

**Wyrok z dnia 12 lutego 2004 r.**

**II UK 243/03**

**Kasa Chorych nie może uzależniać zrefundowania kosztów leku przepisanej osobie, o której mowa w art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym (Dz.U. Nr 28, poz. 153 ze zm.), od własnej oceny prawidłowości metody leczenia.**

Przewodniczący SSN Jerzy Kuźniar, Sędziowie SN: Krystyna Bednarczyk (sprawozdawca), Jadwiga Skibińska-Adamowicz.

Sąd Najwyższy, po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 12 lutego 2004 r. sprawy z wniosku Krystyny D. przeciwko Narodowemu Funduszowi Zdrowia w Warszawie o refundację kosztów leczenia, na skutek kasacji Narodowego Funduszu Zdrowia od wyroku Sądu Okręgowego-Sądu Pracy i Ubezpieczeń Społecznych w Rzeszowie z dnia 22 maja 2003 r. [...]

o d d a l i ł kasację.

### **U z a s a d n i e**

Decyzją z dnia 10 października 2002 r. P. Regionalna Kasa Chorych w R. odmówiła wnioskodawczyni Krystynie D. prawa do zrefundowania kosztów leczenia jej córki preparatem Betaferon twierdząc, że refundacja dotyczy wyłącznie dorosłych pacjentów, gdyż lek nie był testowany na osobach poniżej 18 roku życia.

Na skutek odwołania wnioskodawczyni Sąd Rejonowy-Sąd Pracy i Ubezpieczeń Społecznych w Rzeszowie wyrokiem z dnia 10 marca 2003 r. [...] zmienił zaskarżoną decyzję i przyznał córce wnioskodawczyni prawo do zrefundowania kosztów leczenia. Sąd ustalił, że córka wnioskodawczyni od 14 roku życia choruje na stwardnienie rozsiane. Dotychczasowe leczenie sterydami nie zahamowało postępu choroby, która w jej przypadku postępuje bardzo szybko. Według lekarzy z Poradni Dziecięcej Szpitala Wojewódzkiego w R. i Kliniki Neurologii Centrum Zdrowia Dziecka leczenie preparatem interferon Beta daje szansę zahamowania postępu

choroby. W trakcie ostatniej hospitalizacji już podczas leczenia tym preparatem przeprowadzone badania wykazały regres w chorobie i zalecono dalsze leczenie. Zalecona i wdrożona kuracja stanowi niezbędny element terapii i znajduje pełne uzasadnienie medyczne. W przypadku córki wnioskodawczyni Betaferon jest lekiem podstawowym, czyli lekiem ratującym życie w rozumieniu art. 7 ust. 7 ustawy z dnia 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym (Dz.U. Nr 28, poz. 153 ze zm.). Zgodnie z art. 31 tej ustawy ubezpieczeniem zdrowotnym objęte są koszty leków podstawowych. Wprawdzie rozporządzenia dotyczące refundacji leków nie wymieniają tego preparatu, jednak przepisy art. 39 powołanej ustawy i art. 68 ust. 2 Konstytucji RP gwarantują ubezpieczonemu prawo do bezpłatnego leczenia w przypadku chorób przewlekłych i zagrażających życiu.

Po rozpoznaniu apelacji Narodowego Funduszu Zdrowia w Warszawie - następcy prawnego P. Kasy Chorych w R. - Sąd Okręgowy-Sąd Pracy i Ubezpieczeń Społecznych w Rzeszowie wyrokiem z dnia 22 maja 2003 r. [...] zmienił zaskarżony wyrok w ten sposób, że przyznał wnioskodawczyni prawo do zrefundowania kosztów leczenia córki preparatem Betaferon od dnia 22 maja 2003 r. z tym, że ponosi ona 33% kosztów leczenia według stosowanego programu, w pozostałej części oddalił apelację Narodowego Funduszu Zdrowia i odwołanie wnioskodawczyni. Sąd Okręgowy uznał, że apelacja jest uzasadniona w tej części, w jakiej kwestionuje przyznanie refundacji pełnych kosztów leczenia. Przepis art. 68 ust. 2 Konstytucji RP zawierający deklarację równego traktowania i równego dostępu do świadczeń zdrowotnych nie stanowi podstawy roszczenia o konkretne świadczenie, gdyż warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa. Zgodnie z art. 39 ust. 1 ustawy o ubezpieczeniu zdrowotnym ubezpieczonemu, chorującemu na niektóre choroby przewlekłe, leki mogą być przepisywane bezpłatnie, za opłatą zryczałtowaną lub odpłatnością częściową. Wykazy tych chorób i leków określają odpowiednie rozporządzenia, to jest rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2002 r. w sprawie leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające (Dz.U. Nr 28, poz. 272) i rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2002 r. w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i materiałów medycznych, które ze względu na te choroby mogą być przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością (Dz.U. Nr 28, poz. 273). W żadnym z tych rozporządzeń nie zostały umieszczone interferony Beta, w tym Betaferon, jako leki objęte wykazem leków wydawanych bezpłatnie, za opłatą zryczałtowaną lub za odpłatnością częściową. Prze-

pisy tych rozporządzeń nie mogą być podstawą prawną uzasadniającą żądanie wnioskodawczyni. Należy jednak stwierdzić, że stosunek prawny między świadczeniodawcą i pacjentem ma w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego charakter zobowiązania. Jest to zobowiązanie do opieki zdrowotnej. Narodowy Fundusz Zdrowia przyznał, że z uwagi na dużą ilość chorych na stwardnienie rozsiane na terenie P. P. Regionalna Kasa Chorych stworzyła program refundacji kosztów leczenia preparatem Betaferon. Program ten przewiduje refundację leku w 1/3 przez samego pacjenta zaś w pozostałej części przez Kasę Chorych i producenta. Programem tym córka wnioskodawczyni nie została objęta z uwagi na to, że nie ukończyła 18 roku życia. To ostatnie postanowienie umowy dotyczącej refundacji kosztów leczenia jest sprzeczne z art. 68 ust. 2 Konstytucji RP i art. 1a ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym. Nie może ono zatem stanowić podstawy ograniczającej dostęp córki wnioskodawczyni do świadczeń zdrowotnych w ramach zawartej umowy. W zakresie refundacji, do której Kasa Chorych zobowiązała się w umowie, apelacja jest nieuzasadniona. Z uwagi na fakt, że w trakcie postępowania córka wnioskodawczyni była leczona Betaferonem i środki finansowe wydatkowane na ten lek pochodziły ze składek społecznych i od rodziny wnioskodawczyni, Sąd nie znalazł podstaw do refundacji leczenia za okres wsteczny.

Wyrok ten w części oddalającej apelację zaskarżył kasacją Narodowy Fundusz Zdrowia i opierając kasację na obu podstawach wymienionych w art. 393<sup>1</sup> k.p.c. wniósł o jego zmianę w części zaskarżonej oraz poprzedzającego go wyroku Sądu pierwszej instancji i oddalenie odwołania. Jako naruszone przepisy prawa materialnego wskazał art. 31 i art. 39 ust. 1 ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym zarzucając błędną ich wykładnię przez nieuwzględnienie faktu, że lek nie figuruje w powołanych w uzasadnieniu wyroku rozporządzeniach Ministra Zdrowia i nie jest refundowany w stosunku do osób poniżej 16 roku życia, gdyż nie był testowany na osobach poniżej 18 lat. Na uzasadnienie tej podstawy kasacyjnej podał, że „wykonanie wyroku Sądu Okręgowego spowoduje, że Narodowy Fundusz Zdrowia wydatkuje pieniądze publiczne i współuczestniczyć będzie w kosztach eksperymentu medycznego, którego skutki nie są do przewidzenia a rokowania niepewne. Wynika to z ryzyka podjętego leczenia w niestandardowy sposób i stanowi odstępstwo od reguł sztuki, którego nie uzasadnia nawet brak postępu medycyny w tego typu przypadkach.” Pominięta została regulacja zawarta w ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 152, poz. 1265). Zgodnie z art. 3 ust. 1 tej ustawy

do obrotu dopuszczone są produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Charakterystyka środka farmaceutycznego jednoznacznie wskazuje, że lek pod nazwą Interferon Beta nie powinien być stosowany u dzieci poniżej 18 roku życia. Stosowanie tego leku w grupie wiekowej poniżej 18 lat nie było poprzedzone żadnymi badaniami skuteczności i bezpieczeństwa stosowania. „Jeżeli takie badania zostaną przeprowadzone - producent leku winien w trybie art. 31 ustawy prawo farmaceutyczne wystąpić do Ministra Zdrowia o odpowiednia zmianę danych objętych pozwoleniem. W dacie wydania wyroku przez Sąd Okręgowy zmiana danych objętych pozwoleniem o dopuszczeniu leku do obrotu nie uległa zmianie dlatego małaletnia Sylwia D. nie spełnia warunków do uzyskania świadczenia finansowanego ze środków publicznych. Należy podkreślić, że Kasa Chorych - poprzednik prawny Narodowego Funduszu Zdrowia - jako podmiot finansów publicznych mogła dokonywać wydatków zgodnie z przepisami dotyczącymi poszczególnych rodzajów wydatków”. Przepis art. 31 ust. 1 i 2 ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym nie dawał podstaw do nałożenia na Kasę Chorych obowiązku finansowania eksperymentu medycznego, za który należy uznać zastosowanie leku bez uprzednich wymaganych prawem badań klinicznych.

Jako naruszone przepisy postępowania skarżący wskazał art. 316 i 278 k.p.c. Naruszenie tych przepisów polega na tym, że „ Sąd Okręgowy zamknął rozprawę i wydał przedmiotowy wyrok bez dostatecznego wyjaśnienia sprawy a w szczególności nie dopuścił dowodu z opinii biegłego - Konsultanta Krajowego lub Konsultanta Wojewódzkiego z zakresu neurologii celem ustalenia czy lek Interferon Beta może zostać zastosowany do leczenia małaletniej Sylwii D.”.

Sąd Najwyższy zważył, co następuje:

Zarzuty naruszenia przepisów postępowania są bezzasadne. Przepis art. 316 k.p.c. nie może być podstawą zarzutu popełnienia błędów w postępowaniu dowodowym, gdyż reguluje on procedurę stosowaną po zamknięciu rozprawy, kiedy postępowanie dowodowe zostało już przeprowadzone, a strony ustosunkowały się do jego wyników. Przepis ten w § 1 stanowi, że po zamknięciu rozprawy sąd wydaje wyrok, biorąc za podstawę stan rzeczy istniejący w chwili zamknięcia rozprawy, co oznacza, że powinny być uwzględnione zmiany, jakie zaszły od wniesienia pozwu lub odwołania do zamknięcia rozprawy. Sąd Okręgowy prawidłowo zastosował ten przepis

uwzględniając fakt, że po wniesieniu odwołania wydatki na leczenie córki wnioskodawczyni były finansowane ze składek społecznych, wobec czego Kasa Chorych zwolniona jest z obowiązku refundacji tych kosztów. W § 2 art. 316 k.p.c. stanowi, że rozprawa powinna być otwarta na nowo, jeżeli istotne okoliczności ujawniły się dopiero po jej zamknięciu. W kasacji nie wskazuje się, aby po zamknięciu rozprawy przed Sądem Okręgowym ujawniły się jakiegokolwiek okoliczności uzasadniające otwarcie jej na nowo. Zgodnie z art. 278 k.p.c. w wypadkach wymagających wiadomości specjalnych sąd po wysłuchaniu wniosków stron może zasięgnąć opinii biegłego. Ani w apelacji, ani w toku postępowania apelacyjnego wnoszący kasację nie zgłosił wniosku o powołanie biegłego, a w kasacji nie wskazuje powodów, dla których Sąd musiałby przeprowadzić ten dowód z urzędu. Nie powołuje się przy tym na naruszenie art. 232 k.p.c., stanowiącego podstawę prawną dopuszczenia przez sąd dowodu niewskazanego przez strony. Sąd nie miał obowiązku działania z urzędu w sytuacji, gdy przedmiotem sporu było finansowanie kosztów leczenia, co wymagało jedynie oceny prawnej, a nie celowość i prawidłowość leczenia, co mogłoby wymagać wiadomości specjalnych.

Nieuzasadnione są także zarzuty naruszenia przepisów prawa materialnego. Nie mógł być naruszony przepis art. 31 ust 1 ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym, który wymienia świadczenia zdrowotne przysługujące na zasadach wymienionych w ustawie. Jest to przepis ogólny, z którego nie można wyprowadzić wniosku, że wszystkie wymienione tam świadczenia, między innymi leczenie, są udzielane bezpłatnie w ramach ubezpieczenia zdrowotnego. Przepis powołuje się na zasady wymienione w ustawie, zatem pokrywanie kosztów określonego świadczenia w ramach ubezpieczenia musi wynikać z przepisu ustawy dotyczącego tego świadczenia. Kwestia świadczeń w zakresie leków uregulowana jest w art. 37, który wprowadza częściową odpłatność za leki podstawowe, uzupełniające i recepturowe. Inne leki niż wymienione w tym przepisie są pełnopłatne. Wyjątek od zasady odpłatności za leki stanowi przepis art. 39 ust 1, który stanowi, że osobom chorującym na choroby zakaźne i psychiczne oraz upośledzonym umysłowo, a także chorującym na niektóre choroby przewlekłe, wrodzone lub nabyte, leki, preparaty diagnostyczne oraz sprzęt jednorazowego użytku mogą być przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością. Przepis art. 39 ust. 2 upoważnia Ministra Zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia wykazu chorób, do których przepis jego ust. 1 ma zastosowanie, oraz wykazu leków, do których stosuje się określone w nim za-

sady odpłatności. Sąd Okręgowy uznał, że przepis art. 39 ust. 1 ma zastosowanie, mimo że w powołanym w zaskarżonym wyroku zarządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2002 r. lek po nazwę Interferon Beta nie figuruje. Stanowisko to jest słuszne, gdyż z omawianego przepisu nie wynika zakaz rozszerzania listy leków przez Kasy Chorych w ramach umów zawieranych ze świadczeniodawcami na podstawie art. 53 ust. 1 ustawy. P. Kasa Chorych zawarła taką umowę na częściowe refundowanie kosztów leczenia interferonem Beta w ramach programu i umowę tę wykonuje. Nie jest sporna kwestia zastosowania art. 39 ust. 1 w zakresie refundacji leku osobom chorym na stwardnienie rozsiane, lecz kwestia kręgu tych osób, co do którego umowa zawiera ograniczenie wiekowe. Sąd Okręgowy uznał to ograniczenie za sprzeczne z prawem, w szczególności z art. 68 ust. 2 Konstytucji RP i art. 1a ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym, które to przepisy zapewniają równy dostęp obywateli do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych.

Uzależnienie ponoszenia kosztów leczenia w ramach ubezpieczenia od wieku pacjenta jest oczywistym zaprzeczeniem zasady równości, gdyż jedynym kryterium powinno tu być ubezpieczenie i jego zakres. Wnoszący kasację tłumaczy tę nierówność ryzykiem stosowania leku w stosunku do osób poniżej 16 roku życia czyli dobrem pacjenta. Zapomina przy tym, że pacjentka została już poddana kuracji Betaferonem i kuracja jest nadal prowadzona. Rozstrzygnięcie niniejszej sprawy nie ma żadnych skutków w zakresie metody leczenia a jedynie w zakresie ponoszenia kosztów tego leczenia. Jeżeli się uzna, że przepisy prawne nie pozwalają na pokrywanie części kosztów leczenia z ubezpieczenia zdrowotnego; koszty leczenia ponieś w całości pacjentka, o ile z powodu braku środków nie zrezygnuje z leczenia. Wszelkie zarzuty dotyczące przeciwwskazań stosowania leku i ograniczeń przy jego rejestracji nie usprawiedliwiają różnicowania uprawnień do korzystania ze świadczeń z ubezpieczenia ze względu na wiek. Granica wiekowa jest bowiem umowna, a o zastosowaniu określonej metody decydują lekarze oceniając organizm chorego. Na to, że zalecana przez producenta leku granica wiekowa jest orientacyjna, wskazuje przypadek córki wnioskodawczyni, która jest leczona Betaferonem z pozytywnym skutkiem. Dlatego generalne zastrzeżenie ograniczające krąg osób uprawnionych do świadczeń zdrowotnych opłacanych przez Kasę Chorych do określonej grupy wiekowej narusza przepis art. 1a pkt 5 ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym, który formułuje zasadę równego dostępu do świadczeń. Zastrzeżenie to jako

sprzeczne z prawem jest nieważne, zatem Kasa Chorych powinna wykonać przyjęte na siebie zobowiązanie związane z programem leczenia chorych na stwardnienie rozsiane w stosunku do wszystkich leczących się na tą chorobę ubezpieczonych w tej Kasie Chorych.

Z powołanego w kasacji przepisu art. 31 ust. 2 ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym, zobowiązującego Kasy Chorych do zapewnienia wymienionych tam świadczeń, między innymi leczenia i zaopatrzenia w leki, nie wynika uprawnienie Kasy Chorych do kwestionowania prawidłowości leczenia i stosowania leków w konkretnych przypadkach. Zgodnie z art. 61 ust. 1 Kasa wykonuje funkcje kontrolne, kontroluje między innymi stosowanie procedur diagnostycznych i terapeutycznych pod względem jakości i zgodności z przyjętymi standardami. Jest to jednak kontrola ogólna i jej wyniki odnoszą skutki tylko w stosunkach między Kasą Chorych a świadczeniodawcą. Kasa Chorych nie jest natomiast uprawniona do ingerowania w leczenie konkretnego pacjenta i w sprawach indywidualnych nie może uzależniać zrefundowania kosztów leku przepisywanego osobom, o których mowa w art. 39 ust. 1, od własnej oceny prawidłowości metod leczenia. Twierdzenie, że w stosunku do córki wnioskodawczyni stosowane są ryzykowne metody leczenia, nie uzasadnia zarzutu naruszenia tego przepisu.

Z tych przyczyn Sąd Najwyższy w oparciu o przepis art. 393<sup>12</sup> k.p.c. oddalił kasację jako pozbawioną usprawiedliwionych podstaw.

=====