

Fundacja Mukobohaterowie
ul. Mariana Seredyńskiego 18/3
80-753 Gdańsk

Warszawa, 12 sierpnia 2024 r.

reprezentowana przez:

adw. Marcina Pleklaka
adres do korespondencji:
Rymarz Zdort Maruta
ul. Prosta 18, XVII p.
00-850 Warszawa

Szanowny Pan
Marek Kos
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

**PISMO STANOWIĄCE ODPOWIEDŹ NA PISMO MZ
Z DNIA 3 LIPCA 2024 R. DOT. ZASADNOŚCI
USUNIĘCIA Z LISTY LEKÓW NIEPODLEGAJĄCYCH
FINANSOWANIU W RAMACH RDTL LEKÓW KAFTRIO I KALYDECO**

Szanowny Panie Ministrze,

Działając w imieniu Fundacji Mukobohaterowie z siedzibą w Gdańsku przy ul. Mariana Seredyńskiego 18/3, 80-753 Gdańsk, wpisanej do Rejestru stowarzyszeń innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000925833, NIP: 5833437752 (dalej jako: „Fundacja”), na podstawie pełnomocnictwa załączonego do pisma z dnia 9 kwietnia br., w odpowiedzi na pismo z dnia 3 lipca 2024 r. (znak: PLD.054.823.2024.AK; dalej jako: „Odpowiedź MZ”), zwracam się do Pana Ministra z prośbą o:

- **przyjęcie niniejszego pisma odnoszącego się do argumentacji przedstawionej w Odpowiedzi MZ, wskazującego na zasadność usunięcia z listy produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury ratunkowego**

RZM_DocID

dostępu do technologii lekowych (zwanego: „RDTL”), wydawanej na podstawie art. 47f ust. 4 Ustawy o świadczeniach¹, leków Kaftrio, *Ivacaftorum* + *tezacaftorum* + *elexacaftorum* oraz Kalydeco, *Ivacaftorum*;

- wzięcie pod uwagę konieczności zapewnienia pacjentom chorującym na mukowiscydozę:
 - w wieku od 6 do 11 lat, którzy mają co najmniej jedną mutację F508del genu CFTR oraz
 - w wieku od 12 lat, którzy mają jedną mutację F508del genu CFTR oraz dodatkowo drugą mutację inną niż określana jako minimalna wartość funkcji (MF)
- możliwości finansowania terapii niezbędnych dla ratowania ich życia lub zdrowia ze środków publicznych w ramach RDTL – z uwagi na brak jakichkolwiek podstaw prawnych do ich uwzględnienia na liście leków niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL.

UZASADNIENIE

1. Wprowadzenie

Zgodnie z komunikatem Ministra Zdrowia w sprawie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych z dnia 28 lipca 2024 r. (zwanego: „**Komunikatem**”) dalszemu finansowaniu w ramach procedury RDTL (z wyjątkiem pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie przed dniem obowiązywania wykazu i u których leczenie będzie skuteczne) nie podlegają następujące leki:

- Kaftrio, *Ivacaftorum* + *Tezacaftorum* + *Elexacaftorum*, tabl. powl.,
- Kalydeco, *Ivacaftorum*, tabl. powl.,

we wskazaniu: *leczenie mukowiscydozy w ramach terapii skojarzonej z zastosowaniem preparatów zawierających iwakaftor, tezakaftor oraz eleksakaftor u pacjentów w wieku co najmniej 6 lat i starszych, którzy posiadają co najmniej jedną mutację F508del w genie CFTR.*

Powyższy stan faktyczny, zgodnie z informacją przekazaną nam w Odpowiedzi MZ wynika z faktu wydania przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej jako: „**Agencja**”) rekomendacji nr 113/2022 z 28 listopada 2022 r. odnoszącej się do zasadności objęcia refundacją leków Kaftrio oraz Kalydeco we wskazaniu: pacjenci w wieku co najmniej 6 lat homozygotyczni pod względem mutacji F508del genu CFTR lub heterozygotyczni pod względem mutacji F508del z mutacją o minimalnej wartości funkcji (MF) genu CFTR do stosowania w programie lekowym B.112 „Leczenie chorych na mukowiscydozę (ICD-10: E84)” (dalej jako: „**Rekomendacja**”).

W treści Rekomendacji wskazano, iż „**Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktów leczniczych: (...) pod warunkiem pogłębienia instrumentu dzielenia ryzyka oraz zaproponowania dodatkowego instrumentu dzielenia ryzyka zabezpieczającego całkowity wpływ na budżet płatnika**” [zachowano oryginalne pogrubienia tekstu]. Z tego względu przez Ministra Zdrowia zostało przyjęte istnienie „rekomendacji warunkowej”, która pomimo wskazywania na zasadność objęcia refundacją leków Kaftrio i Kalydeco przez Prezesa Agencji w przypadku braku spełnienia wskazanego w niej warunku miałaby jednak przesądzać o braku tej zasadności.

¹ Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 146) – zwana: „**Ustawą o świadczeniach**”.

Mając na względzie powyższe, pragnę wskazać, że wyżej przytoczona interpretacja przepisów Ustawy o świadczeniach i Ustawy o refundacji² oraz praktyka organów w tym zakresie powinny być odczytywane jako błędne i naruszające podstawowe zasady wykładni prawa z uwagi na to, że:

- (i) stoją one w sprzeczności z literalnym brzmieniem art. 47f ust. 3 Ustawy o świadczeniach w zw. z art. 35 ust. 6 Ustawy o refundacji poprzez dokonanie wykładni celowościowej oraz rozszerzającą interpretację przepisów, podczas gdy nie jest ona uzasadniona;
- (ii) w przypadku postępowania o objęcie leków Kaftrio i Kalydeco refundacją wszczętego na wniosek spółki Vertex Pharmaceuticals (Poland) Sp. z o.o. (dalej jako: „Wnioskodawca”) nie doszło do merytorycznego rozstrzygnięcia sprawy ze względu na wydanie przez Ministra Zdrowia decyzji o umorzeniu postępowania, na podstawie art. 105 § 2 Kodeksu postępowania administracyjnego³, a tym samym do braku możliwości oceny spełnienia bądź niespełnienia przez Wnioskodawcę warunku, o którym mowa w Rekomendacji;

Jednocześnie stoi w sprzeczności z praktyką Ministra Zdrowia, na podstawie której w momencie złożenia ponownego (nowego) wniosku o objęcie refundacją leku znajdującego się na wykazie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL powinien on zostać usunięty z ww. wykazu.

Mając na względzie, iż w przypadku leków Kaftrio i Kalydeco doszło do złożenia takiego wniosku, wykaz leków niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL powinien zostać niezwłocznie zaktualizowany.

2. Szczegółowe uzasadnienie

2.1. Nieprawidłowa wykładnia oraz interpretacja przepisu art. 47f ust. 3 Ustawy o świadczeniach w zw. z art. 35 ust. 6 Ustawy o refundacji

Odnosząc się do zasad wykładni prawa przy analizie treści art. 47f ust. 3 Ustawy o świadczeniach w zw. z art. 35 ust. 6 Ustawy o refundacji należy w pierwszej kolejności zastosować reguły wykładni językowej, której należy przyznać prymat względem wykładni celowościowej oraz systemowej. Konieczne jest podkreślenie, że dopiero w momencie powstania wątpliwości w zakresie interpretacji przepisu zgodnie z jego literalnym brzmieniem oraz konfliktu dyrektyw wykładni językowej, systemowej i celowościowej możliwe jest zastosowanie innego rodzaju wykładni⁴.

Powyższe zostało potwierdzone m.in. przez Trybunał Konstytucyjny w wyroku z 28 czerwca 2000 r., w którym wskazano, iż: „***W państwie prawnym interpretator musi zawsze w pierwszym rzędzie brać pod uwagę językowe znaczenie tekstu prawnego. Jeżeli językowe znaczenie tekstu jest jasne, wówczas - zgodnie z zasadą clara non sunt interpretanda - nie ma potrzeby sięgania po inne, pozajęzykowe metody wykładni. W takim wypadku wykładnia pozajęzykowa może jedynie dodatkowo potwierdzać, a więc wzmacniać, wyniki wykładni językowej***”⁵.

Warto również zaznaczyć, że zasada ta na samym gruncie orzecznictwa administracyjnego odgrywa istotną rolę, jak zauważa Naczelny Sąd Administracyjny „w orzecznictwie NSA wypracowano bowiem kryteria stosowania różnych dyrektyw wykładni, **przyznając pierwszeństwo wykładni językowej** i traktując pozostałe rodzaje wykładni, w tym wykładnię systemową i funkcjonalną,

² Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 930) – zwana: „**Ustawą o refundacji**”.

³ Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 572) – zwana: „**Kodeksem postępowania administracyjnego**”.

⁴ por. Uchwała SN(7) z 25 kwietnia 2003 r., sygn. akt III CZP 8/03; postanowienie SN z dnia 26 kwietnia 2007 r., sygn. akt I KZP 6/07; wyrok NSA z dnia 13 lipca 2023 r., sygn. akt II FSK 119/23.

⁵ Wyrok TK z dnia 28 czerwca 2000 r., sygn. akt K 25/99.

a także historyczną, jako subsydiarne. Myśl tę wyrażono w uchwale Naczelnego Sądu Administracyjnego z 20 marca 2000 r., FPS 14/99 (ONSA 2000, z. 3, poz. 92) stwierdzającej, że wykładnia językowa jest punktem wyjścia dla wszelkiej wykładni prawa i określa jej granice w ramach możliwego sensu słów zawartych w tekście prawnym (zob. także uchwała NSA z 17 stycznia 2011 r., II FPS 2/10).⁶

Tak więc, wychodząc od wykładni językowej przepisu art. 47f ust. 3 Ustawy o świadczeniach pragniemy zwrócić uwagę na jego konstrukcję, tj. „*W przypadku gdy (...) – lek nie jest finansowany w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych*”. **Takie sformułowanie treści normy prawnej wskazuje przede wszystkim na dwa jej aspekty:**

- (i) po pierwsze, w przypadku zaistnienia którejkolwiek z przesłanek, o których mowa w art. 47f ust. 3 Ustawy o świadczeniach lek jest obligatoryjnie „wyłączony” z możliwości uzyskania finansowania w ramach RDTL;
- (ii) po drugie, katalog przesłanek, których spełnienie powoduje brak możliwości finansowania leku w ramach RDTL jest katalogiem zamkniętym (wyczerpującym) na co wskazuje „*w przypadku gdy (...)*”. Należy bowiem przyjąć, że w przypadku, w którym ustawodawca chciałby rozszerzyć zastosowanie art. 47f ust. 3 Ustawy o świadczeniach jego treść mogłaby brzmieć następująco „*w szczególności w przypadku gdy: (...)*” bądź „*w przypadkach takich jak (...)*”.

Jednocześnie podkreślenia wymaga okoliczność, iż w przypadku katalogu zamkniętego zakres przedmiotowy zastosowania danego przepisu nie może być rozszerzany. Naczelny Sąd Administracyjny w jednym ze swoich wyroków wskazał, że zastosowanie przez prawodawcę konstrukcji katalogu zamkniętego każdorazowo jest uzasadnione – jak wskazano „prawodawca nie ujął tych sytuacji w formie wyliczenia przykładowego lub na zasadzie zwrotu "w szczególności", lecz określił je bardzo dokładnie, w sposób kazuistyczny. Oznacza to, że nieuzasadnione jest uznanie w drodze wykładni, iż jeszcze inne sytuacje mogą wywoływać powinność nalożenia dodatkowego zobowiązania podatkowego na podatnika podatku od towarów i usług.”⁷.

Tym samym należy jednoznacznie stwierdzić, że brak finansowania leku w ramach RDTL może nastąpić wyłącznie w przypadku zaistnienia jednej z czterech przesłanek enumeratywnie wskazanych w art. 47f ust. 3 Ustawy o świadczeniach odczytywanych w sposób literalny i przy braku zastosowania wykładni rozszerzającej.

Tak więc zgodnie z art. 47f ust. 3 pkt 3 Ustawy o świadczeniach w przypadku gdy została wydana rekomendacja, o której mowa w art. 35 ust. 6 pkt 2 Ustawy o refundacji, w odniesieniu do danej substancji czynnej w tym wskazaniu lek nie jest finansowany w ramach RDTL. Przepis art. 35 Ustawy o refundacji reguluje proces sporządzania przez określone w ww. ustawie organy dokumentacji branej przez Ministra Zdrowia pod uwagę na etapie wydawania finalnej decyzji o objęciu danego leku refundacją.

W art. 35 ust. 6 Ustawy o refundacji wskazano, że Prezes Agencji, na podstawie stanowiska Rady Przejrzystości w sprawie oceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, przygotowuje **rekomendację w zakresie:**

- 1) **objęcia refundacją danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego**
albo

⁶ Wyrok NSA z dnia 5 maja 2023 r., sygn. akt III FSK 198/22.

⁷ Co prawda wyrok odnosi się bezpośrednio do regulacji prawa podatkowego, niemniej konstrukcja przepisu, o którym w nim mowa jest analogiczna do przepisów, do których Fundacja odnosi się w niniejszym piśmie w związku z czym znajduje on przełożenie na przedmiotową sprawę. Wyrok NSA z dnia 2 marca 2006 r., sygn. akt I FSK 736/05.

- 2) **niezasadności objęcia refundacją danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.**

Pragnę więc podkreślić, że rekomendacja wydawana przez Prezesa Agencji może mieć wyłącznie dwójaki charakter, tj. może stanowić rekomendację w zakresie objęcia danego leku refundacją albo niezasadności objęcia danego leku refundacją.

Jest to również podkreślane w literaturze, gdzie wskazuje się, iż „*definiując rekomendację należy wskazać, iż jest to stanowisko w przedmiocie zasadności, bądź braku zasadności objęcia refundacją danego produktu wydane przez Prezesa Agencji.*”⁸ a także „*rekomendacja może wskazywać na zasadność bądź niezasadność objęcia refundacją danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.*”⁹.

Niemniej jednak w Odpowiedzi MZ wskazano, że: „*warunkowy charakter rekomendacji Prezesa Agencji oznacza zatem, że w sytuacji braku spełnienia określonego warunku, zmiane ulega całe rozstrzygnięcie. Zatem brak ziszczenia się warunku określonego w rekomendacji Prezesa Agencji oznacza w praktyce, że rekomendacja ta stała się rekomendacją negatywną”.*

Pragnę podkreślić, że powyższe stwierdzenie nie tylko stanowi nieuprawnione rozszerzenie art. 35 ust. 6 Ustawy o refundacji, ale także prowadzi do naruszenia zasady praworządności, o której mowa w art. 6 Kodeksu postępowania administracyjnego. Z ww. zasady wynika bowiem obowiązek organów administracji publicznej do działania na podstawie przepisów prawa.

Z tego względu całkowicie nieuzasadnione jest poruszanie w kontekście art. 35 ust. 6 Ustawy o refundacji kwestii zmiany charakteru rekomendacji Prezesa Agencji „w praktyce”. Gdyby bowiem ustawodawca taką praktykę chciał wprowadzić, Ustawa o refundacji zawierałaby stosowny przepis w tym zakresie. Obecnie jednak na gruncie ww. ustawy brak jest jakiegokolwiek podstawy prawnej do uznania, iż niespełnienie określonego w rekomendacji Prezesa Agencji warunku prowadzi do zmiany całego rozstrzygnięcia.

Podsumowując należy wskazać, że art. 35 ust. 6 Ustawy o refundacji został skonstruowany w taki sposób, że nieuzasadnione jest z prawnego punktu widzenia rozszerzanie go poza przewidziane w nim przypadki rozstrzygnięcia Prezesa Agencji. Innymi słowy ww. przepis nie przewiduje w szczególności możliwości wydania przez Prezesa Agencji „rekomendacji w zakresie warunkowego objęcia refundacją danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego”.

Na marginesie tylko warto dodać, że zgodnie z art. 35 ust. 7 pkt 2 lit. e Ustawy o refundacji rekomendacja Prezesa Agencji zawiera w szczególności określenie szczegółowych warunków objęcia leku refundacją, w tym propozycje instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 Ustawy o refundacji. W Rekomendacji zawarty został fragment odnoszący się do zaproponowanych przez Wnioskodawcę w postępowaniu o objęcie refundacją leków Kafrio i Kalydeco instrumentów dzielenia ryzyka, które uznano za możliwe do wdrożenia. Uwagi Prezesa Agencji odnoszące się do zaproponowanych przez wnioskodawcę instrumentów dzielenia ryzyka powinny być odczytywane jako jeden z elementów rekomendacji, o których mowa w art. 35 ust. 7 Ustawy o refundacji. Na podstawie tego przepisu Prezes Agencji może uwzględnić w przygotowywanej przez siebie rekomendacji dodatkowe informacje (elementy), jeżeli uzna to za konieczne. Należy zwrócić uwagę na to, że art. 35 ust. 7 Ustawy o refundacji posługuje się bowiem

⁸ M. Piekłak [w:] M. Piekłak (red.), *Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz*, Warszawa 2014, komentarz do art. 12, teza 15.

⁹ J. Adamski, K. Urban, E. Warmińska-Friberg [w:] J. Adamski, K. Urban, E. Warmińska-Friberg, *Refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz*, Warszawa 2014, komentarz do art. 35.

sformulowaniem „w szczególności”, wskazując na otwarty katalog informacji, które mogą zostać wskazane w rekomendacji Prezesa Agencji.

2.2. Brak merytorycznego rozstrzygnięcia postępowania o objęcie leków Kaftrio i Kalydeco refundacją

W 2022 r. do Agencji, na podstawie art. 35 ust. 1 Ustawy o refundacji, wpłynęło zlecenie przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji. Wskazane dokumenty miały zostać sporządzone na potrzeby złożonego przez Wnioskodawcę – firmę Vertex Pharmaceuticals (Poland) Sp. z o.o. – wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Kaftrio (ivacaftorum + tezacaftorum + elexacaftorum) + Kalydeco (ivacaftorum) we wskazaniu: Leczenie chorych na mukowiscydozę (ICD-10: E84).

Niemniej z Odpowiedzi MZ wynika, że na wniosek Wnioskodawcy¹⁰ złożony w dniu 20 października 2023 r. Minister Zdrowia wydał decyzję w sprawie umorzenia postępowania o objęcie refundacją leków Kaftrio i Kalydeco.

Zgodnie z art. 105 § 2 Kodeksu postępowania administracyjnego organ administracji publicznej może umorzyć postępowanie, jeżeli wystąpi o to strona, na której żądanie postępowanie zostało wszczęte, a nie sprzeciwiają się temu inne strony oraz gdy nie jest to sprzeczne z interesem społecznym. W orzecznictwie podkreśla się, że „*przepis art. 105 § 2 dotyczy sytuacji, gdy strona składająca wniosek o umorzenie postępowania wskazuje, że nie jest już zainteresowana kontynuacją postępowania i uzyskaniem merytorycznego rozstrzygnięcia*”¹¹. Tym samym należy założyć, że, wydając decyzję o umorzeniu postępowania w przedmiocie objęcia refundacją leków Kaftrio i Kalydeco Minister Zdrowia nie zidentyfikował istnienia żadnej przesłanki negatywnej, która uniemożliwiałaby umorzenie postępowania.

Umorzenie postępowania administracyjnego na podstawie art. 105 Kodeksu postępowania administracyjnego przesądza o tym, iż organ administracji publicznej w danej konkretnej sprawie nie mógł kontynuować procedowania wniosku. **Co istotne, jak wskazuje Naczelny Sąd Administracyjny „decyzja o umorzeniu postępowania nie rozstrzyga o istocie sprawy, jest decyzją o znaczeniu procesowym, formalnym i kończy sprawę w danej instancji w „inny sposób” (art. 104 § 2 k.p.a.)”¹². Jest tzw. decyzją niemerytoryczną, tj. taką, która nie rozstrzyga o materialnoprawnych uprawnieniach i obowiązkach strony**¹³. Innymi słowy „*bezpośrednią przyczyną, jak i rezultatem wydania decyzji o umorzeniu - jako bezprzedmiotowego - postępowania administracyjnego jest niemożność rozpoznania sprawy co do istoty.*”¹⁴

Skutki decyzji o umorzeniu postępowania mają więc charakter ściśle procesowy, a jej wydanie nie stoi na przeszkodzie wszczęciu nowej sprawy (jeżeli jest to możliwe na gruncie prawa materialnego i nie zachodzi tożsamość spraw)¹⁵.

Mając powyższe na względzie należy wskazać, w postępowaniu zainicjowanym przez Wnioskodawcę nie doszło do merytorycznego rozstrzygnięcia sprawy w przedmiocie objęcia refundacją leków Kaftrio

¹⁰ W Odpowiedzi MZ wskazano, iż „*podmiot odpowiedzialny (Vertex Pharmaceuticals) w dniu 20 października 2023 r. zwrócił się do Ministra Zdrowia z wnioskiem o umorzenie ww. postępowania*”. Niemniej z uwagi na to, iż wniosek o umorzenie wszczętego postępowania, zgodnie z art. 105 § 2 Kodeksu postępowania administracyjnego może złożyć wyłącznie wnioskodawca, który zainicjował postępowanie zakładamy, że to nie podmiot odpowiedzialny, tj. spółka Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited, złożyła wniosek o umorzenie postępowania, a spółka będąca wnioskodawcą, tj. Vertex Pharmaceuticals (Poland) Sp. z o.o.

¹¹ Wyrok NSA z dnia 3 grudnia 2013 r., sygn. akt II OSK 1593/12.

¹² Wyrok NSA z dnia 21 kwietnia 2022 r., sygn. akt I OSK 772/19.

¹³ M. Romańska [w:] H. Knysiak-Sudyka (red.), *Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz*, wyd. II, Warszawa 2023, komentarz do art. 105, teza 15.

¹⁴ Wyrok WSA w Warszawie z dnia 12 maja 2021 r. sygn. akt II SA/Wa 208/21.

¹⁵ Wyrok WSA w Warszawie z dnia 29 października 2008 r., sygn. akt VI SA/Wa 1528/08; wyrok NSA z dnia 6 lipca 2020 r., sygn. akt II OSK 927/20.

i Kalydeco z uwagi na wydanie przez Ministra Zdrowia decyzji o umorzeniu postępowania. **W związku z tym nieuprawnione jest stwierdzenie, że nie doszło do „ziszczenia się warunku określonego w rekomendacji Prezesa Agencji”, gdyż postępowanie nie zostało rozstrzygnięte co do istoty sprawy.**

Innymi słowy nie można uznać, że Wnioskodawca nie spełnił warunku postawionego mu przez Prezesa Agencji, ponieważ nie doszło do merytorycznego zakończenia postępowania, na etapie którego można by jednoznacznie przesądzić o spełnieniu ww. warunku bądź braku jego spełnienia przez Wnioskodawcę.

Co więcej, w Odpowiedzi MZ wskazano, iż „w związku z umorzeniem postępowania o objęcie refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu ww. produkty lecznicze zostały umieszczone na wykazie produktów niepodlegających finansowaniu w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych”. **Pragnę podkreślić, że umorzenie postępowania o objęcie refundacją nie stanowi przesłanki stwierdzenia niemożności finansowania danego leku w ramach RDTL, których zamknięty katalog określono w art. 47f ust. 3 Ustawy o refundacji.** Umorzenie postępowania o objęcie refundacją leków Kaftrio i Kalydeco na podstawie decyzji Ministra Zdrowia wydanej na wniosek Wnioskodawcy nie powinno w żaden sposób rzutować na możliwość finansowania leku w ramach RDTL (bądź jej brak).

Celem RDTL jest bowiem zapewnienie jednostkowym pacjentom ostatniej szansy na skuteczną terapię pozwalającą na uratowanie ich życia lub zdrowia w momencie, w którym inne możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie finansowane ze środków publicznych zawiodły.

3. Ponowne złożenie wniosku o objęcie leków Kaftrio i Kalydeco refundacją

Niezależnie od powyższego pragnę wskazać, że w dniu 15 lipca 2024 r., na podstawie art. 35 ust. 1 Ustawy o refundacji, do Agencji wpłynęło zlecenie przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji dla leków Kaftrio i Kalydeco we wskazaniu wynikającym ze złożonego wniosku i treści uzgodnionego programu lekowego.

Mając na względzie powyższe, chciałbym podkreślić, że z informacji uzyskanych w ramach dostępu do informacji publicznej wynika, że **ewentualne usunięcie leku znajdującego się na wykazie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL jest możliwe w następujących przypadkach:**

- (i) wydanie decyzji Ministra Zdrowia o objęciu danego leku refundacją (także w ramach postępowania w II instancji);
- (ii) **złożenie nowego wniosku w przedmiocie objęcia danego leku refundacją.**

W sytuacji leków Kaftrio i Kalydeco znajdujących się obecnie na ww. wykazie doszło, jak zostało wyżej wskazane, do złożenia nowych wniosków o objęcie ww. leków refundacją. W związku z tym Minister Zdrowia zgodnie z dotychczasową praktyką powinien zaktualizować wykaz produktów niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL poprzez wykreślenie z niego leków Kaftrio i Kalydeco.

Jednocześnie wskazuję, iż zgodnie z art. 8 § 2 Kodeksu postępowania administracyjnego organy administracji publicznej bez uzasadnionej przyczyny nie odstępują od utrwalonej praktyki rozstrzygania spraw w takim samym stanie faktycznym i prawnym. Nieprzestrzeganie tej reguły wpływa bowiem na naruszenie zasady zaufania obywateli do władzy publicznej wyrażone w art. 8 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego.

Jeżeli więc Minister Zdrowia do tej pory praktykował tego rodzaju postępowanie nie ma w przypadku leków Kaftrio i Kalydeco powodu do jego zmiany. W orzecznictwie wskazuje się, że „za naruszające tę zasadę [zasadę prowadzenia postępowania w sposób budzący zaufanie jego

uczestników do władzy publicznej uznać należy niewątpliwie m.in. takie działania organów administracji publicznej, które polegają na zmienności poglądów prawnych wyrażonych w decyzjach wydanych na tle takich samych stanów faktycznych, ze wskazaniem tej samej lub bardzo zbliżonej podstawy prawnej decyzji i bez bliższego uzasadnienia tej zmiany¹⁶.

Przy czym należy podkreślić, że, jak już zostało wykazane w pkt 2 niniejszego pisma, stwierdzenie istnienia „rekomendacji warunkowej” niemającej podstawy w przepisach prawa nie stanowi bowiem „uzasadnionej przyczyny”, o której mowa w art. 8 § 2 Kodeksu postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym wnoszę jak we wstępie.

Z wyrazami szacunku

adw. Marcin Piekłak

Marcin Piekłak

Adwokat
nr wpisu 5879

Do wiadomości:

1. dr hab. Marcin Wiącek, prof. UW Rzecznik Praw Obywatelskich,
2. Bartłomiej Chmielowiec, Rzecznik Praw Pacjenta.

¹⁶ Wyrok NSA z dnia 15 maja 2023 r., sygn. akt II GSK 15/20.