Warszawa, 16-11-2026 r.

RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH

Sylwia Gregorczyk-Abram

V.7013.286.2026.ETP

Pani Poseł

Marta Golbik

Przewodnicząca

Sejmowej Komisji Zdrowia

via ePUAP

Szanowna Pani Przewodnicząca,

pragnę nawiązać do procedowanego projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (druk nr 3281).

W pierwszej kolejności należy podkreślić, że niniejszy projekt ustawy zakłada szereg zmian mających na celu wzmocnienie suwerenności lekowej oraz bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli. Jedną z istotnych zmian jest formalne wprowadzenie – choć w drodze obwieszczenia – Krajowej Listy Leków Krytycznych, która obejmuje substancje czynne o szczególnym znaczeniu dla bezpieczeństwa lekowego państwa. Kwestia konieczności budowania bezpieczeństwa lekowego, w tym wzmocnienia produkcji leków w kraju oraz opublikowania wykazu leków krytycznych była również przedmiotem wystąpień generalnych kierowanych przez Rzecznika Praw Obywatelskich do resortu zdrowia[1].

[1] https://bip.brpo.gov.pl/pl/content/rpo-wykaz-lekow-krytycznych-bezpieczenstwo-lekowe-mz-mrit-odpowiedzi-ponowne

Jednocześnie pewne wątpliwości mogą budzić propozycje legislacyjne odnoszące się do tzw. katalogu równoważnych technologii terapeutycznych oraz kwestii wyłączenia możliwości refundacji dla produktów sprowadzanych w ramach importu docelowego[2].

1. **Katalog równoważnych technologii terapeutycznych.**

Zgodnie z art. 16a ust. 9 projektu 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 konsultanta wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny oraz Prezesa Agencji, a w uzasadnionych przypadkach – również medycznego towarzystwa naukowego z danej dziedziny medycyny.* Stosownie do art. 16a ust. 10 projektu ustawy, katalog równoważnych technologii terapeutycznych **ma być tworzony w drodze obwieszczenia** przez Ministra Zdrowia, który wskaże dla każdego katalogu, co najmniej: technologie wchodzące w skład katalogu, wskazanie albo zakres wskazań oraz linię leczenia, populację pacjentów objętych danym programem lekowym.

Ponadto projekt przewiduje dodanie do art. 97 ust. 2 ustawy o świadczeniach[3] pkt 27 (art. 4 pkt 6 projektu): *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 koszykiem równoważnych technologii terapeutycznych, o których mowa w art. 16a ust. 9 i 10 ustawy o refundacji, technologię o najniższym średnim koszcie dnia leczenia*.

Jak wynika z uzasadnienia do projektu ustawy refundacyjnej *ratio legis* tego rozwiązania jest ***wspieranie decyzji terapeutycznych oferujących Pacjentowi***

---

[2] https://www.farmer.pl/finanse/zmiany-w-refundacji-lekow-tansze-leki-z-polski-lista-lekow-krytycznych-i-cyfryzacja-importu,186727.html oraz https://pulsmedycyny.pl/system-ochrony-zdrowia/prawo/prawnicy-o-projektowanej-zmianie-w-ustawie-refundacyjnej-ryzyko-naruszenia-konstytucji/ oraz https://mgr.farm/aktualnosci/to-nie-korekta-systemu-lecz-obejscie-refundacji-infarma-krytykuje-projekt-sznur/ [dostęp: 12.11.2026 r.]

[3] Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm., dalej: ustawa o świadczeniach).

***skuteczne terapie**, z uwzględnieniem stymulacji ekonomicznej do premiowania technologii tańszych spośród równoważnych, jeśli chodzi o efekt terapeutyczny*.

Proponowane rozwiązanie może jednak budzić wątpliwości. W praktyce może prowadzić do tworzenia obok obecnie obowiązującej procedury refundacyjnej, dodatkowego mechanizmu wpływającego na faktyczną dostępność leków. Mechanizm ten oparty jest na: uznaniowości, bez przejrzystej procedury opartej na decyzji administracyjnej wraz z możliwością jej zaskarżenia, bez indywidualnej oceny, niewymagający sporządzenia uzasadnienia oraz z wyłączeniem przejrzystych kryteriów kwalifikacyjnych. W przestrzeni publicznej można dostrzec obawy, że procedowane zmiany wprowadzające procedurę katalogów równoważnych technologii terapeutycznych będą oznaczać w praktyce uprawnienie Ministra Zdrowia do decydowania – poza kontrolą decyzji administracyjnej – jakie leki będą *de facto* refundowane. Podczas gdy, już wcześniej leki te zostały objęte refundacją w drodze decyzji administracyjnej oraz których warunki stosowania zostały określone w programach lekowych (wskazujących m.in. kryteria włączenia oraz linie leczenia). W konsekwencji mogłoby dojść do ograniczenia dostępności produktów leczniczych, mimo że pozostają one objęte refundacją i stanowią świadczenia gwarantowane - na podstawie obwieszczenia. W praktyce może wiec dojść do sytuacji podporzadkowania decyzji refundacyjnej aktowi niepodlegającemu gwarancjom wynikającym z procedury refundacyjnej.

Podkreślenia wymaga, że zgodnie z art. 11 ustawy o refundacji[4] objęcie refundacją albo odmowa objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego następuje w drodze decyzji administracyjnej ministra właściwego do spraw zdrowia. Stosownie do art. 12 ustawy o refundacji Minister właściwy do spraw zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją, przy uwzględnieniu m.in. następujących kryteriów: stanowiska Komisji Ekonomicznej, rekomendacji Prezesa Agencji, istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją, skuteczności klinicznej i praktycznej, bezpieczeństwa stosowania, relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania, stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych, czy

[4] Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r., poz. 253, dalej: ustawa o refundacji).

mapy potrzeb zdrowotnych. Nadto, zgodnie z Dyrektywą Rady 89/105/EWG[5], decyzje o włączeniu produktu leczniczego do systemu refundacji, a także o jego wyłączeniu, powinny opierać się na obiektywnych i weryfikowalnych kryteriach, które zawiera uzasadnienie oraz podlega środkom odwoławczym.

Projektowana propozycja katalogu równoważnych technologii terapeutycznych, może mieć wpływ na ograniczenie dostępu do leków dla pacjentów, pomimo że zostały one objęte refundacją i stanowią świadczenie gwarantowane. Jak również może prowadzić do nadmiernego automatyzmu poprzez odgórne zawężenie terapeutyczne, bez uwzględnienia sytuacji chorego. Dotyczy to zwłaszcza leczenia w programach lekowych i chemioterapii. Nie bez znaczenia jest również, że zgodnie z art. 15 ust 2 pkt 14, 15 i 16 ustawy o świadczeniach, świadczeniobiorcy przysługują świadczenia gwarantowane z zakresu aptecznych leków refundowanych, programów lekowych i chemioterapii i innych leków refundowanych zgodnie z ustawą o refundacji. Jednocześnie art. 6 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta przyznaje pacjentowi prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej[6]. Mechanizm ten może także rodzić obawy dotyczące ingerencji w samodzielność zawodową lekarzy, poprzez ograniczenie możliwości dobrania terapii - zgodnie z aktualną wiedza medyczną -odpowiedniej dla pacjenta. Możliwa jest bowiem sytuacja, w której lek pozostaje objęty refundacją na podstawie decyzji administracyjnej Ministra Zdrowia, a jednocześnie faktyczne możliwości jego stosowania zostaną ograniczone wskutek funkcjonowania katalogu równoważnych technologii terapeutycznych. W rezultacie pacjent może być uprawniony do określonej terapii na gruncie obowiązujących przepisów, którego NFZ nie sfinansuje.

Wątpliwości budzi również forma prawna katalogu równoważnych technologii terapeutycznych. Obwieszczenie nie jest konstytucyjnym źródłem prawa. Zgodnie z art. 87 ust. 1 Konstytucji RP źródłami powszechnie obowiązującego prawa Rzeczypospolitej Polskiej są: Konstytucja, ustawy, ratyfikowane umowy międzynarodowe oraz rozporządzenia. Trybunał Konstytucyjny w wyroku z dnia 28

[5] Dyrektywa Rady UE nr 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r (Dz.U.UE.L.1989.40.8).

[6] Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tj. Dz.U. z 2024 r., poz. 581ze zm., dale: ustawa o prawach pacjenta)

czerwca 2000 r.[7], wykluczył istnienie jakiejś trzeciej, pośredniej kategorii źródeł prawa. Konstytucyjna regulacja źródeł prawa powszechnie obowiązującego przybrała charakter zamkniętego wyliczenia powszechnie obowiązujących aktów normatywnych i podmiotów uprawnionych do ich stanowienia[8]. Obwieszczenie, co do istoty stanowi akt o charakterze technicznym. Jeżeli jednak w obwieszczeniu pojawi się treść normatywna, wówczas obwieszczenie nabiera charakteru aktu normatywnego. O tym jednak, czy konkretne obwieszczenie ma znaczenie normatywne, decyduje jego treść, a mianowicie to, czy wprowadza ono elementy, które nie zostały wprost ustawowo sprecyzowane[9]. Zaliczenie danego obwieszczenia do kategorii aktów normatywnych zależy zatem od tego, czy wprowadza ono do systemu prawa tzw. nowość normatywną (kreuje całkiem nowe regulacje), a zatem czy ma charakter prawotwórczy. Oznacza to, że zamieszczenie norm abstrakcyjno-generalnych w innym akcie, aniżeli wymieniony w art. 87 Konstytucji RP może powodować naruszenie tej regulacji.

2. Kwestia braku refundacji dla produktów z importu docelowego.

Projekt przewiduje dodanie do art. 39 ust. 1b ustawy refundacyjnej, zgodnie z którym „*Po wydaniu leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w ust. 1, i wniesieniu przez świadczeniobiorcę pełnej odpłatności uprawnienie do refundacji, o której mowa w ust. 1* [refundacja indywidualna leków sprowadzonych z zagranicy na podstawie art. 4 PF]*, wygasa.*"

Należy podkreślić, że art. 39 ustawy o refundacji wskazuje na możliwość złożenia wniosku przez świadczeniobiorcę o refundowanie dla niego danego produktu. Złożenie takiego wniosku wszczyna postępowanie administracyjne w przedmiocie wydawania przez Ministra Zdrowia decyzji dotyczącej zgody na refundowanie

[7] sygn. K 25/99, OTK ZU nr 5/2000, poz. 141.

[8] Wyrok TK z dnia 12 grudnia 2011 r., sygn. P 1/11, OTK-A nr 10/2011, poz. 115.

[9] Por. wyrok TK z dnia 21 czerwca 1999 r., sygn. U 5/98, OTK ZU nr 5/1999, s. 526, wyrok TK z dnia 7 lipca 2003 r., sygn. SK 38/01, OTK-A nr 6/2003, poz. 61.

określonego leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego na potrzeby konkretnego pacjenta (zwane dalej „zgodą indywidualną na refundację")[10].

Ze względu na szczególny charakter zgód indywidualnych na refundację, w zakresie sposobu rozstrzygania tych spraw, stanowisko zajmował Rzecznik Praw Obywatelskich jak sądy administracyjne i wielokrotnie wskazywaliśmy, że wykładnia art. 39 ustawy o refundacji nie powinna być dokonywana w sposób literalny, a przez pryzmat kryterium oceny aksjologicznej spójności systemu prawa, którego źródło stanowi art. 68 Konstytucji RP - kierując się wykładnią systemową, celowościową i prokonstytucyjną. Jednocześnie przykładowo w wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 6 grudnia 2017 r.[11], wskazano, że „Ochrona zdrowia jest ściśle związana z ochroną życia, przy czym prawo do ochrony zdrowia to przede wszystkim prawo do zachowania życia i jego ochrony, gdy jest zagrożone, w związku z czym w procesie wykładni prawa należy stosować dyrektywę interpretacyjną, zgodnie z którą wszelkie możliwe wątpliwości co do ochrony życia ludzkiego powinny być rozstrzygane na rzecz tej ochrony, a mianowicie w korespondencji do zasady *in dubio pro vita humana*".

Propozycja zmiany w projektowanej ustawie refundacyjnej może wpłynąć szczególnie dotkliwie na pacjentów, którzy wobec braku dostępnych alternatyw terapeutycznych sięgają po leki sprowadzane z zagranicy w trybie importu docelowego. W takich przypadkach czas odgrywa często kluczową rolę, a oczekiwanie na zakończenie procedur administracyjnych może prowadzić do nieodwracalnego pogorszenia stanu zdrowia. Proponowana procedura znosząca możliwość refundacji leku – ratującego zdrowie i życie – tylko dlatego, że lek został dla chorego wykupiony zdaje się nie podążać w pełni za zasadą *in dubio pro vita humana*. Należy zauważyć, że jest to zbyt daleko idący automatyzm, który nie uwzględnia indywidualnej sytuacji pacjenta. Jednocześnie należałoby się zastanowić, nad zabezpieczeniem środków pomiędzy importem a refundacją, tak aby konieczność niezwłocznego rozpoczęcia leczenia nie skutkowała definitywną utratą prawa do uzyskania refundacji, a pacjent nie musiał korzystać z np. kredytów czy zbiórek, aby móc wykupić lek ratujący zdrowie i życie.

---

[10] K. Urban, E. Warmińska-Friberg, M. Władysiuk, *Refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz*, Opublikowano: LEX/el. 2024.

[11] Sygn. II GSK 2805/17, LEX nr 2407011.

Wyrażam nadzieję, że podjęte działania i zaproponowane zmiany legislacyjne pozwolą na wyeliminowanie budzących wątpliwość regulacji oraz zapewnią pełniejszą realizację konstytucyjnego prawa do ochrony zdrowia, przy jednoczesnym zachowaniu celów związanych ze wzmacnianiem bezpieczeństwa lekowego państwa.

Na zakończenie zwracam się do Pani Przewodniczącej z uprzejmą prośbą o udostępnienie niniejszego pisma Posłom i Posłankom z Sejmowej Komisji Zdrowia.

Z poważaniem

Sylwia Gregorczyk-Abram

Rzecznik Praw Obywatelskich

/-wydano i podpisano elektronicznie/