

Uchwała z dnia 26 października 2011 r., III CZP 58/11

Sędzia SN Dariusz Zawistowski (przewodniczący, sprawozdawca)

Sędzia SN Jan Górowski

Sędzia SN Wojciech Katner

Sąd Najwyższy w sprawie z powództwa "B." sp.j. M., B. w W. przeciwko Narodowemu Funduszowi Zdrowia w W. o zapłatę, po rozstrzygnięciu w Izbie Cywilnej na posiedzeniu jawnym w dniu 26 października 2011 r. zagadnienia prawnego przedstawionego przez Sąd Okręgowy w Warszawie postanowieniem z dnia 20 czerwca 2011 r.:

"Czy zwrot »ilość leku przeznaczona na trzymiesięczną kurację« użyty w § 19 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2004 r. a następnie w § 18 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2007 r. w sprawie recept lekarskich oznacza:

a) ilość leku potrzebną pacjentowi do maksymalnie trzymiesięcznego stosowania wg dawkowania ustalonego przez lekarza przepisującego receptę i w niej podanego,

b) ilość leku potrzebną pacjentowi do maksymalnie trzymiesięcznego stosowania wg dawkowania zawartego w Charakterystyce Produktu Leczniczego, o jakiej mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne?"

podjął uchwałę:

Ilość leku wskazana przez lekarza wystawiającego receptę nie jest wyłącznym kryterium oceny dla podmiotu realizującego receptę co do ilości leku przeznaczonego na trzymiesięczną kurację.

Uzasadnienie

Sąd Rejonowy dla Warszawy-Śródmieścia w Warszawie wyrokiem z dnia 15 lipca 2010 r. zasądził od pozwanego Narodowego Funduszu Zdrowia na rzecz "B."

sp.j. M., B. w W. kwotę 26 032,46 zł z należnościami ubocznymi tytułem refundacji ceny leków sprzedanych przez stronę powodową, oddalając częściowo powództwo w zakresie odsetek ustawowych od należności głównej. Uznał za nieskuteczne dokonane przez stronę pozwaną potrącenie wierzytelności, która – w jej ocenie – powstała w wyniku wydawania przez powodową spółkę leków w ilości większej niż potrzebna na trzymiesięczną kurację, przy uwzględnieniu dawkowania przewidzianego w charakterystyce produktów leczniczych. Należności wypłacone stronie powodowej tytułem refundacji tych leków nie były – zdaniem Sądu Rejonowego – świadczeniem podlegającym zwrotowi, gdyż przepisy nie przewidują możliwości cofnięcia refundacji wypłaconej.

Sąd Okręgowy w Warszawie, rozpoznając apelacje obu stron, przyjął, że Narodowy Fundusz Zdrowia może żądać zwrotu, jako nienależnego świadczenia, kwot wypłaconych na refundację leków ponad obowiązujące ograniczenia ilościowe. Powziął jednak wątpliwość co do znaczenia pojęcia "ilość leku przeznaczonego na trzymiesięczną kurację", użytego w § 19 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2004 r. w sprawie recept lekarskich (Dz.U. Nr 213, poz. 2164 – dalej: "rozporządzenie w sprawie recept z 2004 r.") oraz w § 18 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 września 2007 r. w sprawie recept lekarskich (Dz.U. Nr 97, poz. 646 – dalej: "rozporządzenie w sprawie recept z 2007 r."). W jego ocenie, taka ilość leku powinna wynikać z dawkowania ustalonego przez lekarza wystawiającego receptę i w niej podanego lub być określona według dawkowania zawartego w charakterystyce produktu leczniczego, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (jedn. tekst: Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.). Zagadnienie to przedstawił do rozstrzygnięcia Sądowi Najwyższemu na podstawie art. 390 § 1 k.p.c.

Sąd Najwyższy zważył, co następuje:

Instytucja zagadnień prawnych uregulowana w art. 390 § 1 k.p.c. służy zapewnieniu prawidłowego rozstrzygnięcia, zatem przedmiot i zakres zagadnienia przedstawianego przez sąd drugiej instancji powinien uwzględniać okoliczności faktyczne występujące w rozstrzyganej sprawie i mieć znaczenie dla sposobu jej rozstrzygnięcia.

W rozpoznawanej sprawie zarzuty strony pozwanej, związane z nieprawidłową realizacją recept przez stronę powodową, dotyczyły wydawania większej ilości leku niż potrzebny na trzymiesięczną kurację w odniesieniu do określonych leków.

Okoliczności faktyczne powołane przez Sąd Okręgowy nie wskazują jednak, aby zastrzeżenia strony pozwanej dotyczące wydawania tych leków były związane z wątpliwościami w zakresie sposobu ich dawkowania. Ustalenia faktyczne, do których odwołał się Sąd Okręgowy, potwierdzają jedynie, że leki te były wydawane w ilości, która wystarcza na kurację dłuższą niż trzymiesięczna. Wydanie takiej ilości leku nie oznacza, że dawkowanie leku na podstawie recepty było niezgodne ze sposobem dawkowania wskazanym w jego charakterystyce. Problem oceny, czy recepty były realizowane prawidłowo, dotyczył zatem ilości wydawanego leku w sytuacji, w której na jednej recepcie wypisane zostały dwa opakowania leku zezwalające na prowadzenie kuracji przez okres przekraczający trzy miesiące. Sprowadza się on w praktyce do tego, czy wówczas farmaceuta realizujący receptę powinien wydać tylko jedno opakowanie leku, uwzględniając ograniczenia związane z ilością leku potrzebną na trzymiesięczną kurację, czy też powinien wydać lek w większej ilości, wskazanej przez lekarza wystawiającego receptę.

Sąd Okręgowy nie wskazał, aby w rozpoznawanej sprawie wystąpił problem podstawy i sposobu kontroli oraz ewentualnego weryfikowania przez farmaceutę ilości wydawanego leku, ze względu na sposób jego dawkowania wskazany przez lekarza, sprzecznie z informacjami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego. Wobec wątpliwości podnoszonych w tym zakresie przez Sąd Okręgowy należy jedynie zastrzec, że powołane w tym kontekście przepisy art. 45 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (jedn. tekst: Dz.U. z 2005 r. Nr 226, poz. 1943 ze zm.) oraz art. 10 ust. 1 pkt 11 i art. 11 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne nie dają podstaw do przyjęcia, że lekarz przy określeniu sposobu dawkowania leku jest związany sposobem jego dawkowania zawartym w charakterystyce produktu leczniczego. Treść § 19 ust. 4 rozporządzenia w sprawie recept z 2004 r. wskazuje, że przepis ten ma zastosowanie w odniesieniu do recept, w których podano sposób dawkowania, a ilość leku wydanej na podstawie recepty przekraczałaby ilość leku przeznaczoną na trzymiesięczną kurację. Także zatem ta regulacja nie stwarza wystarczającej podstawy do kwestionowania przez osobę realizującą receptę sposobu dawkowania leku wskazanego przez lekarza.

Nie powinno też budzić wątpliwości, że określenie sposobu kuracji, w tym dawkowania potrzebnych leków, należy do uprawnień lekarza. W razie konieczności stosowania leków, lekarz, z uwzględnieniem potrzebnej wiedzy i

okoliczności konkretnego przypadku, powinien dobrać odpowiedni lek i określić sposób jego dawkowania oraz ilość leku potrzebną do przeprowadzenia skutecznej kuracji. Ponosi on w tym zakresie odpowiedzialność uwzględniającą wymagania skuteczności i bezpieczeństwa zastosowanego sposobu leczenia. Nie oznacza to jednak, że tylko lekarz jest osobą odpowiedzialną za prawidłowe stosowanie środków farmaceutycznych. Artykuł 2a ust. 1 pkt 7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (jedn. tekst: Dz.U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856 ze zm.) nakłada także na farmaceutów obowiązek czuwania nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii, a w § 2 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 183, poz. 1531) przewidziano dla farmaceutów obowiązek sprawdzenia prawidłowości wystawienia recepty oraz przeliczenia przepisanej na recepcie ilości produktu leczniczego i sprawdzenia, czy ilość ta odpowiada ilości leku, którą osoba realizująca receptę może wydać zgodnie z odrębnymi przepisami. Z kolei w § 8 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia w sprawie recept z 2004 r. przewidziano, że lekarz wystawiający receptę może przepisać jednemu pacjentowi ilość leku niezbędną do maksymalnie trzymiesięcznego stosowania. Podobny przepis zawiera § 8 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia w tej sprawie z 2007 r. Przepisy te wskazują, że istnieją ograniczenia dotyczące ilości leków, które może wydać osoba realizująca receptę wystawioną przez lekarza i w tym zakresie nie jest ona całkowicie związana treścią wystawionej recepty. Przepisy § 19 ust. 4 rozporządzenia z 2004 r. i § 18 ust. 4 rozporządzenia z 2007 r., w odniesieniu do leków refundowanych precyzują maksymalną ilość leku możliwego do wydania w ten sposób, że gdyby miała ona przekraczać ilość leku przeznaczoną na trzymiesięczną kurację, wydaje się ilość maksymalnie zbliżoną, jednak mniejszą niż określona na recepcie.

W świetle tych przepisów nie powinno budzić wątpliwości, że farmaceuta realizujący receptę ma obowiązek sprawdzenia, czy ilość leku zapisanego na recepcie, związana z formą opakowań, w których lek jest wprowadzany do obrotu, nie spowoduje wydania leku w ilości przekraczającej potrzeby trzymiesięcznej kuracji. W takim przypadku powinien wydać tylko taką liczbę opakowań danego leku, możliwych do wydzielenia, która nie przekracza ilości leku przeznaczonego do trzymiesięcznej kuracji.

Ocena ta jest istotna nie tylko ze względu na treść przepisów wprowadzających ograniczenia w maksymalnej ilości leków wydawanych na recepty. Należy założyć, że wprowadzenie w tych przepisach ograniczenia związanego z trzymiesięczną kuracją nie jest przypadkowe, proces leczenia bowiem nie powinien przebiegać bez kontroli jego efektów. Dobro i bezpieczeństwo pacjenta wymaga, aby odpowiednio często były sprawdzane skutki stosowanej terapii. W wypadkach typowych pacjent nie powinien mieć trudności w kontaktowaniu się z lekarzem w terminach około trzech miesięcy w celu ewentualnego przedłużenia okresu stosowania leków. Ograniczenia w ilości wydawanych leków są także istotne z punktu widzenia prawidłowego gospodarowania środkami publicznymi wydatkowanymi na refundację leków.

Analiza § 19 ust. 4 rozporządzenia w sprawie recept z 2004 r. i § 18 ust. 4 rozporządzenia w sprawie recept z 2007 r. nie wskazuje, aby osoba realizująca receptę była zobowiązana do dokonywania oceny ilości leku potrzebnej do przeprowadzenia trzymiesięcznej kuracji według ściśle oznaczonego kryterium, nie można zatem uznać, że są dla niej wiążące dane o leku zawarte w charakterystyce produktu leczniczego. Przyjęte rozwiązanie potwierdza stanowisko, że ocena dokonywana w tym zakresie przez farmaceutę została pozostawiona jego wiedzy fachowej. Nie oznacza to podważania istotnej roli, którą w praktyce może pełnić charakterystyka określonego produktu leczniczego, gdyż zawarte w niej informacje – oparte na badaniach leku – uwzględniają jego właściwości z punktu widzenia skuteczności, bezpieczeństwa stosowania, możliwych działań niepożądanych, ograniczeń w jego stosowaniu w odniesieniu do pewnych kategorii pacjentów itp. Konieczność odwoływania się do wiedzy fachowej farmaceuty, a nie wyłącznie do charakterystyki leku wskazanego w receptce, w niektórych przypadkach może okazać się wręcz oczywista. Może to dotyczyć np. sytuacji, w której zachodzi konieczność zastąpienia leku wskazanego przez lekarza innym produktem leczniczym.

Z tych względów przedstawione zagadnienie prawne rozstrzygnięto, jak w uchwale.