

Warszawa, dnia 08 luty 2011 r.

Opinia prawna

w sprawie rządowego projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (druk sejmowy nr 3491)

I. Tezy opinii

1. Tzw. opłata refundacyjna, określona w projekcie ustawy stanowi daninę publiczną.
2. Art. 11 projektu ustawy, regulujący tzw. opłatę refundacyjną został sformułowany w sposób kompletny, precyzyjny i jednoznaczny, co oznacza że zostały zachowane zasady dopuszczalności wprowadzania danin publicznych, wskazane w art. 217 Konstytucji RP.
3. Zawarcie w projekcie ustawy jedynie przykładowego katalogu celów wydatkowania środków pochodzących z tzw. opłaty refundacyjnej nie narusza zasad wprowadzania przez ustawodawcę danin publicznych, określonych w pkt 2 tez opinii.
4. W art. 15 ust. 1 projektu ustawy określającym sposób ustalania grup limitowych projektodawcy nie sprecyzowali w sposób jasny, jaki podmiot jest uprawniony do ustalania grup limitowych oraz nie określili trybu i formy ustalania grup limitowych.
5. Należy uznać, że ustalenie grup limitowych ma charakter normatywny, co oznacza że powinny być one wprowadzone do systemu prawnego w formie aktu prawa powszechnie obowiązującego, jakim nie jest obwieszczenie.

II. Uwagi ogólne

W opiniowanym projekcie ustawy zaproponowano w art. 11 ust. 1 regulację o następującej treści: „Wnioskodawca, który uzyskał decyzję o objęciu refundacją,

przekazuje corocznie na rachunek bieżący dochodów ministra właściwego do spraw zdrowia kwotę stanowiącą 3 % wartości zrefundowanego w roku kalendarzowym leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, liczonej od cen zbytu netto." Ponadto szczegółowo zdefiniowano sposób wyliczenia kwoty, o której mowa w tym przepisie, tryb jej ustalania i uiszczania oraz wskazano przykładowy cel jej przeznaczenia. Regulacja ta wprowadza tzw. opłatę refundacyjną, którą obciążono wnioskodawców, którzy uzyskali decyzję o objęciu refundacją leku.

W projekcie ustawy wprowadzono również regulacje dotyczące obwieszczeń wydawanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia dotyczące produktów refundowanych. Treść tych regulacji przedstawia się następująco.

Art. 35. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykazy refundowanych:

- 1) leków,
 - 2) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
 - 3) wyrobów medycznych
- w stosunku do których wydano prawomocne decyzje o objęciu refundacją.

2. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny;
- 2) kategorię dostępności refundacyjnej;
- 3) poziom odpłatności;
- 4) urzędową cenę zbytu;
- 5) cenę detaliczną;
- 6) wysokość limitu finansowania;
- 7) wysokość dopłaty świadczeniobiorcy;
- 8) grupę limitową.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykazy:

- 1) leków,
 - 2) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
- o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 4, w stosunku do których wydano

decyzję o ustaleniu urzędowej ceny zbytu.

4. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 3, zawiera:

- 1) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 2) urzędową cenę zbytu.

5. Obwieszczenia, o których mowa w ust. 1 i 3, są ogłaszane raz na dwa miesiące w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

III. Uwagi szczegółowe do projektowanych przepisów

Zgodnie z art. 5 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2009 r., Nr 157, poz. 1240 z późn. zm.) jako daniny publiczne, uznaje się: podatki, składki, opłaty, wpłaty z zysku przedsiębiorstw państwowych i jednoosobowych spółek Skarbu Państwa, a także inne świadczenia pieniężne, których obowiązek ponoszenia na rzecz państwa, jednostek samorządu terytorialnego, państwowych funduszy celowych oraz innych jednostek sektora finansów publicznych wynika z odrębnych ustaw. Sformułowaniem „daniny publiczne” posługuje się również ustawodawca w art. 217 Konstytucji RP w kontekście ustawowego wymogu dla nakładania podatków i innych danin publicznych.

W teorii prawa konstytucyjnego uznaje się, że Konstytucja przez daniny publiczne rozumie ciężary i świadczenia publiczne o charakterze pieniężnym.¹ W literaturze prawa finansowego daniny publiczne definiowane są jako wszelkie przymusowe świadczenia bezzwrotne. Pojęciem tym objęte są przede wszystkim podatki, opłaty, dopłaty oraz inne świadczenia pieniężne o charakterze przymusowym bezzwrotnym² ale również składki.³ Opłata definiowana jest jako świadczenie pieniężne na rzecz podmiotu publiczno prawnego, bezzwrotne, przymusowe, ogólne i odpłatne.⁴ W ujęciu tradycyjnym pojęcie opłaty publicznej łączy się z ekwiwalentnością pewnych świadczeń wykonywanych przez organy władzy publicznej i ponoszeniem kosztów tych świadczeń przez ich beneficjentów.⁵ Dotychczas głównym kryterium odróżniania

¹ W. Sokolewicz, Artykuł 217, w: L. Garlicki (red.), *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej, Komentarz*, t. 4, Warszawa 2005, s. 5 i n.

² C. Kosikowski, E. Ruśkowski (red.), *Finanse publiczne i prawo finansowe*, Warszawa 2006, s. 638

³ E. Ruśkowski w: E. Ruśkowski, J. M. Salachna (red.), *Nowa ustawa o finansach publicznych wraz z ustawą wprowadzającą. Komentarz praktyczny*, Gdańsk 2010, s. 45

⁴ L. Adam, M. Mazurkiewicz, *Opłaty*, w: M. Weralski (red.), *System instytucji prawno – finansowych PRL, t. 3 Instytucje budżetowe*, Wrocław 1982, s. 466 i n.,

⁵ J. Jaśkiewiczowa, *elementy opłat publicznych*, w: *Studia podatkowe i budżetowe*, Toruń 1964, s. 5 i n.

opłat publicznych w opinii przedstawicieli literatury przedmiotu była odpłatność świadczenia, co oznacza, że podmiot może wystąpić z roszczeniem o wzajemne świadczenie państwa.⁶ W związku z powyższym w literaturze reprezentowane jest stanowisko, że sytuacji, gdy świadczenie noszące nazwę opłaty nie zobowiązuje podmiotu do żadnego wzajemnego zachowania się taka opłata ma charakter nieodpłatny i nabiera cech podatku.⁷ W obecnym stanie prawnym ze względu na kryterium odpłatności występują świadczenia określane mianem opłat, które są częściowe odpłatne lub nawet nieodpłatne. Ze względu na szeroki zakres różnorodność przyczyn, dla których wprowadza się opłaty publiczne w literaturze przedmiotu pojawiło się stanowisko, że obecnie opłaty należy klasyfikować inaczej niż dotychczas.⁸

Konkludując pojęcia: „danina publiczna” i „opłata publiczna” nie zostały zdefiniowane w przepisach prawa. Należy uznać, że tzw. opłata refundacyjna, określona w projekcie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych ze względu na katalog zawarty w art. 5 ust. 2 pkt 1 ustawy o finansach publicznych w stanowi daninę publiczną. W literaturze przedmiotu pojawiają się ostatnio rozbieżne interpretacje pojęcia „opłata publiczna” w oparciu o kryterium odpłatności. W związku z brakiem cechy odpłatności tzw. opłaty refundacyjnej mogą się pojawić wątpliwości w zakresie zakwalifikowania jej jako opłaty publicznej. Należy zauważyć, że kwestia kwalifikacji tzw. opłaty refundacyjnej ma walor jedynie teoretyczny. W definicji pojęcia „opłata publiczna” nie wskazano jako jej cechy immanentnej „celowości” jej przeznaczenia. W projekcie ustawy w art. 11 ust. 7 określono, że środki pochodzące z tzw. opłaty refundacyjnej przeznacza się w szczególności na cele określone w art. 31 t ust. 2a i 2b ustawy o świadczeniach (finansowanie badań klinicznych niekomercyjnych oraz wykonanie analiz dla referencyjnego produktu leczniczego). W związku z powyższym niewskazanie w projekcie ustawy zamkniętego katalogu celów wydatkowania środków pochodzących z tzw. opłaty refundacyjnej nie narusza zasad wprowadzania przez ustawodawcę danin publicznych.

⁶ J. Gliniecka, *Funkcje opłat w polskim systemie budżetowym*, *Studia prawnicze* 1987, nr 2, s. 183, E. Ruśkowski w: E. Ruśkowski, J. M. Salachna (red.), *Nowa ustawa o finansach publicznych wraz z ustawą wprowadzającą. Komentarz praktyczny*, Gdańsk 2010, s. 48

⁷ E. Ruśkowski w: E. Ruśkowski, J. M. Salachna (red.), *Nowa ustawa o finansach publicznych wraz z ustawą wprowadzającą. Komentarz praktyczny*, Gdańsk 2010, s. 48

⁸ C. Kosikowski, *Nowa ustawa o finansach publicznych. Komentarz*, Warszawa 2010, s. 48,

Wymogi dotyczące nakładania danin publicznych zostały określone w art. 217 Konstytucji RP, który przewiduje, że nakładanie podatków, innych danin publicznych, określanie podmiotów, przedmiotów opodatkowania i stawek podatkowych, a także zasad przyznawania ulg i umorzeń oraz kategorii podmiotów zwolnionych od podatków następuje w drodze ustawy. Artykuł 217 Konstytucji RP wprowadza wymóg zachowania rangi ustawowej dla regulowania materii podatkowej innych danin publicznych. Ponadto konieczne jest uregulowanie w ustawie wszystkich elementów zawartych w ww. przepisie Konstytucji, i to w ten sposób, aby unormowanie ustawowe było kompletne, precyzyjne i jednoznaczne.⁹

Tzw. opłata refundacyjna w świetle art. 11 ust. 1 projektu ustawy oznacza kwotę stanowiącą 3 % wartości zrefundowanego w roku kalendarzowym leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, liczonej od cen zbytu netto. Zgodnie z art. 11 ust. 2 kwota stanowi iloczyn urzędowej ceny zbytu netto oraz liczby jednostkowych opakowań leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, albo jednostkowych wyrobów medycznych. Kwotę tę oblicza Fundusz do końca pierwszego kwartału roku następującego po roku kalendarzowym, w którym nastąpiła refundacja, na podstawie danych gromadzonych przez apteki zawierających dane o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi objętymi refundacją, wynikającymi ze zrealizowanych recept wystawionych przez osobę uprawnioną. Na podstawie treści art. 11 projektu ustawy należy uznać, że wymogi dotyczące kompletności, precyzyjności i jednoznaczności unormowania ustawowego zostały spełnione.

Na wstępie należy zaznaczyć, że w art. 35 projektu ustawy nie posłużono się sformułowaniem „grupa terapeutyczna” a użyto jedynie sformułowania „limit finansowy” oraz „grupa limitowa”. Pojęcie „limit” pojawia się w art. 15 projektu ustawy, określającym zasady ustalania grupy limitowej oraz w art. 2 projektu ustawy, zawierającym słownik terminów użytych w ustawie. Zgodnie z art. 2 pkt 9 projektu ustawy przez grupę limitową rozumiemy grupę leków albo środków spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobów medycznych objętych wspólnym limitem finansowania. Art. 15 ust. 2 przewiduje, że do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy

⁹ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 17.3.1998 (OTK ZU 1998, nr 5, poz.63)

międzynarodowe, albo podobne działalnie terapeutyczne oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów 1) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane; 2) podobnej skuteczności. Z brzmienia art. 35 ust. 1 projektu ustawy wynika, że w drodze obwieszczenia przez Ministra właściwego do spraw zdrowia ogłaszane są wykazy refundowanych produktów, w stosunku do których wydano prawomocne decyzje o objęciu refundacją. Treść decyzji o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego nie zawiera grupy limitowanej, do której zakwalifikowany został dany produkt. Zdanie pierwsze art. 15 ust. 1 projektu ustawy brzmi następująco „*Ustala się grupy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w ramach których wyznacza się podstawę limitu*”. Ponadto w art. 15 ust. 3 projektu ustawy określono, że w przypadku gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny, dopuszcza się tworzenie odrębnej grupy limitowej na podstawie stanowiska Rady Przejrzystości, opierającego się w szczególności na porównywaniu wielkości kosztów uzyskania dodatkowego efektu zdrowotnego lub samego efektu zdrowotnego. Powyższe oznacza, że projektodawcy nie sprecyzowali w sposób jasny, jaki podmiot jest uprawniony do ustalania grup limitowych oraz nie określili trybu i formy ustalania grup limitowych.

Zgodnie z art. 87 Konstytucji RP, która zawiera zamknięty katalog źródeł powszechnie obowiązującego prawa Rzeczypospolitej Polskiej (Konstytucja, ustawy, ratyfikowane umowy międzynarodowe oraz rozporządzenia) obwieszczenie nie jest takim źródłem. Należy uznać, że ustalenie grup limitowych ma charakter normatywny, co oznacza że powinny być wprowadzone do systemu prawnego w formie aktu prawa powszechnie obowiązującego. Ponadto w projekcie ustawy powinna znaleźć się regulacja określająca podmiot uprawniony do ustalania grup limitowych, trybu i formę ustalania grup limitowych.

Podsumowanie

Pojęcia: „danina publiczna” i „opłata publiczna” nie zostały zdefiniowane w przepisach prawa. Należy uznać, że tzw. opłata refundacyjna, określona w projekcie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych stanowi daninę publiczną. W literaturze przedmiotu pojawiają się ostatnio rozbieżne interpretacje pojęcia „opłata publiczna” w kontekście cechy odpłatności, co w konsekwencji powoduje powstanie wątpliwości w zakresie zakwalifikowania tzw. opłaty refundacyjnej jako opłaty publicznej. Należy zauważyć, że kwestia kwalifikacji tzw. opłaty refundacyjnej ma walor jedynie teoretyczny. W definicji pojęcia „opłata publiczna” nie wskazano jako jej cechy immanentnej „celowości” jej przeznaczenia. W związku z powyższym niewskazanie w projekcie ustawy zamkniętego katalogu celów wydatkowania środków pochodzących z tzw. opłaty refundacyjnej nie narusza zasad wprowadzania przez ustawodawcę danin publicznych.

Artykuł 217 Konstytucji RP wprowadza wymóg zachowania rangi ustawowej dla regulowania materii podatkowej innych danin publicznych. Ponadto konieczne jest uregulowanie w ustawie wszystkich elementów zawartych w ww. przepisie Konstytucji, i to w ten sposób, aby unormowanie ustawowe było kompletne, precyzyjne i jednoznaczne. Na podstawie treści art. 11 projektu ustawy regulującego tzw. opłatę refundacyjną należy uznać, że wymogi dotyczące kompletności, precyzyjności i jednoznaczności unormowania ustawowego zostały spełnione.

Brzmienie art. 15 ust. 1 projektu ustawy określającego sposób ustalania grup limitowych wskazuje, że projektodawcy nie sprecyzowali w sposób jasny, jaki podmiot jest uprawniony do ustalania grup limitowych oraz nie określili trybu i formy ustalania grup limitowych. Należy uznać, że ustalenie grup limitowych ma charakter normatywny, co oznacza że powinny być one wprowadzone do systemu prawnego w formie aktu prawa powszechnie obowiązującego, jakim nie jest obwieszczenie.

Autor

dr Magdalena Szczepańska

ekspert ds. legislacji

w Biurze Analiz Sejmowych