



Minister  
Zdrowia



PLR.054.13.2024.DKK  
Warszawa, 11 października 2024

**Pan Marcin Wiącek**

**Rzecznik Praw Obywatelskich**

*Szanowny Panie Rzeczniku,*

W odpowiedzi na pismo z 29.08.2024 r. dotyczące zainicjowania prac legislacyjnych mających na celu wdrożenie zaleceń Trybunału Konstytucyjnego wyrażonych w postanowieniu z 17 października 2018 r., S 6/18, Minister Zdrowia wskazuje co następuje.

W postanowieniu z 17 października 2018 r. Trybunał Konstytucyjny wskazał na potrzebę ustawowej regulacji statusu zespołów koordynacyjnych, które biorą udział w kwalifikacji pacjentów oraz ocenie zasadności terapii w wybranych programach lekowych. Minister Zdrowia mając na uwadze również powyższe stanowisko Trybunału Konstytucyjnego podjął prace legislacyjne mające na celu zmianę ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930), zwaną dalej „ustawą o refundacji”, w wyniku których uchwalono ustawę 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), zwaną dalej „ustawą o zmianie ustawy o refundacji”. Ustawą o zmianie ustawy o refundacji dodano art. 16a i art. 16b do ustawy o refundacji, w których usankcjonowano zespoły koordynacyjne.

Wskazane przepisy art. 16a i art. 16b ustawy o refundacji określają zarówno zasady powołania zespołów, jak i ich zadania, wymogi dla kandydatów na członków zespołu, tryb ich powołania i odwołania oraz tryb działania tych zespołów. Ponadto uregulowano w nich również kwestię, kto może dodatkowo brać udział w

posiedzeniach zespołu, oraz wprowadzono regulacje techniczne dotyczące np. obsługi administracyjnej zespołów.

Jednocześnie podkreślić należy, że postępowania refundacyjne toczą się przed Ministrem Zdrowia od momentu złożenia wniosku o refundację do wydania ostatecznej decyzji w sprawie. W przypadku leków refundowanych w ramach programu lekowego opis programu lekowego stanowi opis wskazania refundacyjnego. Program lekowy to świadczenie gwarantowane, w ramach którego leczenie odbywa się z zastosowaniem innowacyjnych, kosztownych substancji czynnych, które nie są finansowane w ramach innych świadczeń gwarantowanych. Leczenie jest prowadzone w wybranych jednostkach chorobowych i obejmuje ściśle zdefiniowaną grupę pacjentów. Zapisy programów lekowych uzgadniane są każdorazowo z gronem specjalistów klinicznych w odpowiedniej dziedzinie medycyny.

Decyzję o kwalifikacji do programu lekowego, w oparciu o szczegółowe kryteria włączenia do programu, podejmuje lekarz podmiotu posiadającego kontrakt w tym zakresie lub zespół koordynacyjny, w przypadku gdy opis programu lekowego tak stanowi. Zatem praca zespołów koordynacyjnych nie jest częścią postępowania refundacyjnego, a jedynie czynnością techniczną polegającą na zakwalifikowaniu pacjenta do leczenia w danym programie dopiero po tym, jak dany lek zostanie objęty refundacją.

Z wyrazami szacunku  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Marek Kos  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/