



Sygn. akt I CSK 585/11

WYROK

W IMIENIU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Dnia 20 czerwca 2012 r.

Sąd Najwyższy w składzie :

SSN Grzegorz Misiurek (przewodniczący, sprawozdawca)

SSN Irena Gromska-Szuster

SSN Krzysztof Strzelczyk

w sprawie z powództwa "Apteka ..." mgr D. I. Spółki jawnej z siedzibą w W.

przeciwko Narodowemu Funduszowi Zdrowia

o zapłatę,

po rozpoznaniu na posiedzeniu niejawnym

w Izbie Cywilnej w dniu 20 czerwca 2012 r.,

skargi kasacyjnej strony powodowej

od wyroku Sądu Apelacyjnego

z dnia 17 lutego 2011 r.,

- 1) uchyla zaskarżony wyrok i oddala apelację pozwanego;**
- 2) zasądza od pozwanego na rzecz powódki kwotę 8.560 (osiem tysięcy pięćset sześćdziesiąt) zł tytułem kosztów postępowania apelacyjnego i kasacyjnego.**

Uzasadnienie

Powódka domagała się zasądzenia na swoją rzecz od pozwanego kwoty 76.662,73 zł wraz ze skapitalizowanymi odsetkami w kwocie 4.532,55 zł twierdząc, że pozwany bezpodstawnie potrącił z wierzytelności powódki kwotę uprzednio zapłaconą jako należność z tytułu refundacji za leki wydane na podstawie recept w aptecce powódki.

Pozwany wniósł o oddalenie powództwa, wskazując na zasadność dokonanego potrącenia wobec uprzednio dokonanej na rzecz powódki refundacji będącej świadczeniem nienależnym.

Sąd Okręgowy w W. wyrokiem z dnia 6 stycznia 2010 r. uwzględnił powództwo w całości i obciążył pozwanego obowiązkiem zwrotu powódce kosztów procesu.

Sąd ten ustalił, że pozwany skontrolował sposób realizacji recept przez powódkę w 2008 r. i stwierdził, że w przypadku 64 recept wydano produkt leczniczy o nazwie Diphereline SR inj. 11,25 mg w ilościach większych niż na trzymiesięczną kurację. W związku z powyższym, pozwany dokonał potrącenia części wierzytelności przypadającej powódce z tytułu refundacji za leki i wyroby medyczne wydane pacjentom w okresie od 1 do 15 stycznia 2009 r. w kwocie 76.662,73 zł. W ocenie Sądu Okręgowego, pozwany nie miał - w świetle art. 63 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej, finansowanych ze środków publicznych – prawa do odmowy wypłacenia powódce refundacji za zrealizowane recepty. Skoro lekarz miał prawo wystawić receptę na dwa opakowania leku Diphereline, niezbędne do jego trzymiesięcznego stosowania, to nie sposób uznać, że wydanie przez aptekę takiej ilości leku naruszało limit określony w § 19 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich.

Sąd Apelacyjny wyrokiem zaskarżonym skargą kasacyjną zmienił wyrok Sądu Okręgowego w ten sposób, że oddalił powództwo i zasądził od powódki na rzecz pozwanego koszty procesu za obie instancje.

Sąd Apelacyjny uznał, że powódka bezpodstawnie zrealizowała recepty określające większą ilość przepisanych nimi leków, aniżeli ilość dopuszczona odrębnymi przepisami, zamiast odmówić wydania leków po obniżonej cenie. W tej

sytuacji zapłacona przez pozwanego kwota z tytułu refundacji leków wydanych na podstawie wadliwie wystawionych recept była świadczeniem nienależnym powódce. Pozwany uzyskał zatem wierzytelność o zwrot nienależnego świadczenia, którą mógł potrącić z inną wierzytelnością powódki.

Sąd Apelacyjny stwierdził jednocześnie, że pozwany nie miał możliwości kontroli realizacji recept przez powódkę przed ich zrefundowaniem. Złożenie pozwanemu przez powódkę kompletnej dokumentacji rodziło obowiązek refundacji ceny leku, wobec braku na tym etapie postępowania - możliwości zbadania prawidłowości wystawienia poszczególnych recept. Pozwany, dokonując potrącenia nienależnego powódce świadczenia, nie naruszył zasad współżycia społecznego, skoro powódka realizowała recepty z naruszeniem obowiązujących przepisów i bez zachowania wymaganej od niej staranności.

W skardze kasacyjnej, opartej na podstawie określonej w art. 398³ § 1 pkt 1 k.p.c., powódka podniosła zarzuty naruszenia:

- art. 87 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej w związku z art. 11 ust. 1 pkt 4 lit. a i b oraz art. 10 ust. 2 pkt 11 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w związku z § 2 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych przez ich niewłaściwe zastosowanie polegające na przyjęciu, że Charakterystyka Produktu Leczniczego Diphereline SR inj. 11,25 mg stanowi podstawę do zmiany przez farmaceutę ordynacji lekarskiej zamieszczonej na prawidłowo wystawionej recepcie;
- § 19 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 maja 2001 r. w sprawie recept lekarskich oraz odpowiadających mu treścią § 19 ust. 4 rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich: z dnia 10 maja 2003 r., z dnia 28 września 2004 r. oraz z dnia 17 maja 2007 r. w związku z § 8 ust. 1 pkt 2 wymienionych rozporządzeń przez błędną wykładnię polegającą na uznaniu, że termin trzymiesięcznej kuracji oznacza okres oddziaływania leku na pacjenta, a nie okres przyjmowania przez niego leku;

- § 8 ust. 1 pkt 2 rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich z dnia 18 maja 2001 r., z dnia 10 maja 2003 r., z dnia 28 września 2004 r. i z dnia 17 maja 2007 r. przez niewłaściwe zastosowanie skutkujące przyjęciem, że lekarz wystawiający receptę ze wskazaniem sposobu dawkowania leku Diphereline 1/84 dni przepisuje ten lek w ilości większej niż na trzymiesięczne stosowanie, co usprawiedliwiało wydanie przez aptekę realizującą tę receptę jedynie jednego opakowania tegoż leku;
- § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych przez jego niewłaściwe zastosowanie polegające na uznaniu, że przepis ten ma charakter ogólny i nie dotyczy realizacji drogich leków refundowanych, a w konsekwencji - art. 6 pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w związku z § 5 i § 1 pkt 2 powołanego rozporządzenia przez ich niezastosowanie;
- art. 63 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach z opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przez jego niewłaściwe zastosowanie wynikające z uznania, że pozwany nie miał obowiązku refundacji leku wydanego przez powódkę na podstawie recept prawidłowo wystawionych.

Powołując się na powyższe zarzuty, powódka wniosła o uchylenie w całości zaskarżonego wyroku i wydanie orzeczenia reformatoryjnego uwzględniającego powództwo oraz zasądzającego koszty procesu za wszystkie instancje, ewentualnie o uchylenie tego orzeczenia i przekazanie sprawy Sądowi Apelacyjnemu do ponownego rozpoznania.

Sąd Najwyższy zważył, co następuje:

Istota podniesionych przez skarżącą zarzutów naruszenia prawa materialnego sprowadza się do rozstrzygnięcia kwestii, czy pozwanemu przysługiwało roszczenie z tytułu zwrotu nienależnego świadczenia. Udzielenie odpowiedzi na tak postawione pytanie wymaga z kolei rozważenia, czy powódka miała prawo do uzyskania refundacji za drugie opakowanie leku

Diphereline wydane pacjentom w okresie objętym sporem, zgodnie ze wskazaniami lekarskimi, na podstawie recept zakwestionowanych przez pozwanego.

Sąd Apelacyjny stanął na stanowisku, że żądanie przez pozwanego zwrotu dokonanej uprzednio refundacji uzasadnione było wydaniem przez powódkę leków w ilości przekraczającej potrzeby trzymiesięcznej kuracji, co nie dawało podstaw do uzyskania refundacji i uzasadniało dokonanie potrącenia przez pozwanego wierzytelności w wysokości kwoty uprzednio wypłaconej powódce. Z zapatrywaniem tym nie można jednak się zgodzić.

W orzecznictwie Sądu Najwyższego istotnie podkreśla się, że podmioty prowadzące apteki mogą uzyskać spełnienie świadczenia refundacyjnego ze środków publicznych dopiero po spełnieniu wyraźnych i jednoznacznych wymagań co do warunków i sposobu refundacji, których strony tego stosunku zobowiązaniowego nie mogą korygować. Obowiązkiem osoby wydającej lek jest sprawdzenie recepty pod kątem obowiązujących wymagań określonych właściwymi przedmiotowo przepisami i skorygowanie ewentualnych nieprawidłowości zapisów na recepcie. W razie zaniechania powyższego obowiązku, leki wydane na podstawie takiej recepty nie podlegają refundacji przez Narodowy Fundusz Zdrowia, a wypłacone z tego tytułu świadczenia stanowią świadczenie nienależne (zob. m.in. wyroki: z dnia 14 października 2009 r., V CSK 103/09, niepubl., z dnia 21 kwietnia 2010 r. V CSK 358/09, niepubl. oraz z dnia 3 lutego 2011 r., I CSK 286/11, niepubl.).

W okolicznościach sprawy niniejszej powódka, realizując recepty, nie dopuściła się jednak w tym zakresie żadnych uchybień. Odmienna ocena, wyrażona przez Sąd Apelacyjny, jest niewątpliwie wynikiem naruszenia przepisów prawa materialnego, wskazanych przez skarżącą.

Uprawnieniem każdego lekarza jest ordynowanie leków dopuszczonych do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej na zasadach określonych przepisami, w tym określenie m.in. konkretnego sposobu dawkowania leku, uznanego przez lekarza za właściwy, z uwzględnieniem potrzeb terapeutycznych pacjenta. Wynika to jednoznacznie z przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2007 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. Nr 97, poz. 646 ze zm.), na podstawie których lekarz może – poza ściśle określonymi wyjątkami - przepisać

na receptce jednemu pacjentowi jednorazowo maksymalnie dwa najmniejsze opakowania leku i to nawet bez potrzeby podawania na receptce sposobu dawkowania (§ 8 ust. 1 pkt 1 i 2), a także – podając na receptce sposób dawkowania - przepisać ilość leku większą niż dwa najmniejsze opakowania, ale nieprzekraczającą ilości niezbędnej pacjentowi do maksymalnie trzymiesięcznego stosowania (§ 8 ust. 1 pkt 2). Ocena co do prawidłowej ilości leku przepisanej na takiej receptce może być poprawnie dokonana tylko z uwzględnieniem sposobu dawkowania podanego przez lekarza na tej receptce. Uprawnienie lekarza do podania na receptce sposobu dawkowania wynika z tego, że to on podejmuje decyzje terapeutyczne i za nie odpowiada. Lekarz nie pozostaje zatem związany sposobem dawkowania leku określonym w charakterystyce produktu leczniczego. Decyzja w przedmiocie określenia sposobu dawkowania musi wszakże uwzględniać indywidualne potrzeby uwarunkowane stanem zdrowia konkretnego pacjenta oraz innymi profesjonalnie ocenianymi okolicznościami. Przyjęcie odmiennego zapatrywania nakazywałoby uznać za zbędny § 8 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2007 r., uprawniający lekarza do podania na receptce sposobu dawkowania, albo prowadziłoby do - nie dającego się zaakceptować – wniosku, że lekarz ma obowiązek automatycznego powielenia sposobu dawkowania określonego w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Wprawdzie Sąd Najwyższy w uchwale z dnia 26 października 2011 r., III CZP 58/11 (OSNC 2012, nr 5, poz. 59) uznał, że ilość leku wskazana przez lekarza wystawiającego receptę nie jest wyłącznym kryterium dokonania oceny, przez podmiot realizujący receptę, ilości leku przeznaczonego na trzymiesięczną kurację, jednakże teza ta nie pozostaje w kolizji z uprawnieniem lekarza do samodzielnego przesądzenia na receptce sposobu dawkowania ordynowanego leku. Dopiero wskazany przez lekarza na receptce sposób dawkowania pozwala należycie ocenić, czy ilość jednorazowo przepisanego jednemu pacjentowi leku jest mu niezbędna do maksymalnie trzymiesięcznej kuracji. Dokonanie takiej oceny przed wydaniem leku jest wykonaniem ustawowego obowiązku przez osobę realizującą receptę, polegającego na przeliczeniu przepisanej na receptce ilości leku i sprawdzeniu, czy odpowiada ona ilości, która może być jednorazowo wydana zgodnie z odrębnymi przepisami, a więc z uwzględnieniem przesłanki przeznaczenia

na potrzeby maksymalnie trzymiesięcznej kuracji. Źródłem tego obowiązku osoby wydającej lek jest § 2 ust. 2 pkt 1 i 4 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). Jeżeli w wyniku dokonania takiego przeliczenia okazałoby się, że ilość zaordynowanego leku przekracza potrzeby trzymiesięcznej kuracji, to osoba realizująca receptę jest zobowiązana wydać lek w ilości mniejszej niż ilość określona na receptce z uwzględnieniem sposobu dawkowania podanego na receptce przez lekarza (§ 18 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2007 r. w sprawie recept lekarskich).

Sąd Apelacyjny uznał, że lek Diphereline SR inj. 11,25 mg - stosownie do charakterystyki tego produktu - powinien być dawkowany co trzy miesiące, co oznacza, że jego ilość zaordynowana w zakwestionowanych receptach wystarczała na okres sześciomiesięcznej kuracji. Konstatacja ta jest wynikiem nie tylko bezzasadnej oceny, że o ilości leku przeznaczonej na trzymiesięczną kurację decyduje charakterystyka określonego produktu leczniczego, ale również błędnego rozumienia - użytego w § 18 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2007 r. w sprawie recept lekarskich - pojęcia „trzymiesięczna kuracja”.

W orzecznictwie Sądu Najwyższego zaprezentowany został pogląd – aprobowany przez skład orzekający – zgodnie z którym termin ten nie może być wiązany wyłącznie z czasem oddziaływania określonego leku lub zabiegu na organizm, gdyż oddziaływanie to może trwać po wyleczeniu albo ustać zanim nastąpi termin przyjęcia kolejnej dawki leku. To, że charakterystyka produktu leczniczego wskazuje, w jakich odstępach czasu można przyjmować konkretny lek, oznacza, iż wykazuje on oddziaływanie na organizm człowieka tak długo, jak długo ma wynosić oznaczony w niej odstęp między przyjmowaniem kolejnych jego dawek. Czas leczenia konkretnej jednostki chorobowej pacjenta określonym lekiem jest w stanie wyznaczyć lekarz po jego zbadaniu, a nie farmaceuta (zob. wyrok z dnia 13 kwietnia 2012 r., I CSK 448/11, niepubl.). Sąd Apelacyjny nietrafnie zatem uznał, że wydane przez powódkę ilości leku

Diphereline SR były przeznaczone na sześciomiesięczne kuracje. Wadliwie również - bez jakiegokolwiek uzasadnienia swojego stanowiska - przyjął, że § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych, określający przypadki, w których osoba realizująca receptę może odmówić wydania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, nie ma zastosowania do drogich leków, za które pacjenci regulują nieznaczną część ich ceny, a pozostałą ich część refunduje Narodowy Fundusz Zdrowia.

Wbrew zatem odmiennemu zapatrywaniu Sądu Apelacyjnego, powódka wydając pacjentom jednorazowo, na podstawie prawidłowo wystawionych recept, po dwa opakowania leku Diphereline SR nie naruszyła obowiązku wynikającego z § 18 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2007 r. w sprawie recept lekarskich. W konsekwencji zapłata przez pozwanego kwoty 76.662,73 zł tytułem refundacji tego leku, wydanego zgodnie z receptą, nie może być traktowana jako spełnienie świadczenia nienależnego, gdyż pozwany miał obowiązek spełnić to świadczenie na podstawie art. 63 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027).

Z tych względów Sąd Najwyższy na podstawie art. 398¹⁶ k.p.c. orzekł, jak w sentencji.

O kosztach postępowania apelacyjnego i kasacyjnego orzeczono na podstawie art. 98 § 1 i art. 99 k.p.c. oraz na podstawie § 6 pkt 6, § 12 ust. 1 pkt 2 i ust. 4 pkt 1 rozporządzenia.