

## Krótką analiza prawna

Biorąc pod uwagę postanowienia – opracowanego i opublikowanego przez Ministra Zdrowia – opisu programu lekowego pod nazwą „Załącznik B.90. Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10: G.20)” (dalej „program”), jak również oceniając przepisy prawa, regulujące kwestie kwalifikowania świadczeń zdrowotnych, w tym w zakresie programów lekowych, do grupy świadczeń gwarantowanych, stwierdzić należy, że:

1) warunek określony w załączniku nr 3 do zarządzenia Nr 175/2023/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 listopada 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe (z późn. zm.<sup>1</sup>) o treści: „świadczeniodawca posiadający pozytywną opinię Sekcji Chorób Pozapiramidowych Polskiego Towarzystwa Neurologicznego oraz Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii dotyczącą realizacji przedmiotowego programu lekowego”;

a w konsekwencji

2) wymagania do uzyskania pozytywnej opinii Sekcji Chorób Pozapiramidowych Polskiego Towarzystwa Neurologicznego, o której mowa w zarządzeniu wskazanym w pkt 1, a w szczególności następujące warunki:

a) *Pielęgniarka doświadczona we wszystkich metodach leczenia zaawansowanej choroby Parkinsona lub deklaracja ze strony ośrodka, że po przyznaniu programu B.90 odbędzie ona szkolenie w ośrodku, w którym pielęgniarka z takim doświadczeniem już pracuje* (pkt 4),

b) *Prezentacja 3 przypadków (video fazy on i off) z zaawansowaną chorobą Parkinsona kwalifikowanych przez lekarzy z aspirującego ośrodka do terapii infuzyjnych lub DBS przed Zespołem Koordynującym* (pkt 5),

c) *Odbycie stażu w ośrodkach referencyjnych przez lidera ośrodka i pielęgniarkę dedykowaną do programu B.90* (pkt 9),

*(wymagania zawarte w dokumencie zatytułowanym „Kryteria dla ośrodka prowadzącego terapie zaawansowane w chorobie Parkinsona”, opublikowanym na stronie internetowej Polskiego Towarzystwa Choroby Parkinsona i Innych Zaburzeń Ruchowych; <https://zaburzeniaruchowe.pl/aktualnosc/kryteria-dla-osrodka-prowadzacego-terapiie-zaawansowane-w-chorobie-parkinsona>),*

uznać należy za nie mającą podstawy prawnej kaskadową uzurpację kilku podmiotów do wykonywania wyłącznych uprawnień Ministra Zdrowia do określania warunków realizacji świadczenia gwarantowanego, jakim jest program lekowy, wymieniony w art. 15 ust. 2 pkt 15 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (dalej „ustawa”).

*Tomasz Pęcherz  
radca prawny*

Takie działanie musi być uznane za naruszenie przepisów ustawy, a w konsekwencji innych ustaw (przepisów), gwarantujących równy dostęp do środków publicznych, równe traktowanie w procesie ubiegania się o zawarcie umowy z NFZ oraz uczciwą konkurencję pomiędzy świadczeniodawcami.

I.

Zgodnie z art. 15 ust. 2 pkt 15 ustawy „*świadczeniobiorcy przysługują świadczenia gwarantowane z zakresu: programów lekowych określonych w przepisach ustawy o refundacji*”.

Określenie zakresu tych świadczeń gwarantowanych **oraz warunków, jakie musi spełnić ich wykonawca (świadczeniodawca)** reguluje z kolei art. 31d ustawy. Przepis ten stwierdza, że „*Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzeń, w poszczególnych zakresach, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1-8 i 10-13, wykazy świadczeń gwarantowanych wraz z określeniem:*

*1) poziomu lub sposobu finansowania danego świadczenia gwarantowanego, o którym mowa w art. 18, art. 33 i art. 41, mając na uwadze treść rekomendacji oraz uwzględniając kryteria określone w art. 31a ust. 1;*

*2) warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, w tym dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń”.*

Wykonanie tego przepisu to cały szereg tzw. rozporządzeń koszykowych, składających się z dwóch części i obejmujących (1) wykaz świadczeń gwarantowanych oraz (2) warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, w tym dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną.

Przepis ten nie obejmuje świadczeń z art. 15 ust. 2 pkt 15 (programów lekowych).

Dla świadczeń gwarantowanych, obejmujących programy lekowe, ustawa zawiera analogiczną kompetencję w przepisie art. 48 ust. 2, który stwierdza co następuje: „*Programy lekowe, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15, opracowuje minister właściwy do spraw zdrowia, a wdraża, realizuje, finansuje, monitoruje, nadzoruje i kontroluje Fundusz, chyba że przepisy odrębne stanowią inaczej. Do tych programów stosuje się przepisy ust. 3 i 5 oraz art. 48b ust. 5 i 6*”.

Przepis ten jasno i kategorycznie stwierdza, że programy lekowe opracowuje minister właściwy do spraw zdrowia (wyłączna kompetencja).

*Tomasz Pęcherz  
radca prawny*

Do Narodowego Funduszu Zdrowia (Prezesa NFZ) należy li tylko wdrożenie, realizacja, finansowanie, monitorowanie, nadzorowanie i kontrola wykonania programów lekowych.

Dodatkowo z art. 48 ust. 5 wynika, że Fundusz dokonuje wyboru realizatora programu zdrowotnego i zawiera z nim umowę na zasadach i w trybie określonych dla umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Regulacja ta dodatkowo wzmacnia ww. wnioski.

II.

Z powyższymi regulacjami w pełni korespondują przepisy ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (dalej „ustawa o lekach”).

Zgodnie z art. 16a ust. 1, 3 i 4 ustawy o lekach:

- 1) **Minister właściwy do spraw zdrowia tworzy opisy programów lekowych po zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego lub konsultanta wojewódzkiego z odpowiedniej dziedziny medycyny, a w uzasadnionych przypadkach również medycznego towarzystwa naukowego z danej dziedziny medycyny. Opis programu lekowego podlega opiniowaniu przez Prezesa Agencji,**
- 2) **Opis programu lekowego może przewidywać powołanie przez Prezesa Funduszu zespołu koordynacyjnego dla danego programu lekowego,**
- 3) **Zmiany opisu programu lekowego dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia”.**

Opis programu powinien zawierać wszelkie informacje i wymagania, jakie są niezbędne Prezesowi Funduszu do wykonania jego obowiązków ustawowych, obejmujących li tylko wdrożenie, realizację, finansowanie, monitorowanie, nadzorowanie i kontrolę wykonania programów lekowych.

Żaden przepis ustawy nie zawiera kompetencji Ministra Zdrowia do delegowania jego wyłącznych uprawnień w zakresie tworzenia opisów programów lekowych, czyli ustalenia zakresu (wykazu) świadczeń gwarantowanych i warunków (zasad) realizacji tych świadczeń (*vide* również definicja świadczenia gwarantowanego z art. 5 pkt 35 ustawy).

III.

W niniejszym wypadku zarówno Prezes NFZ – poprzez takie ukształtowanie załącznika nr 3 do zarządzenia Nr 175/2023/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 listopada 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe (z późn. zm.<sup>1</sup>) – **naruszył wyłączne ustawowe**

*Tomasz Pęcherz*  
*radca prawny*

**kompetencje Ministra Zdrowia do tworzenia opisów programów lekowych**, a co gorsza w sposób sprzeczny z ustawą ustanowił dalszą delegację do określania tych ustawowych warunków programów lekowych na rzecz Sekcji Chorób Pozapiramidowych Polskiego Towarzystwa Neurologicznego oraz Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii.

W niniejszym wypadku rzeczywistą decyzję o tym, czy zezwolić jakiemuś świadczeniodawcy na udział w realizacji świadczenia gwarantowanego, obejmującego program lekowy, podejmować będzie grupa osób fizycznych delegowanych do tego zadania przez jedno z towarzystwa naukowych, zrzeszających osoby bezpośrednio zainteresowane realizacją rzeczzonego programu lekowego oraz dostępem do środków publicznych przeznaczonych na realizację tego programu.

*Tomasz Pęcherz  
radca prawny*

*Cybulski Piotrowska Pęcherz radcowie prawni spółka partnerska  
ul. Królowej Jadwigi 8/7, 30-202 Kraków (dawniej: Kancelaria Prawna „Piotrowska & Wspólnicy” Spółka Komandytowa)  
Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia w Krakowie Wydział XI Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego; KRS  
0000644368, REGON 356696158, NIP 9451984026; Tel./fax: +48 (12) 626 02 23; [www.kancelariacpp.pl](http://www.kancelariacpp.pl); (dawniej:  
[www.kancelariapiotrowska.pl](http://www.kancelariapiotrowska.pl))*