



Sygn. akt I CSK 448/11

## **WYROK W IMIENIU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

Dnia 13 kwietnia 2012 r.

Sąd Najwyższy w składzie :

SSN Józef Frąckowiak (przewodniczący)

SSN Marian Kocon

SSN Marta Romańska (sprawozdawca)

w sprawie z powództwa M. Spółki z o.o. w L.  
przeciwko Narodowemu Funduszowi Zdrowia - Oddziałowi Wojewódzkiemu  
o zapłatę,  
po rozpoznaniu na rozprawie w Izbie Cywilnej w dniu 13 kwietnia 2012 r.,  
skargi kasacyjnej powoda  
od wyroku Sądu Apelacyjnego  
z dnia 4 marca 2011 r.,

**I. uchyla zaskarżony wyrok oraz zmienia wyrok Sądu Okręgowego z dnia 4 grudnia 2009 r. w ten sposób, że:**

**1) zasądza od Narodowego Funduszu Zdrowia - Oddziału Wojewódzkiego na rzecz M. Spółki z o.o. w L. kwotę 139.425,58 zł (sto trzydzieści dziewięć tysięcy czterysta dwadzieścia pięć zł 58/100) z odsetkami ustawowymi od kwoty 138.146,31 zł od dnia 18 lutego 2009 r. i od kwoty 1.279,27 zł od dnia 13 marca 2009 r.;**

**2) zasądza od Narodowego Funduszu Zdrowia - Oddziału Wojewódzkiego na rzecz M. Spółki z o.o. w L. kwotę 20.261 zł tytułem kosztów postępowania za obie instancje;**

**II. zasądza od pozwanego na rzecz powoda kwotę 9.672 zł tytułem kosztów postępowania kasacyjnego.**

#### Uzasadnienie

Powód – M. Sp. z o.o. w L. wniósł o zasądzenie od Narodowego Funduszu Zdrowia kwoty 139.425,58 zł z odsetkami od kwoty 138.146,31 zł od 18 lutego 2009

r. i od kwoty 1.279,27 zł od 13 marca 2009 r. Kwot tych dochodził na podstawie art. 63 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. Nr 210, poz. 2135 ze zm.), jako refundacji za wydane pacjentom leki, której nie uzyskał w związku z potrąceniem z przysługującą mu wierzytelnością wierzytelności pozwanego o zwrot kwoty refundacji kosztów za wydane leki, zakwestionowanej podczas kontroli w aptece powoda.

Pozwany - Narodowy Fundusz Zdrowia wniósł o oddalenie powództwa.

Wyrokiem z 4 grudnia 2009 r. Sąd Okręgowy oddalił powództwo. Sąd ustalił, że pozwany skontrolował sposób realizacji recept przez powoda w latach 2003-2007 i stwierdził, że powód na podstawie 13 recept na lek Diphereline SR inj. Im. 11,25 mg oraz 103 recept na lek Zoladex LA inj. s. 10,8 mg, nielegalnie wydał te leki w ilościach większych niż na trzymiesięczną kurację, a zatem sprzecznie z § 8 ust. 1 i § 19 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 28 września 2004 r. w sprawie recept lekarskich (Dz.U. Nr 213, poz. 2164), § 2 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 18 października 2001 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 183, poz. 1531). Pozwany zażądał od powoda, by ten zwrócił nienależnie wypłacone mu koszty refundacji leków, a następnie dokonał potrącenia wierzytelności o zwrot tego świadczenia z wierzytelnością powoda o wypłacenie mu refundacji za leki wydane uprawnionym w 2009 r. W rezultacie powód, któremu nie wypłacono kwoty 138.146,31 zł tytułem refundacji za leki wydane uprawnionym w kolejnym okresie rozliczeniowym wystąpił z pozwem o jej zapłatę.

Sąd Okręgowy uznał powództwo za bezzasadne. Stwierdził, że w skontrolowanym okresie obowiązywały: ustawa z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. Nr 210, poz. 2135 ze zm.), która weszła w życie z dniem 1 października 2004 r., a wcześniej - ustawa z 23 stycznia 2003 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym w Narodowym Funduszu Zdrowia (Dz.U. Nr 45, poz. 391) oraz kolejno cztery rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich: z 18 maja 2001 r. (Dz.U. Nr 51, poz. 535 ze zm.), z 10 maja 2003 r. (Dz.U. Nr 85, poz. 785), z 28 września 2004 r. (Dz.U. Nr 213, poz. 2164) i z 17 maja 2007 r. (Dz.U. Nr 97,

poz. 646). Zgodnie z tymi rozporządzeniami pozwany był uprawniony do kontroli sposobu realizacji recept przez powoda. Obowiązujące w okresie objętym kontrolą rozporządzenie Ministra Zdrowia z 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 183, poz. 1531), wydane na podstawie art. 96 ust. 7 ustawy z 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 126, poz. 1381 ze zm.; dalej – pr. farm.), nakładało na osobę realizującą receptę obowiązek sprawdzenia przed wydaniem produktu leczniczego prawidłowości jej wystawienia (§ 2 ust. 2 pkt 1) oraz wydania preparatu leczniczego w określonej ilości. Przedmiotem sporu było to, czy powód mógł wydać pacjentowi więcej niż jedno opakowanie leku Zoladex i Diphrelina, zgodnie z wystawioną uprzednio przez lekarza receptą.

Stosownie do § 19 ust. 4 rozporządzenia z 28 września 2004 r. w sprawie recept lekarskich (oraz jego odpowiedników w pozostałych rozporządzeniach), jeżeli na recepcie podano sposób dawkowania, a ilość wydanego leku przekraczałaby ilość leku przeznaczoną na trzymiesięczną kurację, lek należało wydać w ilości maksymalnie zbliżonej, jednak mniejszej niż ilość określona na recepcie, chyba że należało wydać jedno najmniejsze opakowanie leku określone w wykazach. W charakterystyce produktu leczniczego Zoladex, wydanej na podstawie art. 11 pr. farm. podano, że jego jedno najmniejsze opakowanie wystarcza na 84 dni, co odpowiada okresowi trzymiesięcznego stosowania. Dwa opakowania tego leku wystarczają na okres znacznie przekraczający trzymiesięczną kurację. W takiej sytuacji apteka powinna wydawać pacjentowi jednorazowo jedno, najmniejsze opakowanie leku Zoladex. Zawiera ono bowiem ilość leku maksymalnie zbliżoną do potrzeb trzymiesięcznej kuracji. Wydając lek Zoladex w ilości potrzebnej na ponad pięciomiesięczną kurację powód działał sprzecznie z § 19 ust. 4 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich. Jedno najmniejsze opakowanie leku Diphrelina SR inj. 11,25 mg wystarcza na trzymiesięczną kurację. Wynika to z charakterystyki produktu leczniczego Diphrelina, wydanej na podstawie art. 11 pr. farm., zgodnie z którą jego dawkowanie i sposób podawania to jedno wstrzyknięcie domięśniowe preparatu o przedłużonym uwalnianiu co 3 miesiące. Wydając pacjentowi dwa opakowania

leku Diphereline powód postąpił sprzecznie z § 19 ust. 4 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich.

Sąd, za pozwanym wskazał, również na aspekt społeczny sprawy, a mianowicie na to, że za leki refundowane płaci każdy obywatel, który odprowadza podatki. Wystawienie recepty wymaga każdorazowo badania pacjenta, a zatem nie istnieje uzasadnienie do wystawiania i wydawania leków „na zapas”. Jeżeli zaś lekarz błędnie wystawił receptę, to apteka winna tę sytuację zweryfikować i wydać lek wyłącznie na okres nieprzekraczający trzymiesięcznej kuracji. Takim też argumentem kieruje się ustawodawca ograniczając możliwość wystawiania recepty, a następnie wydania leku na ilość przekraczającą ten okres. W tym czasie mogą nastąpić zmiany w stanie zdrowia pacjenta, które po 84 dniach lub 3 miesiącach nie będą wcale uzasadniały podania leku pacjentowi. Praktyka powoda sprawiała, że drogi lek był pobierany, ze środków publicznych następowała refundacja jego ceny, a następnie lek ten mógł być np. wyrzucony. Leki, których dotyczy proces podawane są w leczeniu chorób nowotworowych, co oznacza wysokie prawdopodobieństwo zgonu osoby biorącej lek. Refundacja za każde opakowanie leków Zoladex i Diphereline wyniosła ponad 1.000 zł, a zatem praktyka jednorazowego wydawania większej ilości tych leków niż potrzebna na trzymiesięczną kurację mogła prowadzić do marnotrawienia pieniędzy ubezpieczonych.

Sąd Okręgowy stwierdził, że recepty wadliwie zrealizowane nie podlegają refundacji. Skoro jednak pozwany zapłacił za nie, to na podstawie art. 410 w zw. z art. 405 k.c. przysługiwała mu w stosunku do powoda wierzytelność o zwrot nienależnego świadczenia. W sprawie nie ma zastosowania art. 411 pkt 1 k.c., gdyż pozwany nie miał możliwości kontroli realizacji recept przed ich zrefundowaniem. Z ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym w Narodowym Funduszu Zdrowia wynika bowiem obowiązek wypłaty refundacji w terminie 15 dni od przedstawienia zbiorczego zestawienia recept refundowanych leków (art. 125 ust. 1-3 ustawy). Podobne uregulowania zawiera art. 63 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Wyrokiem z 4 marca 2011 r. Sąd Apelacyjny oddalił apelację powoda od wyroku Sądu Okręgowego z 4 grudnia 2009 r. i zasądził od niego na rzecz

pozwanego kwotę 2.700 zł tytułem zwrotu kosztów postępowania. Sąd Apelacyjny zaakceptował ustalenia faktyczne i ocenę prawną sprawy przyjętą przez Sąd Okręgowy.

W skardze kasacyjnej od wyroku z 4 marca 2011 r. powód zarzucił, że orzeczenie to zostało wydane z naruszeniem prawa materialnego (art. 398<sup>3</sup> § 1 pkt 1 k.p.c.), to jest: - § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów farmaceutycznych poprzez jego błędną wykładnię i niewłaściwie zastosowanie; - § 19 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 28 września 2004 r. w sprawie recept lekarskich, § 18 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 17 maja 2007 r. w sprawie recept lekarskich oraz § 2 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych poprzez ich błędną wykładnię, polegającą na przyjęciu, iż realizacja recepty wystawionej na dwa opakowania leku Zoladex i Diphelrine z dawkowaniem co 84 dni wykracza poza okres trzymiesięcznej kuracji i w konsekwencji na uznaniu, iż powódka wydała leki z naruszeniem tych przepisów, przy jednoczesnym stwierdzeniu, iż tzw. charakterystyki produktu leczniczego nie stanowią źródła powszechnie obowiązującego prawa; - art. 498 k.c. poprzez jego zastosowanie; - art. 410 § 2 k.c. poprzez jego zastosowanie i w konsekwencji przyjęcie, iż świadczenie refundacyjne wypłacone powódce jest świadczeniem nienależnym; - art. 411 pkt 1 k.c. w zw. z art. 63 ust. 1 i 3, art. 190 ust. 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz w związku z art. § 2 ust. 1, § 3 ust. 1 oraz § 6 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 28 września 2004 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych i przekazywanych przez apteki podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych poprzez ich błędną wykładnię, a w konsekwencji niezastosowanie.

Powód zarzucił nadto, że zaskarżony wyrok zapadł z naruszeniem przepisów postępowania (art. 398<sup>3</sup> § 1 pkt 2 k.p.c.), tj.: - art. 328 § 2 k.p.c. oraz art. 378 k.p.c., 382 k.p.c., 233 § 1 k.p.c. oraz 316 § 1 k.p.c. w związku ze wskazanymi wyżej przepisami prawa materialnego poprzez niedostateczne rozważenie w uzasadnieniu przyczyn ich zastosowania lub niezastosowania w sprawie oraz

poprzez wyprowadzenie z materiału dowodowego zgromadzonego w sprawie wniosków sprzecznych z tym materiałem oraz niewskazanie podstaw dokonanej przez sąd interpretacji pojęcia „trzymiesięczna kuracja”, w sytuacji gdy nie definiują go obowiązujące przepisy.

Powód wniósł o uchylenie zaskarżonego wyroku w całości i przekazanie sprawy Sądowi Apelacyjnemu do ponownego rozpoznania względnie o uchylenie i zmianę zaskarżonego wyroku i orzeczenie zgodnie z żądaniem pozwu oraz zasądzenie od pozwanego na rzecz powódki kosztów postępowania za wszystkie instancje.

Pozwany wniósł o oddalenie skargi kasacyjnej.

Sąd Najwyższy zważył, co następuje:

1. Zgłoszone przez powódkę zarzuty naruszenia prawa procesowego przez Sąd drugiej instancji okazały się bezzasadne.

Stosownie do art. 398<sup>3</sup> § 3 k.p.c. podstawą skargi kasacyjnej nie mogą być zarzuty dotyczące ustalenia faktów albo oceny dowodów. Tym samym powódka nie mogła w skardze kasacyjnej skutecznie zgłosić zarzutu naruszenia art. 233 § 1 k.p.c. przez przekroczenie przez Sąd Apelacyjny granic swobodnej oceny materiału dowodowego, zwłaszcza, że wskazana przez powódkę w związku z tym zarzutem nieprawidłowa subsumpcja prawidłowo ustalonego stanu faktycznego oczywiście nie ma związku z oceną dowodów przeprowadzonych w sprawie ale ze stosowaniem prawa materialnego. Te same uwagi trzeba też odnieść do przytoczonych przez powódkę form, w jakich Sąd Apelacyjny miał naruszyć art. 328 § 2 k.p.c. Stosownie do art. 328 § 2 k.p.c. uzasadnienie wyroku powinno zawierać wskazanie podstawy faktycznej rozstrzygnięcia, a mianowicie: ustalenie faktów, które sąd uznał za udowodnione, dowodów, na których się oparł i przyczyn, dla których innym dowodom odmówił wiarygodności i mocy dowodowej, a nadto wyjaśnienie podstawy prawnej wyroku z przytoczeniem przepisów prawa. W związku z art. 391 § 1 k.p.c. przepis ten ma odpowiednie zastosowanie w postępowaniu apelacyjnym. Odpowiednie stosowanie art. 328 § 2 k.p.c. do uzasadnienia orzeczenia sądu drugiej instancji oznacza, że uzasadnienie to nie musi zawierać wszystkich elementów uzasadnienia wyroku sądu pierwszej instancji; sąd odwoławczy obowiązany jest zamieścić w uzasadnieniu takie

elementy, które ze względu na treść apelacji i zakres rozpoznania, są potrzebne do rozstrzygnięcia sprawy. Te wymagania spełnia uzasadnienie zaskarżonego wyroku.

2.1. Istota zarzutów naruszenia prawa materialnego przez Sąd Apelacyjny wiąże się z koniecznością rozstrzygnięcia, czy pozwanemu przysługiwało w stosunku do powoda roszczenie o zwrot nienależnego świadczenia, co z kolei wymaga rozważenia, czy powód miał prawo do uzyskania refundacji za drugie opakowania leków Zoladex i Diphereline, które wydawał pacjentom w okresie od 2003 r. do 2007 r. zgodnie z ordynacjami lekarskimi i za niepełną odpłatnością.

2.2. Uprawnieniem każdego lekarza jest ordynowanie leków dopuszczonych do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej na zasadach określonych przepisami oraz określenie konkretnego sposobu dawkowania leku z uwzględnieniem potrzeb terapeutycznych pacjenta. W uzasadnieniu uchwały z 26 października 2011 r., III CZP 58/11, Sąd Najwyższy stwierdził, że przepisy art. 45 ustawy z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jedn. 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 pr. farm. nie dają podstaw dla przyjęcia, że lekarz przy określaniu dawkowania leku jest związany sposobem tego dawkowania określonym w charakterystyce produktu leczniczego. W ocenie Sądu Najwyższego rozpoznającą niniejszą sprawę, z tego stwierdzenia nie sposób wyprowadzać generalnego wniosku, jakoby charakterystyka produktu leczniczego nie miała znaczenia dla lekarza ordynującego lek. Produkty lecznicze, w tym leki gotowe, to substancje, które mają wykazywać określone oddziaływanie na organizm ludzki. Samo uznanie poszczególnych substancji za produkty lecznicze oraz ich dopuszczenie do używania i obrotu wymaga czasochłonnych i kosztownych badań, prowadzących do oznaczenia właściwych dawek poszczególnych substancji wykazujących oczekiwane oddziaływanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne, ale też do określenia ubocznych, niepożądanych skutków, mogących wyniknąć z ich użycia w ogóle lub użycia w dawkach przekraczających dozwolone. Poszczególne produkty lecznicze różnią się sposobem oddziaływania na organizm człowieka, często to oddziaływanie zależy od płci, wieku, wagi pacjenta, interakcji z innymi przyjmowanymi przez niego lekami. Jeżeli charakterystyka produktu leczniczego różnicuje jego dawkowanie w zależności



od tych czynników, to oczywiste jest, że do lekarza należy ustalenie dawki leku, jaka dla konkretnego pacjenta w konkretnej sytuacji będzie właściwa. Stosunkowo często ta dawka zależy musi od zaawansowania schorzenia, które daną substancją ma być leczone, ale też od schorzeń współistniejących, leczonych innymi lekami. Ordynując konkretny produkt leczniczy lekarz musi uwzględnić jego charakterystykę i w tych granicach, w jakich pozwala mu ona na swobodę, ustalić właściwą dawkę terapeutyczną dla konkretnego pacjenta.

Sposób, tryb wystawiania recept lekarskich oraz wzór recepty uprawniającej do nabycia leku bezpłatnie, z opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością od 1 stycznia 2003 r. do 31 grudnia 2007 r. regulowały rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich z 18 maja 2001 r. (Dz.U. Nr 51, poz. 535), z 10 maja 2003 r. (Dz.U. Nr 85, poz. 785), z 28 września 2004 r. (Dz.U. Nr 213, poz. 2164) i 17 maja 2007 r. (Dz.U. Nr 97, poz. 646). W okresie istotnym z uwagi na przedmiot sporu ilość leku możliwego do jednorazowego zaordynowania przez lekarza została określona w przepisach § 8 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 27 sierpnia 2004 r. w sprawie recept lekarskich, który stanowił, że lekarz wystawiający receptę może przepisać jednemu pacjentowi ilość leku niezbędną do maksymalnie trzymiesięcznego stosowania. Taką samą treść miał § 8 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich z 2007 r. Nie ma wątpliwości co do tego, że zastosowanie leku to jego przyjęcie przez pacjenta w sposób właściwy dla danego leku i wynikający ze stworzonej dla niego charakterystyki.

Pozwany nie kwestionował uprawnień lekarzy, którzy wystawili recepty zrealizowane przez powoda do jednorazowego zaordynowania pacjentom dwóch opakowań leków Zoladex i Diphereline oraz do wskazania, że leki te mają być przyjęte w sposób zgodny z ich charakterystykami, to jest - odpowiednio - co 12 tygodni i co 3 miesiące. Lekarze jednorazowo ordynujący swoim pacjentom po dwa opakowania leków Zoladex i Diphereline nie naruszyli zatem wiążących ich i przytoczonych wyżej przepisów, bowiem niewątpliwie dwa opakowania tych leków zawierały takie ich ilości, które były niezbędne dla zastosowania (przyjęcia) w ciągu trzech miesięcy.

2.3. Trafnie zauważyły Sądy obu instancji, że art. 2a ust. 1 pkt 7 ustawy z 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (tekst jedn. Dz.U. z 2008 r. Nr 136,

poz. 856 ze zm.) nakłada także na farmaceutów obowiązek czuwania nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii. Z § 2 ust. 2 pkt 1 i 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych wynika, że osoba realizująca receptę jest obowiązana przed wydaniem produktu leczniczego lub wyrobu medycznego do sprawdzenia prawidłowości wystawienia recepty, zgodnie z odrębnymi przepisami, a ponadto do przeliczenia przepisanej na recepcie ilości produktu leczniczego lub wyrobu medycznego i sprawdzenia, czy ilość ta odpowiada ilości, którą osoba realizująca receptę może wydać zgodnie z odrębnymi przepisami.

Obowiązku aptekarza dokonania kontroli ilości przepisanego leku dotyczył § 19 ust. 4 rozporządzeń w sprawie recept lekarskich z 2001 r., z 2003 r. i z 2004 r. oraz § 18 ust. 4 rozporządzenia z 2007 r. (treści § 19 ust. 4 i § 18 ust. 4 - są tożsame). Przepisy te stanowiły, że jeżeli na recepcie podano sposób dawkowania, a ilość leku wydanego zgodnie z ust. 1 i 2 przekraczałaby ilość leku przeznaczoną na trzymiesięczną kurację, lek wydaje się w ilości maksymalnie zbliżonej, jednak mniejszej niż ilość określona na recepcie, chyba że należy wydać jedno najmniejsze opakowanie leku, określone w wykazach, o których mowa w ust. 3 (lub wg ostatniego rozporządzenia - ust. 3 pkt 1).

Zastosowanie leku jest niewątpliwie równoznaczne z jego przyjęciem. Użyte w zacytowanych przepisach określenie „trzymiesięczna kuracja” nie zostało zdefiniowane ani w rozporządzeniu, ani też w innych przepisach stosowanych przez lekarzy i farmaceutów. Analiza § 19 ust. 4 rozporządzeń w sprawie recept lekarskich z 2001 r., z 2003 r., z 2004 r. i § 18 ust. 4 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich 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. Wyznaczenie okresu kuracji przyjętym lekiem nie jest wcale tak oczywiste, jak za pozwanym przyjęły Sądy obu instancji, uznając, że kuracja lekiem trwa tak długo, jak długo mają trwać – przewidziane w charakterystyce produktu leczniczego – odstępy w podaniu kolejnych dawek tego leku. „Kuracja” oznacza „leczenie”, a za leczenie uznać można podanie substancji, która ma wykazać się pożądanym oddziaływaniem na

organizm, ale także poddanie się innego rodzaju zabiegowi, który ma doprowadzić do takiego rezultatu. Nie można tego pojęcia wiązać tylko z czasem oddziaływania przyjętej substancji lub zastosowanego zabiegu na organizm, bo to oddziaływanie może trwać już po wyleczeniu albo ustawać zanim nastąpi termin przyjęcia kolejnej dawki leku. To, że charakterystyka produktu leczniczego wskazuje, w jakich odstępach czasu można przyjmować konkretny lek, nie oznacza, że wykazuje on oddziaływanie na organizm człowieka tak długo, jak długo ma wynosić wyznaczony w niej odstęp pomiędzy przyjmowaniem kolejnych jego dawek. Czas kuracji (leczenia) konkretnej jednostki chorobowej, konkretnym lekiem dla każdego pacjenta jest w stanie wyznaczyć raczej lekarz po jego zbadaniu, niż farmaceuta, na podstawie samych tylko danych zawartych w charakterystyce produktu leczniczego. Z tego powodu, nieuzasadnione jest przypisanie innego znaczenia użytym w rozporządzeniach w sprawie recept lekarskich pojęciom „trzymiesięczne stosownie” i „trzymiesięczna kuracja”, adresowanym do lekarzy i farmaceutów realizujących ich ordynacje.

2.4. Wydane przez Ministra Zdrowia na podstawie art. 96 ust. 7 pr. farm. rozporządzenie z 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych w § 5 reguluje przypadki, kiedy farmaceuta może odmówić wydania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego. Z przepisu tego nie wynika, żeby powód miał podstawę odmówić wydania leku w ilości prawidłowo zaordynowanej przez lekarzy. Tak też przyjęły Sądy obu instancji, uznając zarazem, że prawidłowe postępowanie powoda, któremu pacjent przedstawił recepty z ordynacją po dwa opakowania leków Zoladex i Diphereline powinno polegać na tym, że powód wydałby jedno opakowanie leku po obniżonej cenie, a drugie – za pełną odpłatnością. Skoro zatem samo tylko pokrycie pełnych kosztów drugiego opakowania leku Zoladex i Diphereline przez pacjenta realizującego receptę zawierającą ordynację dwóch opakowań tego leku legitymowałoby powoda do jego wydania pacjentowi, to za chybioną trzeba uznać argumentację pozwanego odwołującą się do dobra pacjenta, jako przesłanki decydującej o potrzebie różnego wykładania pojęć „stosownie leku” i „kuracja lekiem”. Pacjentowi, który by pokrył pełne koszty leku powód musiałby bowiem każdorazowo wydać drugie opakowanie leku Zoladex i Diphereline, niezależnie od

obaw o to, jakie działanie na organizm pacjenta mogłoby mieć przyjęcie tej drugiej dawki leku z pominięciem poprzedzającej podanie leku konsultacji lekarskiej. Taką sytuację pozwany uznaje jednak za dopuszczalną, a trudno zaakceptować stanowisko, że „dobro pacjenta”, który pokrył pełne koszty leku ma inną treść niż „dobro pacjenta”, który skorzystał z refundacji. Z punktu widzenia kryterium „dobra pacjenta”, do którego odwołuje się zarówno pozwany, jak i Sądy obu instancji, nieuzasadnione jest różne wykładanie użytych w rozporządzeniach w sprawie recept lekarskich z 2001 r., z 2003 r., z 2004 r. i z 2007 r. pojęć „trzymiesięczne stosownie” i „trzymiesięczna kuracja”. Jakkolwiek nie można odmówić racji argumentom, że „proces leczenia nie powinien przebiegać bez kontroli jego efektów”; „dobro i bezpieczeństwo pacjenta wymaga, aby odpowiednio często były sprawdzane skutki stosowanej terapii”; a „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”, to nie sposób jest przyjąć, że za zrealizowanie tych postulatów w zakresie organizacji służby zdrowia odpowiadają akurat farmaceuci, a formą wymuszenia przez nich właściwej troski lekarzy o dobro pacjenta ma być uwarunkowanie wydania prawidłowo zaordynowanego drugiego opakowania leku od uiszczenia pełnej odpłatności za ten lek.

Za prawdziwie przywołany przez pozwanego należy natomiast uznać argument, że ograniczenia w ilości wydawanych leków są istotne z punktu widzenia prawidłowego gospodarowania środkami publicznymi wydatkowanymi na refundację leków. W uzasadnieniu wyroku z 14 października 2009 r. (V CSK 103/09, Lex 531342), Sąd Najwyższy wyjaśnił, że wydatki ze środków publicznych muszą być prawnie uzasadnione i podmioty prowadzące apteki mogą je uzyskać po spełnieniu wyraźnych, jednoznacznych wymagań. Skoro ich nie spełniają, to świadczenia refundacyjne wypłacone z tego tytułu przez Narodowy Fundusz Zdrowia są nienależne (art. 410 § 2 k.c.).

Trzeba jednak podkreślić, że to lekarz powinien zdecydować, czy może przerwać terapię lekiem Zoladex i Diphereline po jej rozpoczęciu i podaniu pacjentowi pierwszej dawki tego leku, czy ma warunki ku temu, by przyjąć pacjenta po raz kolejny przed upływem trzech miesięcy od pierwszego podania leku, czy

stan zdrowia pacjenta w momencie ordynowania leku rokuje na tyle pomyślnie, że konieczne będzie ponowne podanie mu leku. Jeśli pozwany, dla dobra pacjentów i w trosce o finanse ubezpieczonych chce uzyskać taki efekt, że kolejne podanie drogich leków zostanie w każdym przypadku poprzedzone konsultacją lekarską, to stosowanie dla uzyskania tego efektu instrumenty prawne powinien zastosować w odniesieniu do lekarzy, a nie farmaceutów. Wskazany wyżej sposób wyłożenia pojęć „trzymiesięczne stosowanie” i „trzymiesięczna kuracja” został już wcześniej przyjęty przez Sąd Najwyższy w sprawach, w których zapadły wyroki z 24 listopada 2011 r. I CSK 69/11, I CSK 137/11 i I CSK 92/11. Nie ma dostatecznych racji ku temu, by w odniesieniu do powoda wyłożyć te pojęcia inaczej.

Ustalony przez Sąd sposób dawkowania obu leków (co 12 tygodni oraz co 3 miesiące), dowodzi, że recepty, w których przepisano po dwa opakowania leków Zoladex i Diphereline, i wydanie jednorazowo takiej ilości każdego z tych leków, nie pozwalają na podzielenie wniosku, że wydana ilość obu leków odpowiadałaby ilości przeznaczonej na 6-miesięczną bądź prawie 6-miesięczną kurację. Skoro więc przy jednorazowym wydaniu przez powoda po dwa opakowania każdego z leków nie nastąpiło naruszenie jego obowiązków wynikających z rozporządzeń w sprawie recept lekarskich, to powód nie dopuścił się ich naruszenia. W konsekwencji zapłata z tego tytułu przez pozwanego kwoty 198.149,80 zł, tytułem refundacji obu wymienionych powyżej i wydanych pacjentom zgodnie z receptą leków, nie może być traktowana jako spełnienie świadczenia nienależnego.

W tej sytuacji, wobec braku z tego tytułu wzajemnej wierzytelności pozwanego, brak było podstaw do skutecznego dokonania przez pozwanego potrącenia wierzytelności. Zarzut błędnego zastosowania art. 498 k.c. okazał się więc uzasadniony w odniesieniu do dokonania potrącenia nieistniejącej wierzytelności w wysokości kwoty 198.149,80 zł.

Mając powyższe na uwadze, na podstawie art. 398<sup>16</sup> k.p.c. oraz art. 108 § 2 k.p.c. i art. 98 § 1 i 3 k.p.c. przy uwzględnieniu taryfowych kosztów zastępstwa procesowego oraz opłat uiszczonych przez powoda, Sąd Najwyższy orzekł jak w sentencji.

