacyjnej. Stworzenie mechanizmów preferujących określone leki może prowadzić do osłabienia bodźców przedsiębiorców do inwestowania w badania i rozwój, a tym samym ograniczyć motywację do konkurowania na płaszczyźnie innowacyjności. W konsekwencji Nowelizacja może nie tylko ograniczyć dynamikę rozwoju rynku, ale także wpłynąć w dłuższej perspektywie na interesy konsumentów (pacjentów), bowiem to właśnie z perspektywy pacjentów i ich leczenia największe znaczenie ma rywalizacja pozacenowa, czyli zwiększenie skuteczności terapii.

Decyzje NFZ dotyczące sposobu kalkulowania płatności za leki mogą wpływać na wybory zakupowe świadczeniodawców, zniekształcając uczciwą konkurencję rynkową. Z tego względu nawet pozornie niewielkie różnice we współczynnikach korygujących mogą prowadzić do istotnych zmian w strukturze popytu na leki.

Skutkiem może być faworyzowanie ograniczonej grupy leków ujętych w Katalogu oraz stopniowa marginalizacja pozostałych leków pozostających poza Katalogiem.

7.1.3. Wyjątkowość graniczenia konkurencji na podstawie odrębnych ustaw

W sytuacji, w której brak jest przepisu określającego relacje między przepisami Ustawy o świadczeniach a przepisami UKK, wzajemny stosunek między tymi regulacjami należy ustalić na podstawie art. 3 UKK.

Artykuł ten stanowi, że przepisy UKK znajdują zastosowanie do wszystkich rynków, chyba że ustawa szczególna wyłącza w sposób generalny zastosowanie przepisów UKK lub nakazuje zachowania, które należałoby uznać za praktyki ograniczające konkurencję w świetle przepisów UKK. To szczególne rozwiązanie dopuszcza sytuacje, w których państwo, działające w charakterze regulatora stosunków

społeczno-gospodarczych, wprowadza ograniczenia funkcjonowania mechanizmu rynkowego, jeżeli wymaga tego interes publiczny. Państwo może wówczas uznać, że w pewnych obszarach gospodarki konkurencja jest niepożądana.

Jednakże takie wyłączenie stosowania przepisów o ochronie konkurencji ma charakter wyjątkowy, podlega ścisłej wykładni i może zostać przyjęte jedynie wówczas, gdy przepisy odrębne rzeczywiście eliminują lub istotnie ograniczają swobodę działania danego przedsiębiorcy nakazując określone zachowanie lub czyniąc je niezbędnym elementem ustawowego obowiązku[42]. Zastosowanie reguł konkurencji zostaje wyłączone tylko wówczas, gdy wskutek interwencji państwa reprezentowanego przez regulatora rynkowego przedsiębiorcy działający na określonym rynku nie mają żadnej innej możliwości zachowania się, poza sposobem narzuconym im przez regulatora[43].

Istnieją poważne zastrzeżenia co do tego, czy wprowadzenie Katalogu przez MZ oraz współczynników korygujących przez NFZ, spełniałoby wymogi ww. przesłanek. Nie można bowiem twierdzić, iż tego rodzaju planowane rozwiązanie jest jedynym możliwym do wprowadzenia w celu ochrony interesu społecznego, jakim jest możliwość nabywania leków przez świadczeniodawców. Jest wręcz przeciwnie, ponieważ planowane nowe uprawnienia MZ i NFZ ograniczą w praktyce swobodę nabywania leków przez świadczeniodawców. Z tego względu, istnieje znaczne ryzyko tego, iż planowane rozwiązanie nie zostałoby uznane za spełniające przesłanki ar. 3 UKK, a zatem nie stanowiłoby obiektywnego uzasadnienia dla ograniczenia konkurencji, które powodowałoby na rynku.

7.2. Analiza w świetle prawa zamówień publicznych

7.2.1. Wartości chronione przez tę regulację prawną

Prawo zamówień publicznych służy zapewnieniu racjonalnego i efektywnego[44] wydatkowania środków publicznych poprzez uzyskanie najlepszej jakości oraz najlepszych efektów zamówienia w stosunku do ponoszonych nakładów. Jednocześnie ustanawia ono reguły przygotowania i prowadzenia postępowań opierające się na zasadach uczciwej konkurencji, równego traktowania wykonawców, przejrzystości i proporcjonalności, tak aby wybór wykonawcy następował w sposób obiektywny, zgodny z prawem i wolny od arbitralnego faworyzowania określonych podmiotów przez zamawiającego.

Wykonawcy powinni mieć również zapewniony rzeczywisty i niedyskryminacyjny dostęp do rynku zamówień publicznych, a także gwarancję, że decyzje podejmowane przez zamawiających są oparte na określonych wcześniej, obiektywnych i weryfikowalnych przesłankach.

Powyższe zasady znalazły odzwierciedlenie w szczególności w art. 16 i 17 PZP.

7.2.2. Możliwe skutki Nowelizacji

[42] Wyrok SN z 19 października 2006 r., III SK 15/06, wyrok SN z 7 kwietnia 2004 r., III SK 22/04, wyrok SN z 20 lutego 2004 r., III SK 28/04.

[43] Wyrok SN z 19.10.2006 r., III SK 15/06, przywołujący decyzję Komisji Europejskiej w sprawie Deutsche Telekom, Dz.Urz. UE z 2003 r., L 263/9.

[44] Zasada efektywności nie powinna być mylona z dążeniem do nabycia określonych produktów za najniższą cenę. Zasada ta jest realizowana poprzez optymalne zidentyfikowanie potrzeb, które mają być zaspokojone poprzez udzielenia zamówienia, w tym co do oczekiwanej jakości, uzasadnionej charakterem zamówienia (por. wyrok KIO z 4.4.2023 r., KIO 755/23, oraz wyrok KIO z 26.4.2022 r., KIO 946/22).

Przyznanie Ministrowi Zdrowia kompetencji do tworzenia w drodze obwieszczenia Katalogu, połączone z mechanizmem ustalania współczynników korygujących przez NFZ bezpośrednio wpływa na model udzielania zamówień publicznych przez świadczeniodawców.

Z perspektywy funkcjonowania szpitali, fundamentalne znaczenie ma zagwarantowanie lekarzowi pełnej swobody w procesie doboru optymalnego sposobu leczenia pacjentów. Szpital jako zamawiający, powinien realizować procedury zakupowe w sposób odzwierciedlający potrzeby lekarzy.

Projektowane przepisy mogą wpływać na przetargi publiczne na dwóch odrębnych poziomach. Pierwszy z nich dotyczy finansowania świadczeń. Jeżeli bowiem nabycie leków należących do Katalogu będzie wiązało się z korzystniejszym rozliczeniem świadczenia przez NFZ, wówczas szpital uzyska ekonomiczną zachętę do uwzględniania danych leków w swojej polityce zakupowej. Drugi poziom dotyczy organizacji postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Szpital będzie bowiem musiał zdecydować czy i w jaki sposób uwzględnić tę zachętę w przy określaniu przedmiotu zamówienia, ustalaniu kryteriów oceny ofert i projektowaniu warunków umowy.

Zgodnie z art. 16 PZP oraz Dyrektywą 2014/24/UE (którą implementuje PZP), postępowania zakupowe muszą być przygotowywane i przeprowadzane w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców, a także w sposób przejrzysty i proporcjonalny, co zakłada, że o wyborze oferty i jej atrakcyjności decydują mechanizmy rynkowe. Zamówienia nie mogą być także organizowane w sposób sztucznie zawężający konkurencję, tj., gdy zamówienie zostaje zorganizowane z zamiarem nieuzasadnionego działania na korzyść lub niekorzyść niektórych wykonawców. Zasady te obowiązują na każdym etapie postępowania, również podczas przygotowywania dokumentacji przetargowej.

Jeżeli instrumenty o charakterze administracyjno-finansowym z góry przesądzą o wyborze określonych leków ujętych w Katalogu, postępowanie przetargowe utraci swój konkurencyjny charakter i stanie się procedurą jedynie pozorną. Może to stanowić także naruszenie zasady efektywności i gospodarności wyrażonej w art. 17 PZP, ponieważ szpital zostanie pozbawiony realnego wpływu na wynegocjowanie warunków dostaw w drodze rywalizacji wolnorynkowej.

Sytuacja, w której kalkulacja cenowa leków pochodzących z Katalogu będzie najkorzystniejszą ofertą, bądź stanie się jedyną dopuszczalną możliwością dla zamawiającego, w sposób istotny zaburzy istotę i cel zamówień publicznych. W praktyce może dojść do obejścia gwarancji wynikających z PZP i stworzenia systemu, w którym formalnie samodzielna decyzja zamawiającego będzie determinowana przez administracyjnie ustaloną przewagę ekonomiczną wybranych leków.

Biorąc pod uwagę sytuację ekonomiczną polskich szpitali, zostaną oni najpewniej zmuszeni do uwzględniania i faworyzowania leków ujętych w Katalogu oraz ograniczenia zakupu innych leków, nawet jeżeli leki spoza Katalogu będą dopuszczone do obrotu i refundowane, a ich zastosowanie będzie uzasadnione klinicznie.

Potencjalne naruszenie przepisów PZP przez szpitale może więc polegać nie tyle na wskazaniu konkretnego leku czy producenta, ale na stworzeniu warunków, w których leki znajdujące się w Katalogu, staną się systemowo uprzywilejowane.

7.2.1. Najkorzystniejsza oferta

Art. 239 ust. 1 i 2 PZP stanowi, że zamawiający wybiera najkorzystniejszą ofertę na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w dokumentach zamówienia. Najkorzystniejsza oferta to oferta przedstawiająca najkorzystniejszy stosunek jakości do ceny lub kosztu lub oferta z najniższą ceną lub kosztem. Zamawiający jest związany kryteriami i sposobem oceny ofert, które uprzednio określił.

W przypadku analizowanej nowelizacji konieczne jest rozróżnienie konkurencji cenowej od ekonomicznej przewagi wynikającej z zasad finansowania świadczeń.

Jeżeli lek uwzględniony w Katalogu będzie tańszy w zakupie, zamawiający będzie mógł uwzględnić tę okoliczność w ramach kryteriów określonych w dokumentach zamówienia. Natomiast jeżeli lek objęty Katalogiem stanie się atrakcyjniejszy finansowo przede wszystkim dlatego, że jego zastosowanie będzie prowadziło do wyższego współczynnika korygującego, to cena zakupu nie będzie odzwierciedlała całego mechanizmu ekonomicznego, a przewaga tego leku będzie wynikała z mechanizmu finansowania świadczeń, a nie warunków oferty.

W efekcie może dojść do sytuacji, w której zamawiający będą konstruować postępowania przetargowe w taki sposób, który pozornie będzie dopuszczał konkurencję, lecz faktycznie wybór określonych leków zostanie wyeliminowany, z uwagi na zewnętrzną preferencję finansową.

Dopuszczalne jest, aby zamawiający posługiwał się kryterium kosztu, jednak sposób jego obliczenia powinien być obiektywny, przejrzysty i związany z przedmiotem zamówienia. Koszt terapii nie powinien być utożsamiany z korzyścią finansową świadczeniodawcy (zamawiającego) wynikającą z konstrukcji współczynników korygujących określanych przez NFZ.

Stosowanie współczynników korygujących NFZ, jako podstawy do narzucenia maksymalnej ceny ofertowej, było już kwestionowane przez Krajową Izbę Odwoławczą (przykładowo w wyroku z 30 lipca 2019 r., sygn. KIO 1331/19), w którym KIO uznała, że uzależnienie dopuszczalności oferty od zaoferowania ceny poniżej progu uprawniającego do zastosowania współczynnika korygującego, narusza zasadę uczciwej konkurencji, ponieważ może z góry wykluczać część wykonawców. Choć wyrok dotyczył wcześniejszego stanu prawnego i innego mechanizmu niż Katalog, potwierdza on, że korzyści finansowe wynikające z rozliczeń z NFZ nie uzasadniają same przez się ograniczania konkurencji w postępowaniu przetargowym.

Podsumowując, nowelizacja może doprowadzić do sytuacji, w której współczynniki korygujące, wbrew regułom PZP, de facto będą przesądzały o wyborze leków niezależnie od ich jakości, dostępności czy dopasowania do potrzeb pacjentów.

7.2.2. Możliwość stosowania leków spoza Katalogu

Wprowadzenie Katalogu może prowadzić do istotnego ograniczenia praktycznego znaczenia mechanizmów konkurencyjnych przewidzianych w PZP. Nie oznacza to całkowitego wyłączenia możliwości nabywania przez szpitale leków niewskazanych jako preferowane w Katalogu, jednak w praktyce sposób rozliczeń finansowych stosowanych przez NFZ może ekonomicznie przymuszać świadczeniodawców do zakupu leków z Katalogu.

Szczególnego znaczenia nabiera w tym kontekście potrzeba zabezpieczenia ciągłości dostaw leków nieobjętych Katalogiem, z uwagi na zapotrzebowanie pacjentów na te właśnie leki. Jeżeli potrzeba taka powstanie i nie będzie możliwe przeprowadzenie standardowego postępowania konkurencyjnego - które może być wykorzystywane do nabywania jedynie leków z Katalogu, zamawiający może rozważyć

zastosowanie negocjacji bez ogłoszenia na podstawie art. 209 ust. 1 pkt 4 PZP lub, w sytuacjach o charakterze wyjątkowym i wymagających natychmiastowego działania, zamówienia z wolnej ręki na podstawie art. 214 ust. 1 pkt 5 PZP. Instrumenty te mają jednak charakter nadzwyczajny i nie mogą stanowić trwałego substytutu konkurencyjnych procedur zakupowych.

W rezultacie Nowelizacja wprowadzająca mechanizm Katalogu oraz stosowania współczynników korygujących NFZ może prowadzić do istotnego ograniczenia swobody zakupowej zamawiających oraz zawężenia zakresu efektywnej konkurencji na rynku zamówień publicznych. Im silniejsze będą ekonomiczne lub regulacyjne zachęty do korzystania z leków ujętych w Katalogu, tym większe będzie ryzyko marginalizacji leków niepreferowanych, nawet w przypadkach, w których utrzymanie ich zakupów przez świadczeniodawców mogłoby być uzasadnione względami klinicznymi lub bezpieczeństwem dostaw. W takim modelu procedury szczególne przewidziane w PZP mogą pełnić rolę w ograniczonym stopniu korygującą skutki nadmiernej koncentracji zakupów leków preferowanych, lecz nie wyeliminują systemowego wpływu regulacji na ograniczenie konkurencyjności rynku.

7.3. Analiza w świetle prawa pomocy publicznej

7.3.1. Wartości chronione przez tę regulację prawną

Przyznawanie przez Państwa Członkowskie UE pomocy publicznej podlega zasadom wynikającym z Prawa Unii Europejskiej, w szczególności z art. 107 i 108 TFUE.

Pomocą państwa jest, co do zasady, wsparcie przyznawane przez państwo, które zakłóca lub grozi zakłóceniem konkurencji poprzez sprzyjanie niektórym przedsiębiorstwom lub produkcji niektórych towarów, w zakresie w jakim wpływa na wymianę handlową między państwami członkowskimi.

Aby dany środek stanowił pomoc publiczną w rozumieniu art. 107 ust. 1 TFUE musi więc spełniać kumulatywnie następujące przesłanki:

a) możliwe jest przypisanie środka państwu lub wykorzystane zostały zasoby państwowe;

b) przyznano korzyść ekonomiczną;

c) korzyść ta ma charakter selektywny;

d) przyznanie środka może zakłócić konkurencję i wpływa na wymianę handlową między Państwami Członkowskimi UE.

Pomoc publiczna jest co do zasady zabroniona z uwagi na to, że zaburza konkurencję pomiędzy Państwami Członkowskimi. Państwa Członkowskie nie mogą więc przyznać środków pomocy państwa, chyba że powiadomią Komisję Europejską, a ta uzna je za zgodne z rynkiem wewnętrznym. Ocena dopuszczalności pomocy uwzględnia m.in. jej zgodność z rynkiem wewnętrznym, realizację celu leżącego we wspólnym interesie, konieczność udzielenia wsparcia, efekt zachęty, proporcjonalność oraz przejrzystość. Naruszenie unijnych reguł pomocy państwa może prowadzić do uznania pomocy za niezgodną z prawem i rynkiem wewnętrznym, a w konsekwencji do obowiązku jej odzyskania od beneficjenta.

7.3.2. Możliwe skutki nowelizacji

Minister Zdrowia, działając w ramach ustawowych kompetencji, w tym przyznanych przez planowaną nowelizację, będzie mógł wpływać na warunki dostępu poszczególnych leków do finansowania ze środków publicznych. W przypadku, gdy w ramach Katalogu zostanie wybrany jeden lub kilka leków, a

ich wybór przełoży się na korzystniejsze warunki finansowania, a przez to na wybór tych leków przez szpitale, to skutkiem stosowania Katalogu może być uzyskanie przez producentów tych leków szczególnej korzyści ekonomicznej.

Korzyść taka może obejmować w szczególności zwiększenie popytu na produkty uwzględnione w Katalogu, poprawie ich sytuacji konkurencyjnej czy uzyskaniu przewagi w dostępie do finansowania, w porównaniu z producentami technologii czy produktów, które nie zostały objęte preferencyjnym mechanizmem.

Stosowanie przez NFZ współczynników korygujących może powodować, że świadczeniodawcy uzyskają korzystniejsze warunki finansowania w związku z udzielaniem świadczeń z wykorzystaniem leków ujętych w Katalogu, a mechanizm taki może wpływać na ekonomiczną atrakcyjność danego leku i zwiększać na niego popyt.

Oceniając proponowane przepisy należy więc rozważyć czy wprowadzenie Katalogu oraz stosowanie przez NFZ współczynników korygujących może prowadzić do przyznania pomocy publicznej:

- świadczeniodawcom;
- producentom leków, czyli podmiotom, których leki zostały de facto wybrane jako preferowane poprzez uzyskanie korzystniejszych warunków finansowania ze środków publicznych.

Pomoc publiczna dla świadczeniodawców

Z perspektywy świadczeniodawców stosowanie leków z Katalogu i zastosowanie w związku z tym odpowiednich współczynników korygujących przez NFZ będzie transferem środków publicznych i co do zasady spełni przesłanki korzyści ekonomicznej. Nie budzi także wątpliwości, że analizowany rodzaj wsparcia dotyczy środków publicznych, ma charakter selektywny i stanowi dla beneficjenta (świadczeniodawcy) korzyść, której nie uzyskałby w warunkach rynkowych.

W celu dokonania analizy, czy dane wsparcie stanowi pomoc publiczną w rozumieniu art. 107 ust. 1 TFUE, konieczne jest natomiast ustalenie, czy otrzymujący je podmiot ma status przedsiębiorcy. Zgodnie z wyjaśnieniami Prezesa UOKiK *„podmioty lecznicze, wykonując usługi medyczne finansowane ze środków publicznych na rzecz obywateli objętych obowiązkowym ubezpieczeniem zdrowotnym, a zatem w ramach publicznego systemu, nie działają jak przedsiębiorcy. Z tego względu należałoby uznać, że wsparcie udzielane w związku ze świadczeniem usług medycznych w ramach publicznego systemu opieki zdrowotnej nie podlega przepisom o pomocy publiczne*j.[45]” Oznacza to, że podmioty działające w ramach publicznego systemu opieki zdrowotnej opartego na zasadzie solidarności nie są co do zasady traktowane jako przedsiębiorcy.

Natomiast nawet gdyby uznać, że publiczny system ochrony zdrowia nie jest oparty na zasadzie solidarności, nie oznacza to jeszcze, że finansowanie świadczeń medycznych w ramach tego systemu stanowi pomoc państwa. Kluczowe znaczenie ma bowiem ocena, czy takie finansowanie wpływa na konkurencję i handel między państwami członkowskimi UE. Świadczenia opłacane przez NFZ są zasadniczo realizowane w ramach krajowego systemu ochrony zdrowia i służą wykonywaniu zadań publicznych państwa na rzecz pacjentów objętych tym systemem. Z tego względu przyjmuje się, że

[45] Wyjaśnienia Prezesa UOKiK dostępne na stronie: https://uokik.gov.pl/wyjasnienia-wzory-oraz-pomocne-pliki.

wsparcie otrzymywane przez podmioty działające w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia co do zasady nie wpływa na konkurencję ani na handel wewnątrzunijny, a tym samym nie podlega przepisom o pomocy państwa.

W naszej ocenie korzyść ekonomiczna dla świadczeniodawców nie zostanie zakwalifikowana jako pomoc publiczna z uwagi na niespełnienie przesłanek art. 107 TFUE, czyli brak statusu szpitali jako przedsiębiorców w odniesieniu do świadczeń finansowanych przez NFZ lub z uwagi na brak wpływu na konkurencję czy handel wewnątrzunijny.

Nawet gdyby przyjąć stanowisko przeciwne, tj. stwierdzić, że szpitale wykonując usługi medyczne finansowane ze środków publicznych, wykonują działalność gospodarczą, to szpitale objęte są szczególnym reżimem prawnym i stanowią wyjątek w zakresie obowiązków notyfikowania pomocy. Mechanizm Katalogów i współczynników korygujących NFZ mógłby zostać zakwalifikowany jako rekompensata z tytułu świadczenia usług publicznych, która nie stanowi pomocy państwa w rozumieniu art. 107 TFUE po spełnieniu czterech warunków określonych w orzeczeniu TSUE w sprawie Altmark[46]. Warunki te są następujące:

- świadczeniodawcy muszą mieć jasne i jednoznacznie powierzone obowiązki świadczenia opieki zdrowotnej;
- parametry współczynników korygujących muszą zostać ustalone wcześniej w sposób przejrzysty i obiektywny;
- finansowanie nie będzie prowadziło do nadrekompensaty;
- w przypadku gdy wyboru przedsiębiorcy mającego wywiązywać się ze zobowiązań z tytułu świadczenia usług publicznych nie dokonuje się w ramach procedury udzielania zamówień publicznych, finansowanie odzwierciedla koszty, jakie poniosłoby typowe, dobrze zarządzane przedsiębiorstwo.

Jeżeli powyższe kryteria nie są spełnione, przyznawana korzyść może stanowić pomoc publiczną. Wówczas należy dokonać dalszej oceny czy pomoc może zostać uznana za zgodną z rynkiem wewnętrznym bez uprzedniej notyfikacji Komisji. W szczególności znaczenie będzie miała Decyzja Komisji (UE) 2025/2630 w sprawie usług świadczonych w ogólnym interesie gospodarczym (UOIG)[47], zgodnie z którą rekompensata przyznawana szpitalom zapewniającym opiekę medyczną jest wprost zwolniona z wymogu notyfikacji do Komisji Europejskiej, o ile spełnia unijne standardy prawidłowego powierzenia zadań publicznych oraz zasady kalkulacji kosztów.

Jeżeli zostaną spełnione kryteria z powyższej Decyzji Komisji (UE) 2025/2630, to pomoc zostanie uznana za zgodną z rynkiem wewnętrznym na podstawie art. 106 ust. 2 TFUE i skorzysta ze zwolnienia z obowiązku uprzedniej notyfikacji Komisji Europejskiej.

[46] Wyrok w sprawie C-280/00 Altmark Trans i Regierungspräsidium Magdeburg przeciwko Nahverkehrsgesellschaft, ECLI:EU:C:2003:415.

[47] Decyzja Komisji (UE) 2025/2630 z dnia 16 grudnia 2025 r. w sprawie stosowania art. 106 ust. 2 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do pomocy państwa w formie rekompensaty z tytułu świadczenia usług publicznych, przyznawanej przedsiębiorstwom zobowiązanym do wykonywania usług świadczonych w ogólnym interesie gospodarczym, i uchylająca decyzję 2012/21/UE.

Podsumowując, korzyści przyznawane szpitalom przez NFZ nie stanowią co do zasady pomocy publicznej. Nawet gdyby zakwalifikować je jako pomoc publiczną, zostałyby prawdopodobnie uznane za zgodne z rynkiem wewnętrznym jako rekompensata za usługi świadczone w ogólnym interesie gospodarczym.

Pomoc publiczna dla producentów leków

Z perspektywy producentów leków, konieczna będzie każdorazowa ocena spełnienia przesłanek określonych w art. 107 ust. 1 TFUE, tj. zaangażowania zasobów państwowych lub możliwości przypisania danego środka państwu, przyznania selektywnej korzyści ekonomicznej, zakłócenia konkurencji oraz wpływu na handel wewnątrzunijny.

W szczególności konieczne będzie dokonanie analizy czy uwzględnienie przez MZ danego leku w Katalogu nie zapewni jego producentowi korzyści, której nie uzyskałby w normalnych warunkach rynkowych. Mechanizm ten może przykładowo generować dla określonych producentów (głównie producentów leków tańszych czy generycznych) pośrednią korzyść gospodarczą, sztucznie stymulując popyt kosztem innowacyjnych konkurentów.

Uznanie mechanizmu wyboru równoważnych technologii terapeutycznych przez MZ oraz określania współczynników korygujących przez NFZ za pomoc państwa zakłócającą konkurencję na unijnym rynku wewnętrznym wzrasta, jeżeli stosowane przez MZ i NFZ kryteria nie zostaną oparte na obiektywnych, przejrzystych i niedyskryminujących przesłankach. Kryteria te powinny być również weryfikowalne i związane z celami systemu ochrony zdrowia.

W konsekwencji konieczna jest ocena projektowanych mechanizmów pod kątem ryzyka przyznawania pomocy publicznej i potencjalnych sporów przed Komisją Europejską.

7.3.3. Konieczność zgłoszenia pomocy do Komisji Europejskiej

System pomocy publicznej Unii Europejskiej opiera się na zasadzie, że Państwo Członkowskie UE nie może co do zasady udzielić pomocy publicznej bez uprzedniego zgłoszenia takiej pomocy do Komisji Europejskiej i uzyskania zgody, chyba że pomoc ta mieści się w określonym wyjątku. Zgłoszenia nie wymaga pomoc, która:

a) została wyłączona z obowiązku notyfikacji – np. opisane wyżej finansowanie przeznaczone na realizację usług w ogólnym interesie gospodarczym;
b) stanowi pomoc *de minimis* - pomoc o ograniczonej wartości, niewpływająca w sposób istotny na konkurencję i handel (limit 300 000 euro dla jednego przedsiębiorstwa w dowolnym okresie trzech lat); przyznawana na mocy odrębnego rozporządzenia[48];
c) jest objęta wyłączeniem blokowym – czyli wyłączeniem na mocy rozporządzenia nr 651/2014[49], które pozwala udzielać określonych kategorii pomocy bez uprzedniej zgody Komisji Europejskiej, jeśli wszystkie wymagania danej kategorii są spełnione. Przykładowe obszary to: pomoc regionalna; badania, rozwój i innowacje; ochrona środowiska i efektywność

[48] Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/2831 z dnia 13 grudnia 2023 r. w sprawie stosowania art. 107 i 108 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do pomocy de minimis (Dz. U. UE. L. z 2023 r. poz. 2831).
[49] Rozporządzenie Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznające niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz. U. UE. L. z 2014 r. Nr 187, str. 1 ze. zm.

energetyczna; szkolenia i zatrudnienie; wsparcie MŚP; infrastruktura i wybrane inne rodzaje inwestycji.

Obowiązek ustalenia czy dane działanie stanowi przyznanie pomocy publicznej oraz ewentualnego zgłoszenia takiej pomocy ciąży na Państwie Członkowskim UE. Pomoc wdrożona z naruszeniem obowiązku notyfikacji jest pomocą niezgodą z prawem.

7.3.4. Wystąpienie do Prezesa UOKiK

Prezes UOKiK jest organem właściwym w sprawie pomocy publicznej. Zgodnie z Ustawą o pomocy publicznej do jego zadań należy także opiniowanie projektów programów pomocowych. Zasadne w naszej ocenie będzie wnioskowanie o wydanie opinii w zakresie projektowanej nowelizacji, w szczególności w zakresie możliwego przyznania pomocy publicznej producentom leków ujętych w Katalogu.

8. WPŁYW NA RYNEK WEWNĘTRZNY UE

Regulacja krajowa ograniczająca konkurencję może wywoływać skutki wykraczające poza granice danego Państwa Członkowskiego, wpływając na funkcjonowanie rynku wewnętrznego UE. Rynek wewnętrzny opiera się na zapewnieniu swobodnego przepływu towarów, osób, usług i kapitału oraz na stworzeniu warunków uczciwej konkurencji pomiędzy przedsiębiorcami działającymi w różnych Państwach Członkowskich.

Jeżeli nowelizacja ustanowi warunki prowadzenia działalności gospodarczej, które w sposób pośredni lub bezpośredni będą utrudniać przedsiębiorcom dostęp do rynku wewnętrznego UE, ograniczą zakres ich działalności albo postawią ich w mniej korzystnej sytuacji konkurencyjnej, to może ona zostać oceniona jako niezgodna z prawem UE. Analiza projektowanej nowelizacji wymaga więc uwzględnienia nie tylko krajowych przepisów dotyczących ochrony konkurencji, ale także zasad wynikających z prawa Unii Europejskiej, w szczególności TUE i TFUE.

Konieczne jest rozstrzygnięcie czy projektowane przepisy mieszczą się w granicach swobody regulacyjnej Państwa Członkowskiego, czy skutkują ustanowieniem mechanizmów, które bez obiektywnego uzasadnienia ograniczają dostęp do rynku, uprzywilejowują określonych przedsiębiorców lub zakłócają warunki konkurowania.

W szczególności należy zwrócić uwagę na przepis art. 106 TFUE, który ustanawia zasadę, że przedsiębiorstwa publiczne i uprzywilejowane podlegają regułom konkurencji (przedsiębiorstwa realizujące usługi w ogólnym interesie gospodarczym mogą korzystać z ograniczonych wyjątków, jeśli są one niezbędne do realizacji powierzonych im zadań).

Normą zawartą w art. 102 TFUE związane są nie tylko same przedsiębiorstwa (posiadające pozycję dominującą lub monopolistyczną), lecz także, poprzez wspomniany art. 106 ust. 1 TFUE, poszczególne Państwa Członkowskie. Należałoby w związku z tym stwierdzić, że państwa te, przyznając określonym przedsiębiorstwom prawa wyłączne, nie mogą przez to doprowadzać do naruszenia art. 102 TFUE. Państwa Członkowskie nie tylko nie mogą obligować lokalnych monopolistów do prowadzenia antykonkurencyjnej polityki, ale powinny wręcz czynić wszystko, aby do realizacji wspomnianej polityki

nie dopuścić i powstrzymać te uprzywilejowane podmioty od nielegalnych w świetle prawa antymonopolowego zachowań[50].

Powyższe potwierdza także orzecznictwo TSUE, z którego wynika, że Państwo Członkowskie „*narusza zakazy ustanowione w tych dwóch przepisach* [art. 102 i 106 TFUE]*, gdy dane przedsiębiorstwo jest skłaniane, poprzez samo wykonywanie praw specjalnych lub wyłącznych, do nadużywania zajmowanej pozycji dominującej lub też, gdy te prawa mogą stworzyć sytuację, w której przedsiębiorstwo to zostaje skłonione do dopuszczenia się takiego nadużycia*”[51]. Jeżeli środek, który można przypisać Państwu Członkowskiemu pociąga za sobą ryzyko nadużycia pozycji dominującej, to dochodzi do naruszenia art. 102 i art. 106 TFUE. „*System niezakłóconej konkurencji taki, jaki został przewidziany w traktacie, może bowiem zostać zagwarantowany jedynie w sytuacji, w której zapewniono równość szans różnego rodzaju podmiotów gospodarczych*”[52].

Z perspektywy Państwa Członkowskiego szczególne znaczenie ma zatem obowiązek zapewnienia, aby krajowe przepisy nie prowadziły do obejścia unijnych reguł konkurencji ani do nieuzasadnionego ograniczenia do rynku.

W przypadku stwierdzenia, że przepisy krajowe naruszają zobowiązania traktatowe, Komisja Europejska może wszcząć wobec Państwa Członkowskiego postępowanie na podstawie art. 258 TFUE. Ewentualne stwierdzenie uchybienia przez TSUE może zobowiązać Państwo Członkowskie do podjęcia działań niezbędnych do zapewniania zgodności z prawem UE. Regulacje zakłócające konkurencję mogą naruszać jednolitość i skuteczność funkcjonowania rynku wewnętrznego.

9. ANALIZA Z PERSPEKTYWY OBOWIĄZKU NOTYFIKACJI

W Dyrektywie 2015/1535 wskazano, że Komisja Europejska bezwzględnie musi mieć dostęp do niezbędnych informacji przed przyjęciem przez dane Państwo Członkowskie przepisów technicznych[53].

W konsekwencji Państwa Członkowskie zobowiązane są do powiadamiania Komisji Europejskiej o swoich projektach w dziedzinie przepisów technicznych, zaś Komisje Europejska powiadamia wszystkie pozostałe Państwa Członkowskie[54]. Obowiązek notyfikacji przepisów technicznych wprowadzony został także na poziomie prawa krajowego – tj. w Rozporządzeniu ws. krajowego systemu notyfikacji.

Warto przypomnieć, że obowiązek notyfikacyjny ma na celu „wychwycenie” i ewentualną eliminację wszystkich ograniczeń, które mogą skutkować zaburzeniem m.in. swobody przepływu towarów. Ich nadrzędnym celem jest ochrona jednolitego, wspólnego rynku UE.

Mając na uwadze powyższe, Nowelizacja może podlegać notyfikacji w tym trybie, ponieważ rozwiązania w nim zawarte, w przypadku wielu leków faktycznie oznaczałyby utrudnienie, a wręcz

[50] M. Szydło [w:] *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz. Tom II (art. 90-222)*, red. K. Kowalik-Bańczyk, M. Szwarc-Kuczer, A. Wróbel, Warszawa 2012, art. 106.
[51] Wyrok TSUE z dnia 1 lipca 2008 r. w sprawie C-49/07 MOTOE, EU:C:2008:376, pkt 49; tak także w wyroku TSUE z dnia 22 maja 2003 r. w sprawie C-462/99 Connect Austria, EU:C:2003:297, pkt. 80 i nast.
[52] Wyrok TSUE z dnia 1 lipca 2008 r. w sprawie C-49/07 MOTOE, EU:C:2008:376, pkt 51.
[53] Motyw (5) preambuły do Dyrektywy 2015/1535.
[54] Art. 5 ust. 1 Dyrektywy 2015/1535.

uniemożliwienie obrotu lekami. Dotyczy to m.in. analizowanego w niniejszym memorandum rozwiązania.

Tak jak już wykazano powyżej, zaproponowane zmiany mogą skutkować istotnym wpływem na obrót lekami, co powoduje, że rozwiązania te można kwalifikować jako „inne wymagania"[55], a w konsekwencji jako „przepisy techniczne" (a właściwie „projekt przepisów technicznych") wymagające notyfikacji.

Przypominamy, że „inne wymagania" oznaczają **wymagania** inne niż specyfikacje techniczne, **nałożone na produkt** w celu ochrony, w szczególności konsumentów lub środowiska, które **wpływają na jego cykl życia po wprowadzeniu go na rynek**, takie jak warunki użytkowania, powtórnego przetwarzania, ponownego zastosowania lub usuwania, **gdzie takie warunki mogą mieć istotny wpływ** na skład lub rodzaj produktu lub **obrót nim**[56].

Analiza mechanizmu Katalogu prowadzi do uznania, że może on stanowić faktyczne zamknięcie rynku dla wielu produktów leczniczych.

O zasadności powyższych argumentów świadczy także dotychczasowa praktyka notyfikacyjna w Unii Europejskiej. W ramach zgłoszeń zawartych w rejestrze TRIS[57] widnieją m.in. następujące notyfikacje:

- notyfikacja Bułgarii z 2012 r., która to notyfikowała „Projekt dekretu Rady Ministrów o zmianach i uzupełnieniach rozporządzenia w sprawie regulacji i rejestracji cen produktów leczniczych, warunków, procedur i kryteriów włączania produktów leczniczych do wykazu leków refundowanych, ich zmian i/lub wykreślania z wykazu, a także zasad i warunków pracy komisji ds. cen i refundacji leków", regulujący refundacje leków, w tym wprowadzający limit ceny dla leków generycznych (80% ceny leku referencyjnego)[58],
- notyfikacja Czech z 2019 r., które to notyfikowały „Projekt ustawy zmieniającej ustawę nr 378/2007 o lekach i o zmianie niektórych ustaw powiązanych (ustawa o lekach), ze zmianami, oraz ustawę nr 48/1997 o publicznym ubezpieczeniu zdrowotnym oraz o zmianie niektórych ustaw powiązanych, ze zmianami", w ramach której wskazuje się, że „załączony środek przygotowany na mocy ustawy o publicznym ubezpieczeniu zdrowotnym odnosi się do sytuacji, gdy w interesie zapewnienia dostępności produktu leczniczego maksymalna cena, po której może być on wprowadzany do obrotu w Republice Czeskiej lub kwota refundacji za produkt z ubezpieczenia zdrowotnego musi zostać zmieniona na określony czas, w którym oczekuje się jego niedostępności"[59].

Oznacza to, że zmiany dotyczące regulacji refundacyjnych były obejmowane notyfikacją Państw Członkowskich.

Nie możemy jednak wykluczyć kwestionowania zaproponowanego wyżej podejścia.

Jednym z argumentów podnoszonych za brakiem obowiązku notyfikacji może być treść art. 1 ust. 1 pkt f ppkt iii Dyrektywy 2015/1535: „Przepisy techniczne *de facto* obejmują: (…) specyfikacje techniczne lub inne wymogi bądź zasady dotyczące usług, które powiązane są ze środkami fiskalnymi lub

[55] W rozumieniu art. 1 ust. 1 pkt d Dyrektywy 2015/1535 oraz § 2 pkt 3 Rozporządzenia.
[56] Art. 1 ust. 1 pkt d Dyrektywy 2015/1535.
[57] https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/pl/
[58] https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/pl/search/?trisaction=search.detail&year=2012&num=455
[59] https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/pl/search/?trisaction=search.detail&year=2019&num=484

finansowymi mającymi wpływ na konsumpcję produktów lub usług przez wspomaganie przestrzegania takich specyfikacji technicznych lub innych wymogów bądź zasad dotyczących usług; **specyfikacje techniczne lub inne wymogi bądź zasady dotyczące usług powiązane z systemami zabezpieczenia społecznego nie są objęte tym znaczeniem".**

Kwestia czy regulacje dotyczące leków refundowanych są objęte zakresem pojęcia „zabezpieczenie społeczne" jest dyskusyjna. Z jednej strony art. 3 Rozporządzenia ws. zabezpieczenia społecznego wskazując na katalog ustawodawstwa z zakresu zabezpieczenia społecznego, do którego stosuje się to rozporządzenie[60] nie ujmuje wprost ubezpieczenia zdrowotnego („*healthcare benefits"*). Co więcej wskazane tam świadczenia z tytułu choroby („sickness benefits") kojarzą się raczej z odpowiednikiem polskiego ubezpieczenia chorobowego.

Niemniej jednak w ramach tego samego aktu, w ramach świadczeń z tytułu choroby, macierzyństwa i równoważne świadczenia dla ojca, zawarte są także świadczenia rzeczowe. Zaś świadczenia rzeczowe to „przewidziane w ustawodawstwie państwa członkowskiego, które służą zapewnieniu, udostępnieniu, bezpośredniemu opłaceniu lub zwrotowi kosztów **opieki medycznej** oraz **produktów** i usług stanowiących element dodatkowy **takiej opieki**. Określenie to obejmuje również świadczenia rzeczowe z tytułu długotrwałej opieki"[61]. Oznaczałoby to, że leki finansowane ze środków publicznych mogą być rozumiane jako składowa zabezpieczenia społecznego. Co więcej referencja do Rozporządzenia ws. zabezpieczenia społecznego znajduje się także w Ustawie o świadczeniach, co również może przemawiać za ujęciem ubezpieczenia zdrowotnego jako elementu zabezpieczenia społecznego.

W tym zakresie można jeszcze twierdzić, że „wyłączenie" przepisów z zakresu ubezpieczeń społecznych nie jest wskazane wprost w rdzeniu definicji „przepisu technicznego", a jedynie w ramach jednego z tiretów wskazanych jako faktyczny przykład przepisów technicznych. Powoduje to, że nie można rozciągać tego wyjątku na wszystkie możliwe przykłady „innych wymagań".

Innym argumentem przemawiającym za brakiem obowiązku notyfikacji może być brzmienie artykułu 7 ust. 1 pkt a Dyrektywy 2015/1535, zgodnie z którą notyfikacja nie dotyczy przepisów ustawowych, dzięki którym Państwa Członkowskie „przestrzegają wiążących aktów prawnych Unii, które skutkują przyjęciem specyfikacji technicznych lub zasad dotyczących usług".

Jednak w związku z tym, że – jak wskazano wcześniej – proponowane rozwiązanie narusza podstawowe zasady Dyrektywy Przejrzystości, można zasadnie twierdzić, że Nowelizacja nie przestrzega tego aktu prawa unijnego (i stąd podlega notyfikacji).

10. KONTRPROPOZYCJA LEGISLACYJNA

10.1. Usunięcie rozwiązania z Nowelizacji

Niezgodność zaproponowanego rozwiązania z Ustawą refundacją, Dyrektywą Przejrzystości oraz innymi normami prawa polskiego i europejskiego, jak również wady dotyczące procedury jej

[60] Świadczenia z tytułu choroby; świadczenia z tytułu macierzyństwa i równoważnych świadczeń dla ojca; świadczenia z tytułu inwalidztwa; świadczenia z tytułu starości; renty rodzinne; świadczenia z tytułu wypadków przy pracy i choroby zawodowej; zasiłki na wypadek śmierci; świadczenia dla bezrobotnych; świadczenia przedemerytalne; świadczenia rodzinne.

[61] Artykuł 1 pkt va ppkt i Rozporządzenia ws. zabezpieczenia społecznego.

wprowadzenia do projektu Nowelizacji przemawiają za koniecznością rezygnacji z przedmiotowego rozwiązania i usunięcia Katalogu z Nowelizacji.

W związku z tym koniecznym byłoby usunięcie art. 1 pkt 13 Nowelizacji w zakresie ust. 9 i 10 art. 16a UR oraz usunięcie art. 4 pkt 6 Nowelizacji.

10.2. Wprowadzenie mechanizmów zabezpieczających wnioskodawcę

Niezależnie od konieczności usunięcia mechanizmy Katalogu, alternatywnym rozwiązaniem jest wprowadzenie takich modyfikacji do aktualnej wersji Nowelizacji, które zmniejszą ryzyko nadużycia przedmiotowych przepisów oraz zaadresują część uwag przedstawionych w memorandum.

Propozycja poprawki:

Art. 16a UR (…)

„9. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić dla danego programu lekowego katalog leków uznanych na podstawie aktualnej wiedzy medycznej i dostępnych dowodów naukowych za zapewniające porównywalny efekt terapeutyczny w określonym wskazaniu, stosowanych w tej samej linii leczenia albo na tym samym etapie ścieżki terapeutycznej (katalog równoważnych technologii terapeutycznych) spośród leków stosowanych w programach lekowych, po zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego lub konsultanta wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny oraz Prezesa Agencji, a w uzasadnionych przypadkach – również medycznego towarzystwa naukowego z danej dziedziny medycyny. **Ocena równoważności powinna uwzględniać efekt kliniczny, bezpieczeństwo terapii oraz jakość życia pacjentów i ich opiekunów.**

9a. Minister właściwy do spraw zdrowia określając katalog równoważnych technologii terapeutycznych wszczyna z urzędu postępowanie na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego w stosunku do decyzji refundacyjnych dla leków, które są powiązane z tworzeniem lub zmianą danego katalogu równoważnych technologii terapeutycznych, celem dostosowania warunków refundacji.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala, w drodze obwieszczenia, i ogłasza w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia wykaz katalogów równoważnych technologii terapeutycznych, wskazując dla każdego katalogu co najmniej:

1) technologie wchodzące w skład katalogu;

2) wskazanie albo zakres wskazań oraz linię leczenia;

3) populację pacjentów objętych danym programem lekowym.

11. Ujęcie leku w katalogu, o którym mowa w ust. 10, może stanowić podstawę do określenia przez Prezesa Funduszu współczynników korygujących, o których mowa w art. 97 ust. 3 pkt 27 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dla świadczeń udzielanych z zastosowaniem leków wchodzących w skład tego katalogu, przy zachowaniu ich równoważności terapeutycznej.

12. Każdorazowe ustalenie lub zmiana współczynników, o których mowa w ust. 11 lub obwieszczenia, o którym mowa w ust. 10 w odniesieniu do danego katalogu równoważnych technologii terapeutycznych skutkuje wszczęciem przez ministra właściwego do spraw zdrowia, z urzędu, postępowania na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego w przedmiocie zmiany elementów decyzji refundacyjnej, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 i 9, celem dostosowania do realnego zapotrzebowania na dany lek.

13. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 10 wchodzi w życie niewcześniej niż z dniem wejścia w życie drugiego kolejnego obwieszczenia refundacyjnego, o którym mowa w art. 37 ust. 1, wydanego po dniu opublikowania obwieszczenia, o którym mowa w ust. 10. Jeżeli obwieszczenie wchodzi w życie w późniejszym terminie niż wskazanym w zdaniu poprzedzającym termin odpowiada dniu wejścia w życie obwieszczenia refundacyjnego, o którym mowa w art. 37 ust. 1.

14. Rozstrzygnięcie dotyczące konkretnego leku dokonane w trybie ust. 10 podlegają kontroli sądów administracyjnych na podstawie art. 3 § 2 pkt 4 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi.

15. Odpowiedzialność cywilną za szkody na zdrowiu i krzywdę wynikające z wyboru lub zmiany terapii, które opierały się wyłącznie na podstawie istnienia katalogu równoważnych technologii terapeutycznych ponosi Skarb Państw.

16. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia jest zobowiązany do pokrycia kosztów leków objętych refundacją, które nie znalazły się w katalogu równoważnych technologii terapeutycznych, w sytuacji w której:

1) leki zostały wytworzone z przeznaczeniem do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz

2) leki zostały wytworzone przed dniem wejścia w życie obwieszczenia, o którym mowa w ust. 10.

17. Obowiązek pokrycia kosztów, o którym mowa w ust. 16, jest ograniczony do ilości odpowiadającej wielkości dostaw, o której mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, określonej w danej decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto.”

Zwięzłe uzasadnienie proponowanych poprawek:

a. Zmiana w ust. 9: dodanie istotnych czynników jakie powinny być wzięte pod uwagę przy kreowaniu porównywaniu terapii i tworzeniu Katalogu (co realizuje standard wynikający z Dyrektywy Przejrzystości i orzecznictwa TSUE).

b. Dodanie ust. 9a: upodmiotowienie wnioskodawcy, który będzie miał możliwość zareagowania na zmiany proponowane przez Ministra Zdrowia (co realizuje standard wynikający z Dyrektywy Przejrzystości). Daje to również możliwość rozmowy z Ministrem Zdrowia przed ustaleniem Katalogu.

c. Dodanie ust. 11: dodatkowa podstawa prawna do kształtowania współczynników korygujących (aby podstawy do tego działania nie były tylko w Ustawie o świadczeniach, ale aby ten mechanizm wybrzmiał tego w Ustawie refundacyjnej).

d. Dodanie ust. 12: upodmiotowienie wnioskodawcy, który będzie miał możliwość zareagowania na zmiany proponowane przez Ministra Zdrowia (co realizuje standard wynikający z Dyrektywy Przejrzystości). Daje to możliwość dostosowania instrumentów dzielenia ryzyka oraz wielkości dostaw już po określeniu Katalogu.

e. Dodanie ust. 13: wprowadzenie jasnych kryteriów czasowych wchodzenia w życie danego Katalogu. Daje to możliwość wnioskodawcy do dostosowania swoich działań w takim okresie przejściowym.

f. Dodanie ust. 14: realizacja standardu wynikającego z Dyrektywy Przejrzystości i wprost wpisanie prawa do odwołania do sądu administracyjnego.

g. Dodanie ust. 15: zapewnienie, że pacjent będzie miał do kogo zgłaszać się z ewentualnymi roszczeniami.

h. Dodanie ust. 16 i 17: rozwiązanie mające na celu funkcję gwarancyjną i zapewnienie, że leki wyprodukowane przed dniem wejścia w życie obwieszczenia (na które wnioskodawca zasadniczo nie ma żadnego wpływu) nie będą stanowiły straty finansowej. Ten mechanizm jednocześnie ogranicza ryzyka ewentualnych nadużyć na niekorzyść Narodowego Funduszu Zdrowia.

* * *

ZAŁĄCZNIK NR 1 – ORZECZNICTWO TSUE

a) Sprawa C-62/09, ABPI przeciwko MHRA[62]

Pierwszym omawianym wyrokiem TSUE będzie wyrok, którego pytanie dotyczyło zgodności z Dyrektywą Farmaceutyczną, ale w istocie sprowadzało się do oceny z perspektywy Dyrektywy Przejrzystości. Jest ono niezwykle ważne z uwagi na podobieństwa do mechanizmu Katalogu.

Sprawa dotyczyła brytyjskich programów finansowych zachęt dla lekarzy, których celem było przepisywanie określonych produktów leczniczych zamiast innych produktów z tej samej klasy terapeutycznej, aby ograniczyć publiczne wydatki na leki. Pytanie sprowadzało się do tego, czy takie programy są zakazane przez art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, dotyczący zachęt finansowych kierowanych do osób uprawnionych do przepisywania produktów leczniczych.

Trybunał uznał, że art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE nie sprzeciwia się takim programom, jeżeli są one wdrażane przez publiczne organy ochrony zdrowia w celu ograniczenia wydatków publicznych. Nie stanowią one bowiem komercyjnej promocji produktów leczniczych, lecz element krajowej polityki zdrowotnej i racjonalizacji wydatków.

Swoboda państw członkowskich nie jest jednak nieograniczona. Program musi być publiczny, oparty na obiektywnych kryteriach i niedyskryminujący wobec produktów krajowych i produktów z innych państw członkowskich. Organy powinny także udostępniać informacje potwierdzające równoważność terapeutyczną porównywanych substancji czynnych. Lekarz zachowuje obowiązek przepisywania produktu odpowiedniego dla konkretnego pacjenta, niezależnie od istnienia zachęty finansowej.

Znaczenie praktyczne:

Organy administracji publicznej odpowiedzialne za ochronę zdrowia **mogą stosować zachęty finansowe** mające na celu preferowanie określonych produktów leczniczych oraz ograniczanie publicznych wydatków na farmakoterapię[63], ale jest to **obwarowane szeregiem warunków, od których zależy zgodność takich mechanizmów z Dyrektywą Przejrzystości. Warunki te wskazane w przedmiotowym wyroku zostały szczegółowo omówione w tabelce w pkt 5.2.2. memorandum.**

b) Sprawy połączone C-271/14 i C-273/14, LFB Biomédicaments i Pierre Fabre Médicament[64]

Sprawy dotyczyły wykreślenia dwóch produktów leczniczych z francuskiego wykazu leków, których koszty były pokrywane dodatkowo, poza zryczałtowanymi kosztami świadczeń szpitalnych. Po wykreśleniu produkty nadal pozostawały objęte systemem ubezpieczenia zdrowotnego, lecz ich finansowanie odbywało się w ramach ryczałtów szpitalnych, a nie na podstawie odrębnego zwrotu kosztów.

[62] Wyrok Trybunału (czwarta izba) z dnia 22 kwietnia 2010 r. The Queen, na wniosek Association of the British Pharmaceutical Industry przeciwko Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Sprawa C-62/09; dostępny pod linkiem https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A62009CJ0062 („**Wyrok C-62/09**").

[63] Sentencja Wyroku C-62/09.

[64] Wyrok Trybunału (ósma izba) z dnia 16 kwietnia 2015 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Conseil d'État – Francja) – LFB Biomédicaments SA, Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France) (C-271/14), Pierre Fabre Médicament SA (C-273/14)/Ministre des Finances et des Comptes publics, Ministre des Affaires sociales et de la Santé, Sprawy połączone C-271/14 i C-273/14; dostępny pod linkiem: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A62014CJ0271&qid=1793388091107 .

Trybunał uznał, że **art. 6 pkt 3 i 5 Dyrektywy Przejrzystości** ma zastosowanie również do decyzji, która nie eliminuje produktu całkowicie z systemu refundacji, lecz zmienia warunki jego finansowania albo prowadzi do obniżenia poziomu pokrycia jego kosztów.

Wykreślenie produktu z wykazu refundowanego dodatkowo może bowiem skutkować **zaostrzeniem warunków refundacji lub zmniejszeniem poziomu refundacji**, a tym samym wpływać na dostępność produktu oraz na jego sytuację na rynku. Nie ma przy tym decydującego znaczenia, że produkt pozostaje formalnie objęty systemem ubezpieczenia zdrowotnego albo że pacjent nie zostaje bezpośrednio obciążony dodatkowymi kosztami.

Decyzja tego rodzaju musi zatem opierać się na **obiektywnych i możliwych do zweryfikowania kryteriach**, a jej uzasadnienie powinno umożliwiać zainteresowanym ocenę, czy środek został przyjęty w sposób przejrzysty, niedyskryminacyjny i zgodny z kryteriami wcześniej podanymi do wiadomości. Trybunał przyjął tym samym szeroką wykładnię obowiązku uzasadnienia przewidzianego w art. 6 Dyrektywy Przejrzystości.

Znaczenie praktyczne:

Obowiązek uzasadnienia obejmuje również **wykreślenie leku z wykazu zapewniającego dodatkowe finansowanie szpitalne**, nawet jeżeli lek pozostaje **formalnie refundowany w ramach ryczałtu szpitalnego**. W praktyce każda decyzja prowadząca **do pogorszenia warunków lub obniżenia poziomu refundacji musi wskazywać obiektywne i możliwe do sprawdzenia podstawy jej wydania.**

Jest to sytuacja analogiczna do mechanizmu Katalogu, w ramach którego mamy do czynienia z faktycznym wykreśleniem leku z refundacji.

W obu sytuacjach mamy do czynienia z:

- usunięciem produktu z określonej listy refundacyjnej,
- jednoczesnym brakiem wyłączenia go całkowicie z systemu ubezpieczenia zdrowotnego,
- zmianą sposobu refundacji / pogorszeniem warunków refundacji.

c) Sprawa C-317/05 Pohl-Boskamp[65]

Spór dotyczył odmowy wpisania dwóch dostępnych bez recepty produktów leczniczych na niemiecką listę produktów, które wyjątkowo mogły być przepisywane i refundowane w ramach ustawowego ubezpieczenia zdrowotnego. Producent nie otrzymał indywidualnego uzasadnienia odmowy ani informacji o środkach zaskarżenia.

Trybunał uznał, że decyzje dotyczące tego, które produkty lub substancje czynne mogą być wyjątkowo objęte refundacją, podlegają art. 6 Dyrektywy Przejrzystości, nawet jeżeli państwo stosuje wieloetapowy lub pośredni mechanizm ustalania refundacji. Państwo nie może obchodzić wymogów dyrektywy przez stworzenie **dwóch równoległych procedur, z których jedna byłaby pozbawiona wymaganej przejrzystości**.

Odmowa wpisu musi być oparta na **obiektywnych i weryfikowalnych kryteriach**, zawierać uzasadnienie oraz wskazywać dostępne środki prawne i terminy ich wniesienia. Trybunał stwierdził również, że art. 6 ust. 2 Dyrektywy Przejrzystości jest wystarczająco jasny i bezwarunkowy, aby producenci mogli powoływać się na niego bezpośrednio wobec państwa.

Znaczenie praktyczne:

[65] Wyrok Trybunału (piąta izba) z dnia 26 października 2006 r. G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG przeciwko Gemeinsamer Bundesausschuss. Sprawa C-317/05; dostępny pod linkiem https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:62005CJ0317 („**Wyrok C-317/05**").

Z wyroku wprost wynika, że podmiot odpowiedzialny dla leku musi mieć zapewnione **proceduralne prawo do uzyskania uzasadnionej decyzji oraz informacji o środkach zaskarżenia**, także wtedy, gdy przepisy krajowe **nie ustanowiły** wyraźnie takiej procedury (a tak jak wskazano w memorandum, mechanizm Katalogu nie uwzględnia udziału podmiotu odpowiedzialnego w postępowaniu oraz – konsekwentnie – nie daje mu prawa do odwołania).

d) Sprawa C-424/99 Komisja przeciwko Austrii[66]

Sprawa dotyczyła austriackiego rejestru produktów leczniczych, których koszty były co do zasady automatycznie pokrywane przez system ubezpieczenia zdrowotnego. Austria argumentowała, że rejestr nie jest „pozytywną listą", ponieważ także produkty spoza rejestru mogły być refundowane po uzyskaniu dodatkowej zgody.

Trybunał przyjął funkcjonalne rozumienie pozytywnej listy. Jeżeli wpis do rejestru zasadniczo prowadzi do automatycznego pokrycia kosztu produktu przez system, rejestr podlega art. 6 Dyrektywy Przejrzystości, niezależnie od jego krajowej nazwy lub formalnej konstrukcji. Dyrektywa obejmuje zatem także mechanizmy, które pośrednio kontrolują ceny, ponieważ producent może być skłonny zaakceptować niższą cenę w zamian za wpis produktu na listę.

Najważniejsza teza dotyczyła **prawa do skutecznej ochrony prawnej**. Odwołanie do organów eksperckich, które mogą wydawać wyłącznie rekomendacje i nie mają kompetencji do ostatecznego rozstrzygnięcia, nie jest wystarczającym środkiem zaskarżenia. Wymagany jest dostęp do **rzeczywistej kontroli sądowej**, wynikający zarówno z art. 6 ust. 2 Dyrektywy Przejrzystości, jak i z ogólnej zasady skutecznej ochrony sądowej.

Trybunał stwierdził naruszenie dyrektywy przez Austrię w zakresie **braku odpowiednich środków prawnych**, natomiast oddalił pozostałą część skargi, w tym zarzut dotyczący terminu rozpoznania wniosku.

Znaczenie praktyczne:

Państwo nie może uniknąć obowiązków przejrzystości przez formalne przemianowanie pozytywnej listy na rejestr.

Nie można także zastąpić kontroli sądowej opinią organu eksperckiego, który pozostaje częścią struktury administracyjnej (a nie sądowniczej). W tym kontekście warto podkreślić, że rola tych ciał doradczych sprowadza się do wydawania opinii lub rekomendacji, bez kompetencji do podejmowania wiążących rozstrzygnięć.

Ma to istotne znaczenie dla mechanizmu Katalogu, który jest nieopisaną, dodatkową procedurą refundacyjną, i który nie przewiduje mechanizmów odwoławczych (w tym kontekście wystarczającą gwarancją nie jest udział w procesie ustanawiania Katalogu Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji czy konsultanta).

e) Sprawa C- 691/13, Les Laboratoires Servier przeciwko ministrom francuskim[67]

Sprawa dotyczyła zmiany warunków refundacji produktu leczniczego, polegającej na przedłużeniu jego wpisu do francuskiego wykazu produktów refundowanych, przy jednoczesnym ograniczeniu refundacji do określonej

[66] Wyrok Trybunału (szósta izba) z dnia 27 listopada 2001 r. Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Austrii. Sprawa C-424/99; dostępny pod linkiem https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:61999CJ0424 („**Wyrok C-424/99**").

[67] Wyrok Trybunału (trzecia izba) z dnia 26 lutego 2015 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Conseil d'État – Francja) – Les Laboratoires Servier SA/Ministre des affaires sociales et de la santé, Ministre de l'Économie et des Finances. Sprawa C-691/13, dostępny pod linkiem: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A62013CA0691&qid=1793288007815 .

kategorii pacjentek. Ograniczenie obejmowało w szczególności pacjentki, które mogły być leczone bisfosfonianami albo u których występowały czynniki ryzyka zakrzepicy żylnej.

Trybunał uznał, że **art. 6 pkt 2 Dyrektywy Przejrzystości** nakłada obowiązek uzasadnienia nie tylko decyzji całkowicie odmawiającej wpisu produktu leczniczego do wykazu refundacyjnego, lecz również decyzji przedłużającej taki wpis przy jednoczesnym **ograniczeniu zakresu refundacji do określonej kategorii pacjentów**.

Decyzja, która formalnie utrzymuje produkt w wykazie, ale wyłącza refundację w odniesieniu do części pacjentów, wywołuje skutki analogiczne do **częściowej odmowy wpisu**. Z tego względu musi zawierać uzasadnienie oparte na **obiektywnych i możliwych do zweryfikowania kryteriach**, a w razie potrzeby także wskazywać opinie lub zalecenia ekspertów stanowiące podstawę decyzji.

Trybunał podkreślił, że obowiązek uzasadnienia służy zapewnieniu **przejrzystości systemu refundacji**, umożliwiając przedsiębiorstwom sprawdzenie, czy decyzje dotyczące objęcia produktu systemem ubezpieczenia zdrowotnego zostały podjęte na podstawie obiektywnych kryteriów oraz czy nie prowadzą do dyskryminacji produktów krajowych i produktów pochodzących z innych państw członkowskich.

Znaczenie praktyczne:

Organy refundacyjne muszą szczegółowo uzasadniać nie tylko odmowę refundacji, lecz także decyzję przedłużającą refundację przy jednoczesnym ograniczeniu jej do określonej grupy pacjentów. Ograniczenie zakresu refundacji powinno być oparte na **obiektywnych i weryfikowalnych kryteriach**, tak aby producent mógł skutecznie ocenić i zakwestionować decyzję.

Jest to istotne z perspektywy Katalogu, gdyż on również prowadzi do ograniczenia post factum terapii danym lekiem, a więc ograniczenia refundacji.

f) Sprawy połączone C-352/07 i nast., A. Menarini[68]

Sprawy dotyczyły włoskich decyzji AIFA obniżających ceny produktów leczniczych finansowanych przez włoski publiczny system ochrony zdrowia. Środki zostały podjęte w związku z przewidywanym przekroczeniem ustawowego limitu wydatków farmaceutycznych.

Trybunał uznał, że art. 4 ust. 1 Dyrektywy Przejrzystości pozwala państwu przyjmować ogólne obniżki cen wszystkich produktów leczniczych albo określonych ich kategorii, nawet jeśli wcześniej nie obowiązywało formalne zamrożenie cen. Obniżki mogą być stosowane więcej niż raz w roku i przez kilka kolejnych lat, o ile spełnione są wymogi dyrektywy dotyczące przeglądu warunków makroekonomicznych i przejrzystości.

Podstawą decyzji mogą być także prognozowane wydatki, a nie tylko wydatki już faktycznie poniesione. Prognozy muszą jednak opierać się na danych obiektywnych i weryfikowalnych. Państwo może przy tym uwzględniać nie tylko wydatki farmaceutyczne, lecz również całość wydatków zdrowotnych lub inne właściwe kategorie wydatków.

[68] Wyrok Trybunału (czwarta izba) z dnia 2 kwietnia 2009 r. A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl i in. przeciwko Ministero della Salute i Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (C-352/07), Sanofi Aventis SpA przeciwko Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (C-353/07), IFB Stroder Srl przeciwko Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (C-354/07), Schering Plough SpA przeciwko Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (C-355/07), Bayer SpA przeciwko Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) i Ministero della Salute (C-356/07), Simesa SpA przeciwko Ministero della Salute i Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (C-365/07), Abbott SpA przeciwko Ministero della Salute i Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (C-366/07), Baxter SpA przeciwko Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (C-367/07) i SALF SpA przeciwko Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) i Ministero della Salute (C-400/07). Sprawy połączone C-352/07 do C-356/07, C-365/07 do C-367/07 oraz C-400/07; dostępny pod linkiem https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:62007CJ0352.

Najistotniejsze ograniczenie wynika z art. 4 ust. 2 dyrektywy: przedsiębiorstwo dotknięte zamrożeniem lub obniżką cen musi mieć możliwość złożenia wniosku o odstępstwo ze szczególnych powodów. Organ powinien wydać i doręczyć uzasadnioną decyzję, a przedsiębiorstwo musi mieć realną możliwość przedstawienia powodów i uzupełnienia informacji.

Znaczenie praktyczne: Dyrektywa Przejrzystości nie harmonizuje krajowej polityki cenowej ani nie uniemożliwia obniżek cen leków. Wymaga jednak, aby ingerencja była **przejrzysta**, oparta na **weryfikowalnych danych** i połączona z **indywidualnym mechanizmem** wyjątkowym dla przedsiębiorstw znajdujących się w szczególnej sytuacji.

g) Wspólny wniosek dotyczący orzecznictwa TSUE

Wszystkie wskazane wyroki wzmacniają model, w którym **państwa członkowskie zachowują szeroką kompetencję do organizowania systemów refundacji, kontroli cen i racjonalizacji wydatków zdrowotnych**, lecz muszą wykonywać ją w sposób przejrzysty i poddany kontroli.

Kluczowe wymogi to **obiektywne i weryfikowalne kryteria, brak dyskryminacji**[69]**, uzasadnienie decyzji, możliwość odstępstwa oraz skuteczna ochrona sądowa**.

Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej konsekwentnie stosuje zasadę minimalnej ingerencji prawa Unii w krajowe systemy zabezpieczenia społecznego, ale **nie pozwala**, aby autonomia państwa była wykorzystywana do pomijania praw proceduralnych firm farmaceutycznych.

Istotnym jest także, że zakres zastosowania Dyrektywy Przejrzystości nie jest uzależniony od formalnej kwalifikacji danego instrumentu prawnego, lecz od jego rzeczywistego wpływu na dostęp do finansowania produktów leczniczych ze środków publicznych. Celem ww. dyrektywy jest bowiem zapewnienie, aby **wszystkie krajowe środki służące kontroli cen produktów leczniczych lub ograniczaniu zakresu produktów objętych krajowym systemem ubezpieczenia zdrowotnego spełniały wymogi określone przez prawo unijne**[70]**.**

TSUE podkreślił, że **zgodnie z utrwalonym orzecznictwem wszystkie krajowe środki ograniczające zakres produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczenia zdrowotnego powinny spełniać wymogi Dyrektywy Przejrzystości**[71]. Jednocześnie wskazał, że decyzje prowadzące do uprzywilejowania określonych produktów leczniczych mogą w praktyce stanowić sposób ograniczenia asortymentu produktów objętych finansowaniem publicznym, które mogą być stosowane przy leczeniu określonych schorzeń[72]. **Z perspektywy prawa unijnego znaczenie mają zatem nie tylko formalne decyzje refundacyjne, lecz również mechanizmy, które faktycznie wpływają na dostępność finansowania określonych terapii.**

[69] Wyrok C-317/05, pkt 26, z odwołaniem do wyroku TSUE z 12 czerwca 2003 r. w sprawie C-229/00 *Komisja przeciwko Finlandii*, pkt 38-39.
[70] Wyrok C-424/99, pkt 30.
[71] Wyrok C-317/05, pkt 25.
[72] Wyrok C-317/05, pkt 26.

ZAŁĄCZNIK NR 2 – GRAFICZNE PODSUMOWANIE NARUSZEŃ PRAWA WYNIKAJĄCYCH Z WPROWADZENIA MECHANIZMU KATALOGU

