

ZPIFF/64/EKI/2023

Warszawa, dnia 7 grudnia 2023 r.

**Szanowny Pan
Maciej Milkowski
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia**

Szanowny Panie Ministrze,

W imieniu Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA wyrażamy sprzeciw wobec opublikowanego przez Ministerstwo Zdrowia 16 listopada 2023 roku komunikatu *w sprawie dotychczas wydanych decyzji o objęciu refundacją zawierających załącznik w postaci opisu programu lekowego w związku ze zmianami prawa, jakie zajądą z dniem 1 listopada 2023 r.*

Stanowisko Ministra Zdrowia z dnia 16 listopada w sprawie dotychczas wydanych decyzji o objęciu refundacją zawierających załącznik w postaci opisu programu lekowego w związku ze zmianami prawa, jakie zajądą z dniem 1 listopada 2023 r. stoi w całkowitej sprzeczności z podstawowymi zasadami prawa administracyjnego, w tym zasadą praworządności, trwałości decyzji ostatecznych oraz ochrony praw nabytych.

W żadnym wypadku nie jest dopuszczalne jednostronne ingerowanie przez organ administracji publicznej w treść ostatecznej decyzji tworzącej prawa nabyte bez wyraźnego upoważnienia wynikającego z przepisów powszechnie obowiązującego prawa. W tym kontekście w ustawie o zmianie ustawy o refundacji leków nie zostały zawarte przepisy pozwalające na dokonanie przedmiotowej zmiany w kontekście opisów programów lekowych. W znowelizowanych przepisach takie upoważnienie zostało wprowadzone w przypadku kwalifikacji do grup limitowych, gdzie organ może w sposób jednostronny – *ex officio* – dokonać takiej zmiany. Ustawodawca nie zdecydował się na analogiczne rozwiązania w przypadku regulacji

dotyczących programów lekowych. Co istotne w oparciu o zasady interpretacji przepisów prawa takie uprawnienie nie może być organowi przyznane w sposób dorozumiany.

Pragniemy przypomnieć, że Infarma wielokrotnie apelowała w procesie legislacyjnym o zapewnienie odpowiednich przepisów przejściowych umożliwiających legalne i racjonalne rozdzielanie programów lekowych, słusznie przewidując konsekwencje ich braku.

W związku z powyższym należy jednoznacznie stwierdzić, że **Minister Zdrowia nie posiada upoważnienia do działania opisanego w przedmiotowym Komunikacie i Komunikat ten jako bezprawny powinien zostać natychmiast usunięty.**



Michał Byliniak
Dyrektor Generalny
Związku Pracodawców
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych
INFARMA