



Sygn. akt I CSK 332/11

## WYROK

### W IMIENIU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Dnia 29 marca 2012 r.

Sąd Najwyższy w składzie :

SSN Mirosław Bączyk (przewodniczący)

SSN Anna Kozłowska

SSN Katarzyna Tyczka-Rote (sprawozdawca)

w sprawie z powództwa "L-P" M. M. i E. M. Spółki jawnej

przeciwko Narodowemu Funduszowi Zdrowia - Mazowieckiemu Oddziałowi  
Wojewódzkiemu

o zapłatę,

po rozpoznaniu na posiedzeniu niejawnym w Izbie Cywilnej

w dniu 29 marca 2012 r.,

skargi kasacyjnej strony powodowej od wyroku Sądu Apelacyjnego

z dnia 21 stycznia 2011 r.,

**uchyla zaskarżony wyrok i przekazuje sprawę Sądowi  
Apelacyjnemu do ponownego rozpoznania, pozostawiając temu  
Sądowi rozstrzygnięcie o kosztach postępowania kasacyjnego.**

Uzasadnienie

Wyrokiem z dnia 29 kwietnia 2010 r. Sąd Okręgowy oddalił powództwo „L-P” – M. M. i E. M. Spółka Jawna przeciwko Narodowemu Funduszowi Zdrowia o zapłatę kwoty 136.984,71 zł z ustawowymi odsetkami od szczegółowo wskazanych kwot i dat, dochodzonej z tytułu refundacji cen leków i środków medycznych, wydanych świadczeniobiorcom na podstawie recept bezpłatnie lub za częściową odpłatnością w okresie od lutego do sierpnia 2009 r. Sąd Apelacyjny w dniu 21 stycznia 2011 r. oddalił apelację powódki od tego wyroku.

Sądy ustaliły, że w wyniku kontroli przeprowadzonej w czerwcu 2008 r. przez pozwanego w aptece powódki, zakwestionowano prawidłowość realizacji 108 recept refundowanych, na podstawie których w okresie od 1 stycznia 2003 r. do 31 grudnia 2007 r. wydano lek Diphereline SR inj. im. 11,25 mg w ilości po 2 ampułki. Pozwany stwierdził, że była to ilość większa niż wystarczająca na 3-miesięczną kurację, wobec czego jej wydanie stanowiło naruszenie § 8 ust. 1 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). W związku z tym pozwany wezwał powódkę do zapłaty kwoty 131.421,63 zł z tytułu zwrotu nienależnie otrzymanej refundacji ceny nieprawidłowo wydanych leków, a następnie złożył oświadczenie o potrąceniu tej wierzytelności oraz wierzytelności odsetkowej z wierzytelnościami powódki z tytułu bieżących refundacji cen leków. Powódka nie zgodziła się ze stanowiskiem pozwanego, argumentując, że zgodnie z zalecanym na recepcie dawkowaniem, lek miał być podawany pacjentom w okresach krótszych niż 3 miesiące (co 84 dni), wobec czego wydanie 2 opakowań nie naruszało § 8 ust. 1 rozporządzenia powołanego przez pozwanego. Sąd Okręgowy uznał jednak, że zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego Diphereline SR inj. im. 11,25 mg stosuje się jedno wstrzyknięcie domięśniowe co 3 miesiące, co oznacza, że drugie opakowanie leku na podstawie każdej z zakwestionowanych recept zostało zapisane przez lekarza niezgodnie z postanowieniami § 8 ust. 2 i wydane niezgodnie z postanowieniami § 19 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2004 r. w sprawie recept lekarskich (Dz.U. Nr 213, poz. 2164) oraz § 2 ust. 4 i 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów

leczniczych i wyrobów medycznych. Sąd Okręgowy uznał, że charakterystyka produktu leczniczego jest wskazówką dla lekarzy jak lek powinien być stosowany, a więc także przepisywany pacjentom. Zakwestionowane recepty obejmowały ilość leku wystarczającą na 6-miesięczną kurację, podczas kiedy § 8 ust. 2 powołanego rozporządzenia w sprawie recept lekarskich w razie podania na recepcie sposobu dawkowania pozwalał zapisać pacjentowi ilość leku niezbędną na maksymalnie trzymiesięczne stosowanie. Paragraf 19 ust. 4 tego rozporządzenia nakazywał powódce w wypadku, gdy ilość leku przekraczała przeznaczoną na trzymiesięczną kurację, wydać lek w ilości maksymalnie zbliżonej, jednak mniejszej niż określona na recepcie, chyba że należało wydać jedno najmniejsze opakowanie leku. W konsekwencji Sąd Okręgowy przyjął, że powódka nienależnie pobrała świadczenie z tytułu refundacji drugiego opakowania leku wydanego na podstawie zakwestionowanych recept i pozwanemu przysługiwała wierzytelność o zwrot tego świadczenia. Sąd Okręgowy stwierdził, że pozwany nie miał możliwości kontroli recept przed ich refundacją, ponieważ mógł wstrzymać refundację jedynie z powodu nieprzedstawienia pełnych danych.

Sąd odwoławczy podzielił stanowisko Sądu Okręgowego. Nie dopatrył się zarzucanego naruszenia art. 63 ust. 1 i 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. Nr 210, poz. 2135 ze zm.). Wyjaśnił, że istnienie wierzytelności z tytułu refundacji cen dochodzonych w niniejszej sprawie przez powódkę nie było podważane przez pozwanego. Wierzytelności te uległy jednak umorzeniu na skutek dokonanego przez pozwanego potrącenia wierzytelności wzajemnych. Przedstawione do potrącenia wierzytelności pozwanego o zwrot refundacji cen wypłaconej powódce w okresach wcześniejszych Sąd drugiej instancji uznał za uzasadnione, wyrażając pogląd, że metody leczenia wymagające niestandardowych dawek leku nie są refundowane przez pozwanego, a w świetle przepisów pracownicy apteki mają obowiązek kontrolować prawidłowość przepisywania leków przez lekarzy. W ramach tego obowiązku powinni przeliczyć ilość lekarstwa przepisanego na recepcie i sprawdzić czy taką ilość leku apteka może wydać, uwzględniając charakterystykę produktu leczniczego. Sąd Apelacyjny nie podzielił argumentów powódki, która powoływała się na spełnienie przez pozwanego świadczenia

ze świadomością, że było ono nienależne, jako przyczynę utraty roszczenia o jego zwrot, uznał bowiem, że termin 14 dni, który przewidziany jest dla pozwanego na przekazanie refundacji, nie jest wystarczający do przeprowadzenia kontroli ilości wydanego leku, w związku z czym wypłata refundacji nie oznaczała akceptacji postępowania powódki. Sąd Apelacyjny nie stwierdził też podstaw do uznania żądania zwrotu świadczenia za nieuzasadnione z uwagi na to, że wydanie leków zgodne było z zasadami współżycia społecznego, były to bowiem leki podawane w chorobie nowotworowej prostaty. Jego zdaniem argument ten nie był przekonujący. Sąd zwrócił uwagę, że lek ten kupowali u powódki nawet pacjenci z odległych części miasta, mogący zaopatrzyć się w bliższych aptekach oraz że powódka nie tyle dąży do ochrony interesów pacjentów, ile chce zapobiec własnym stratom.

Wyrok Sądu Apelacyjnego powódka zaskarżyła skargą kasacyjną opartą na podstawie naruszenia prawa materialnego (art. 398<sup>3</sup> § 1 pkt 1 k.p.c.). Zarzuciła niewłaściwe zastosowanie art. 63 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, naruszające zasadę *lex retro non agit*; niezastosowanie art. 411 pkt 1 i 2 k.c.; błędną wykładnię art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz.U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 ze zm.), prowadzącą do zrównania charakterystyki leku z normą prawa obowiązującego; niezastosowanie art. 142 ust. 1 ustawy o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia (Dz.U. Nr 45, poz. 391 ze zm.) w zw. z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2000 r. w sprawie trybu i sposobu przekazywania oraz zakresu danych o obrocie refundowanymi lekami i materiałami medycznymi przekazywanymi przez apteki (Dz.U. Nr 4, poz. 39 ze zm.) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 maja 2003 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych i przekazywanych przez apteki Narodowemu Funduszowi Zdrowia i ministrowi właściwemu do spraw zdrowia (Dz.U. Nr 98, poz. 903 ze zm.) przy ocenie czy pozwany miał możliwość kontroli realizacji recept przed ich zrefundowaniem; bezzasadne przyjęcie na podstawie § 19 ust. 4 rozporządzeń Ministra Zdrowia z dnia 18 maja 2001 r. w sprawie recept lekarskich oraz z dnia 10 maja 2003 r. w sprawie recept lekarskich (Dz.U. Nr 85, poz. 785 ze zm.), że okres kuracji nie jest tożsamy

z przepisany przez lekarza okresem aplikacji leku oraz naruszenie § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych poprzez zignorowanie zamkniętego katalogu przesłanek odmowy wydania przez farmaceutę leku lub produktu leczniczego.

We wnioskach powódka domagała się zmiany zaskarżonego wyroku w całości poprzez zasądzenie na jej rzecz od pozwanego kwoty 136.984,71 z ustawowymi odsetkami: co do kwoty 19.641,57 od 3 marca 2009 r. do dnia zapłaty, co do kwoty 10.225,78 zł od dnia 18 marca 2009 r. do dnia zapłaty, co do kwoty 9.960,01 zł od dnia 2 kwietnia 2009 r. do dnia zapłaty, co do kwoty 8.669,24 zł od dnia 18 kwietnia 2009 r. do dnia zapłaty, co do kwoty 7.682,64 zł od dnia 7 maja 2009 r. do dnia zapłaty, co do kwoty 23.177,57 zł od dnia 18 czerwca 2009 r. do dnia zapłaty, co do kwoty 52.064,82 zł od dnia 8 lipca 2009 r. do dnia zapłaty, co do kwoty 5.563,08 od dnia 20 sierpnia 2009 r. do dnia zapłaty oraz kosztów postępowania przed Sądem I i II instancji, a także przed Sądem Najwyższym.

Sąd Najwyższy zważył co następuje:

Mimo że przedmiotem sporu jest żądanie wypłaty przez pozwanego należności z tytułu refundacji cen leków i środków medycznych wydanych przez powódkę bezpłatnie lub częściowo nieodpłatnie świadczeniobiorcom w 2009 r., istotą sprawy jest prawidłowość realizacji recept na leki objęte refundacją w okresie znacznie wcześniejszym i wystąpienie podstaw do uznania za nienależne wypłaconych powódce świadczeń za wydane wówczas leki. Drugi zespół zarzutów zgłoszony został na wypadek, gdyby stanowisko skarżącej o prawidłowym wydaniu leków, uzasadniającym dokonaną przez pozwanego wypłatę refundacji cen, nie zostało podzielone przez Sąd kasacyjny. Skarżąca podważa w nim dopuszczalność żądania zwrotu nienależnego świadczenia. Obydwie drogi argumentacji, zawarte w skardze, zmierzają do wykazania, że dokonane przez pozwaną potrącenie z bieżących świadczeń refundacyjnych wierzytelności z tytułu nienależnego świadczenia nie mogło odnieść skutku i doprowadzić do umorzenia wierzytelności dochodzonej przez powódkę.

Z uwagi na to, że dalej idące są te zarzuty, które oparte są na twierdzeniu, iż leki w ilości 2 opakowań na podstawie jednej recepty zostały wydane prawidłowo, od nich należy rozpocząć rozważania, nie bacząc na odmienną kolejność przyjętą w skardze kasacyjnej.

Skarżący podniósł, że podstawą rozstrzygnięcia w niniejszej sprawie nie mógł być art. 63 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ponieważ nie obowiązywał on w czasie, kiedy zakwestionowane recepty zostały zrealizowane i refundowane. Jednak nie jest to pogląd uzasadniony, jeśli zważyć, że sama powódka podniosła w apelacji zarzut naruszenia tego przepisu przez jego niezastosowanie w odniesieniu do roszczenia zgłaszanego przez nią w pozwie. Przedmiotem powództwa była zapłata refundacji cen za leki i materiały wydane w 2009 r., a więc w czasie, kiedy wskazana ustawa już obowiązywała, wobec czego przyjęcie przez Sąd Apelacyjny, że art. 63 tej ustawy miał zastosowanie do roszczenia strony powodowej, lecz nie został naruszony, nie może być uznane za zastosowanie przepisu nieobowiązującego w czasie, kiedy miały miejsce poddawane ocenie zdarzenia prawne.

Podniesiony przez skarżącą problem wykładni postanowień § 19 ust. 4 rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich w powiązaniu z zagadnieniem znaczenia charakterystyki produktów leczniczych nie po raz pierwszy staje się przedmiotem rozważań Sądu Najwyższego. Stanowisko w tej kwestii wyrażone zostało w uchwale z dnia 26 października 2011 r. (III CZP 58/11, Biul. SN 2011/10/9), w której Sąd Najwyższy zwrócił uwagę, że przepisy art. 45 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tj. 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 (tj. Dz.U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 ze zm.) nie zobowiązują lekarza przy określeniu sposobu dawkowania leku do przestrzegania sposobu dawkowania przewidzianego w charakterystyce produktu leczniczego. Lekarz powinien dobrać lek, określić sposób jego dawkowania oraz ilość leku potrzebną do przeprowadzenia skutecznej kuracji i ponosi on odpowiedzialność za prawidłowość i bezpieczeństwo zastosowanego sposobu leczenia. Sąd Najwyższy zwrócił uwagę, że § 19 ust. 4 rozporządzenia w sprawie recept z 2004 r., odnosi się

do wypadków, kiedy w receptce został podany sposób dawkowania, a jednocześnie przepisana ilość leku przekracza ilość przeznaczoną na trzymiesięczną kurację, nie wskazuje jednak kryteriów oceny ilości leku potrzebnej do przeprowadzenia trzymiesięcznej kuracji, nie można więc przyjąć, że wiążące są dane o leku zawarte w charakterystyce produktu leczniczego. Charakterystyka ma istotne znaczenie, jednakże nie może także zastąpić wiedzy fachowej farmaceuty, np. w wypadku konieczności wydania zamiast przepisanego leku innego. Odwołując się do postanowień art. 2a ust. 1 pkt 7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, który nakłada na farmaceutów obowiązek czuwania nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii, oraz do treści § 2 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych, Sąd Najwyższy wskazał, że obowiązkiem farmaceutów jest sprawdzenie prawidłowości wystawionej recepty w oparciu o posiadaną wiedzę fachową oraz przeliczenie przepisanej na receptce ilości produktu leczniczego i sprawdzenie, czy mieści się ona w limitach przewidzianych odrębnymi przepisami. Za takie przepisy Sąd uznał § 8 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 28 września 2004 r. w sprawie recept lekarskich, uprawniający lekarza do przepisania jednemu pacjentowi ilość leku niezbędnej do maksymalnie trzymiesięcznego stosowania i § 19 ust. 4 tego rozporządzenia, który precyzuje maksymalną ilość leku refundowanego możliwego do wydania przez aptekę, jeśli przepisana ilość leku refundowanego przekracza jego ilość przeznaczoną na trzymiesięczną kurację (nakazujący wydanie ilości maksymalnie zbliżonej, przy uwzględnieniu wielkości opakowań, w których lek jest wprowadzony do obrotu, jednak mniejszej niż określona na receptce). Przedstawione wnioski Sąd Najwyższy wsparł argumentacją ogólniejszej natury, zwracając uwagę na to, że ograniczenie maksymalnej ilości leku wydawanego na podstawie recepty opiera się na założeniu, że leczenie powinno odbywać się pod kontrolą lekarską, a jego skuteczność wymaga odpowiednio częstych wizyt kontrolnych. Zazaczył też, że ograniczenia ilości wydawanych leków mają też znaczenie dla prawidłowego gospodarowania środkami publicznymi wydatkowanymi na refundację ich cen.

Stanowisko powyższe zachowuje aktualność również w odniesieniu do mających zastosowanie w niniejszej sprawie, wcześniej obowiązujących rozporządzeń w sprawie recept lekarskich z dnia 18 maja 2001 r., a następnie z dnia 10 maja 2003 r., zawierających tożsame postanowienia. Akceptuje je skład Sądu Najwyższego rozpoznający niniejszą sprawę. Zakres obowiązków lekarza określa art. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, obligując go do wykonywania zawodu zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. Realizacji tych obowiązków służy m.in. przewidziane w art. 45 ustawy (w brzmieniu obowiązującym w okresie, kiedy wystawiane i realizowane były sporne recepty) uprawnienie do ordynowania środków farmaceutycznych i materiałów medycznych dopuszczonych do obrotu w kraju, a w uzasadnionych wypadkach - także środków i materiałów dopuszczonych do obrotu w innych krajach. Charakterystyka Produktu Leczniczego jest jednym z dokumentów niezbędnych w procedurze dopuszczania produktów leczniczych do obrotu, zawiera dane o producencie, składzie, działaniu, dawkowaniu i stwierdzonych zagrożeniach związanych ze stosowaniem konkretnego produktu, nie ma jednak charakteru normatywnego, lecz informacyjny, stwierdzający stan wiedzy o tym środku w określonej chwili (dlatego jednym z jej elementów było wskazanie daty zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu charakterystyki – art. 11 ust. 1 pkt 10 prawa farmaceutycznego w brzmieniu obowiązującym w okresie, którego dotyczy spór). Z uwagi na nieustanny postęp wiedzy medycznej lekarz musi dysponować odpowiednią swobodą umożliwiającą mu stosowanie leków w sposób dostosowany do aktualnych osiągnięć medycyny i potrzeb konkretnego pacjenta. Obowiązek refundacji cen leków, w okresie, kiedy powódka zrealizowała zakwestionowane recepty, wynikał najpierw z postanowień art. 59 a ustawy z dnia 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym (Dz.U. Nr 28, poz. 153 ze zm. Dz.U. z 1998, Nr 117, poz. 756), a następnie z art. 125 ustawy z dnia 23 stycznia 2003 r. o ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia (Dz.U. nr 45, poz. 391 ze zm.) i nie uzależniał prawa do refundacji od zgodności zapisanej ilości leku z danymi zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego. W związku



z tym zastosowanie odmiennego dawkowania, opisanego w receptcie, nie uprawniało personelu apteki do ingerencji w zaleconą terapię poprzez dostosowaniu ilości wydawanego leku do danych wynikających z Charakterystyki Produktu Leczniczego i nie pozbawiało prowadzącego aptekę uprawnień do żądania refundacji ceny. Wynikające z omawianych przepisów odmienne traktowanie recept z podanym dawkowaniem oraz recept wskazujących tylko ilość opakowań potwierdza pogląd o decydującej roli zaleceń lekarskich o sposobie leczenia danym lekiem i ich wiążącym dla apteki charakterze (z uwzględnieniem wszakże obowiązków farmaceutów wynikających z art. 96 ust. 4 prawa farmaceutycznego).

Zarzut dotyczący dokonania przez Sąd Apelacyjny błędnej wykładni art. 11 ust. 1 prawa farmaceutycznego okazał się więc uzasadniony, podobnie jak zarzut błędnej wykładni § 19 ust. 4 wskazanych przez skarżącą rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich w zakresie, w jakim Sąd ten przyjął wiążący charakter dawkowania wskazanego w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Nie oznacza to jednak, że przy uwzględnieniu sposobu dawkowania leku Diphereline SR inj. im. 11,25 mg przepisanego przez lekarza, wniosek Sądu Apelacyjnego o naruszeniu przez powódkę § 19 ust. 4 przy realizacji recept obu kolejno obowiązujących rozporządzeń uznać można za błędny. Wbrew stanowisku prezentowanemu przez skarżącą, okresu trzymiesięcznej kuracji nie można łączyć jedynie z podaniem leku, bez uwzględnienia czasu jego oddziaływania. Kuracja jest pojęciem oznaczającym proces leczniczy, to znaczy okres, w którym pacjent poddawany jest oddziaływaniu określonych procedur, do których należy także farmakoterapia, rozumiana jako ingerencja medyczna za pomocą środków leczniczych. Kuracja prowadzona określonym lekiem obejmuje cały okres pozostawania pacjenta pod jego oddziaływaniem. Z uwagi na możliwość stosowania leków o przedłużonym działaniu kuracja może trwać długi czas po podaniu leku. W związku z tym przepisanie 2 opakowań leku, który miał być podany co 84 dni, powodowało, że ujęta na receptcie ilość przekraczała potrzeby 3-miesięcznej kuracji. Powódka powinna zatem była zastosować rozwiązanie przewidziane w § 19 ust. 4 obowiązujących w odpowiednich okresach rozporządzeń w sprawie recept lekarskich i wydać pacjentom zgłaszającym się

z takimi receptami tylko po jednym opakowaniu leku. Analogiczne stanowisko, traktując je jako oczywiste, przyjął Sąd Najwyższy w uzasadnieniu cytowanej uchwały w sprawie III CZP 58/11.

Powódka nie miała też racji wywodząc, że nie mogła odmówić wydania zapisanego leku, ponieważ nie wystąpiła żadna z przesłanek przewidzianych w § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Powołany przepis nie zawiera sformułowań uzasadniających przypisanie mu charakteru zamkniętego katalogu; jest on egzemplifikacją przypadków, które uprawniały do odmowy wydania produktów leczniczych, uzupełniającą ogólną formułę przyznającą farmaceutom i technikom farmaceutycznym prawo niewydawania leków, jeżeli ich wydanie może zagrozić życiu lub zdrowiu pacjenta (art. 96 ust. 4 i 7 prawa farmaceutycznego). Nie wyklucza natomiast wprowadzenia innych ograniczeń, w szczególności nie polegających na odmowie wydania, lecz na limitowaniu ilości wydawanego produktu, których przykładem jest mający zastosowanie w rozpatrywanym stanie faktycznym § 19 rozporządzeń w sprawie recept lekarskich z 2001 i 2003 r.

W rezultacie zarzuty mające wykazać, że zakwestionowane w toku kontroli recepty zostały przez powódkę zrealizowane prawidłowo, mimo że częściowo były uzasadnione, nie odniosły zamierzonego skutku, ponieważ ostatecznie należało przyjąć, że powódka wydała niezgodnie z przepisami zbyt dużą ilość opakowań leków. W rezultacie świadczenie z tytułu refundacji cen leków wydanych nieprawidłowo słusznie zostało uznane przez Sąd Apelacyjny za wypłacone nienależnie.

W związku z tym konieczne stało się przeanalizowanie zarzutów mających wykazać, że wystąpiły przyczyny pozbawiające pozwanego możliwości skutecznego domagania się zwrotu nienależnie spełnionego świadczenia.

Pierwszy z zarzutów dotyczył niezastosowania art. 411 pkt 1 k.c. w związku z art. 142 ust. 1 ustawy o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia w zw. z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2000 r. w sprawie trybu i sposobu przekazywania oraz zakresu danych o obrocie refundowanymi lekami i materiałami medycznymi przekazywanych przez apteki

(Dz.U. z 2001 r., Nr 4, poz. 39 ze zm.) oraz w zw. z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 maja 2003 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych i przekazywanych przez apteki Narodowemu Funduszowi Zdrowia i ministrowi właściwemu do spraw zdrowia (Dz.U. Nr 98, poz. 903 ze zm.), a w konsekwencji przyjęcia, że pozwany Fundusz nie miał możliwości zapoznania się przed wypłatą refundacji cen z informacjami dotyczącymi ilości leku Diphereline SR inj. im. 11,25 mg, wydanyymi przez powodową aptekę na jedną receptę. Sądy obydwu instancji stwierdziły, że pozwany nie mógł skontrolować zasadności zgłoszonego wniosku o refundację, ponieważ na wypłacenie świadczenia miał 14 dni, co było zbyt krótkim czasem, aby sprawdzić prawidłowość wydania leku. W efekcie uznał, że wyznaczony przez przepisy termin uniemożliwił przypisanie pozwanemu wiedzy, iż świadczy nienależnie, co usuwało możliwość zastosowania art. 411 pkt 1 k.c. Stanowisko to budzi poważne zastrzeżenia. Przede wszystkim art. 411 pkt 1 k.c. wiąże brak obowiązku zwrotu świadczenia z rzeczywistą wiedzą o braku podstawy prawnej świadczenia, tej zaś nie można oceniać bez odniesienia się do okoliczności faktycznych, jedynie na podstawie zakładanego wzorca ustawowego i to ocenianego w oderwaniu od treści omawiane regulacji.

Zgodnie z postanowieniami najpierw art. 59 a ust. 8 ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym, a następnie z art. 125 ust. 5 ustawy o ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia i wydanych na ich podstawie przepisów wykonawczych (w okresie, w którym zrealizowane zostały sporne recepty były to najpierw rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 lipca 2001 r. w sprawie wzoru zbiorczego zestawienia recept podlegających refundacji przez Kasy Chorych - Dz.U. Nr 73, poz. 782, a następnie, od 1 czerwca 2003 r. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 maja 2003 r. w sprawie sposobu przedstawiania przez apteki Narodowemu Funduszowi Zdrowia zbiorczych zestawień zrealizowanych recept podlegających refundacji oraz wzoru zbiorczego zestawienia recept podlegających refundacji – Dz.U. Nr 85, poz. 788 ze zm.), refundacja dokonywana była na podstawie zbiorczych zestawień przygotowywanych przez apteki według ustalonych wzorów, z których nie wynikały ilości i rodzaj leków wydanych na podstawie poszczególnych recept. Na podstawie pierwszej z ustaw termin do przedłożenia zestawień oraz do określenia terminu wypłaty świadczeń

refundacyjnych pozostawiony był do uzgodnienia pomiędzy Kasą Chorych a Okręgowa Izbą Aptekarską (art. 59 a ust. 3 pkt 1 i 2). W braku uzgodnienia terminy te nie mogły przekroczyć 15 dni (art. 59 a ust. 5). W art. 125 ust. 3 ustawy o ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia na wypłatę refundacji cen wyznaczony był termin 15-dniowy, jednak – po myśli art. 126 tej ustawy - mógł on być przedłużony do czasu przekazania Funduszowi przez aptekę kompletnych danych obejmujących nie dane wymagane w zestawieniu recept do refundacji, ale także przewidziane w art. 143 ustawy. Zestawienia recept refundowanych nie stanowiły jedynej informacji dla podmiotu zobowiązanego do refundacji o wydanych przez aptekę produktach refundowanych. Na prowadzących apteki ciążył ponadto obowiązek dostarczania temu podmiotowi szczegółowych informacji dotyczących obrotu refundowanymi lekami i materiałami medycznymi przewidziany w art. 59 ust. 3 ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym, a później w art. 142 ust. 1 w zw. z art. 143 ust. 2 ustawy o ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia i uszczegółowiony we wskazanych przez skarżącą przepisach wykonawczych. Informacje przekazywane były w formie komunikatów elektronicznych (odpowiednio § 2 i § 3 rozporządzenia z 2000 r. oraz § 4 rozporządzenia z 2003 r.) i obejmowały między innymi dane identyfikujące liczbę wydanych na podstawie recepty leków i ich rodzaj przez wskazanie numeru EAN13, o ile był on nadany. Terminy przekazywania informacji wyznaczone były przez § 1 ust. 1 i 2 rozporządzenia z 2000 r. na nie więcej niż 14 dni po upływie terminu przekazania zbiorczego zestawienia recept do refundacji, z możliwością przedłużenia tego terminu na wniosek apteki o dalsze 14 dni. Od chwili wejścia w życie rozporządzenia z 2003 r. informacje miały być przekazywane nie później niż w terminie 10 dni od upływu terminu przekazania zestawienia recept do refundacji, a od dnia wejścia Rzeczypospolitej Polskiej do Unii Europejskiej – w tym samym terminie, w którym przekazywane było zestawienie. Wskazuje to na przyjęcie od momentu wejścia w życie ustawy o ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia ścisłego powiązania pomiędzy możliwością merytorycznej oceny zasadności zgłoszonego wniosku refundacyjnego (w ramach nałożonego na Fundusz w art. 125 ust. 3 obowiązku przeanalizowania przedstawionych przez aptekę zestawień zbiorczych recept) a wypłatą świadczenia. Brak ustaleń

faktycznych co do rzeczywistych interwałów pomiędzy przedstawieniem przez powódkę kompletnych danych a wypłatą refundacji oraz co do tego, czy w informacjach ujęty był numer EAN13 identyfikujący lek Diphereline SR inj. im. 11,25 mg, usprawiedliwia zarzut błędnego zastosowania art. 411 pkt 1 k.c. Nie można założyć a priori, bez odniesienia się do konkretnych okoliczności faktycznych, że pozwany w chwili dokonywania wypłaty nie miał wiedzy o rodzaju i ilości wydanych przez powódkę leków, skoro przynajmniej przez część okresu, w którym realizowane i refundowane były sporne recepty powinien był przed wypłatą otrzymać i przeanalizować informacje, zawierające dane, które legły u podstaw uznania części wypłat za świadczenie nienależne. Dane były dostarczane w formie elektronicznej, co ułatwiało zapoznanie się z ich treścią, a fakt ich przekazania pozwanemu w połączeniu z ciężącym na nim obowiązkiem poddania analizie zasadności wniosku o refundację uprawniałby do konstruowania domniemania, że adresat zapoznał się z nimi niezwłocznie i poddał krytycznej ocenie.

Za nietrafny natomiast należało uznać zarzut nieuzasadnionej odmowy zastosowania art. 411 pkt 2 k.c., gdyż nie ma podstaw do przyjęcia, że nawet nieprawidłowa realizacja recepty przez aptekę jest zgodna z zasadami współżycia społecznego. W okolicznościach jakie wystąpiły w niniejszej sprawie nie zachodziły obawy, że pacjenci nie otrzymają lekarstwa na chorobę nowotworową prostaty, a jedynie, że otrzymają jego ilość potrzebną na niemal 3 miesiące kuracji, zamiast na kurację blisko półroczną. Wydanie większej ilości leku niż to wynika z przepisów normujących tę materię stanowiło nienależyte wykonanie obowiązków przez personel apteki, które nie zasługuje na szczególne traktowanie.

Uzasadnione podniesienie zarzutu naruszenia art. 411 pkt 1 k.c. w wystarczającym stopniu uzasadniało jednak uchylenie zaskarżonego wyroku i przekazania sprawy do ponownego rozpoznania na podstawie art. 398<sup>15</sup> § 1 k.p.c.

Orzeczenie o kosztach procesu wynika z treści art. 108 § 2 k.p.c. w zw. z art. 398<sup>21</sup> i art. 391 § 1 k.p.c.