Sygn. akt II Ca 369/19

WYROK
W IMIENIU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Dnia 10 maja 2019 roku

Sąd Okręgowy w Kielcach II Wydział Cywilny Odwoławczy

w składzie:

Przewodniczący: SSO Mariusz Broda

Sędziowie: SSO Bartosz Pniewski (spr.)

SSR del. Monika Wrona- Zawada

Protokolant: starszy protokolant sądowy Beata Wodecka

po rozpoznaniu w dniu 10 maja 2019 roku w Kielcach na rozprawie

sprawy z powództwa A. S.

przeciwko Narodowemu Funduszowi Zdrowia w W.

o zapłatę

na skutek apelacji powódki

od wyroku Sądu Rejonowego w Kielcach

z dnia 19 października 2018 roku sygn. VIII C 1280/18

I. zmienia zaskarżony wyrok:

1. w punkcie I (pierwszym) w ten sposób, że zasądza od Narodowego Funduszu Zdrowia w W. na rzecz A. S. kwotę 11 897,92 (jedenaście tysięcy osiemset dziewięćdziesiąt siedem 92/100) złotych wraz z ustawowymi odsetkami za opóźnienie od dnia 7 października 2017 roku do dnia zapłaty,

2. w punkcie II (drugim) w całości i zasądza od Narodowego Funduszu Zdrowia w W. na rzecz A. S. kwotę (...) (cztery tysiące dwieście dwadzieścia dziewięć) złotych tytułem kosztów procesu,

II. oddala apelację w pozostałej części,

III. zasądza od Narodowego Funduszu Zdrowia w W. na rzecz A. S. kwotę (...) (dwa tysiące trzysta dziewięćdziesiąt pięć) złotych tytułem kosztów postępowania apelacyjnego.

Sygn. akt II Ca 369/19

UZASADNIENIE

Sąd Okręgowy nie przeprowadził postępowania dowodowego ani nie zmieniał ustaleń faktycznych sądu pierwszej instancji, które w całości przyjął za własne, zaś w apelacji nie (dz. zgłoszono zarzutów dotyczących tych ustaleń, w związku z tym uzasadnienie wyroku Sądu odwoławczego zostało ograniczone do wyjaśnienia podstawy prawnej wyroku z przytoczeniem przepisów prawa (art. 387 § 2^1 k.p.c.)

Sąd Okręgowy zważył, co następuje:

Apelacja jest w przeważającej części zasadna, choć nie wszystkie podniesione w niej zarzuty zasługują na uwzględnienie.

Sąd Okręgowy nie podziela poglądu skarżącej, aby wyłączna kompetencja do przeprowadzenia kontroli farmaceutycznej w aptece przysługiwała na podstawie art. 109 pkt 3 a ustawy z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne (Dz. 2019, poz. 499, zwanej dalej prawem farmaceutycznym) organom Inspekcji Farmaceutycznej. Wbrew stanowisku skarżącej prawo takie przysługiwało również pozwanemu. Strony łączyła bowiem umowa nr(...) na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia oraz wyrobu medycznego zawarta w dniu 4 stycznia 2012 roku na podstawie przepisu art. 41 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2019, poz. 784 t.j.). W § 5 tej umowy powódka zobowiązała się do wykonywania umowy o realizację recept zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa przez osoby wymienione w ewidencji personelu fachowego, zaś w przypadku naruszenia tego zobowiązania pozwany był uprawniony do żądania naprawienie szkody poprzez zapłatę kary umownej przewidzianej w § 8 załącznika numer 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2011 r. w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept (Dz. U. 2013, poz. 364). W celu weryfikacji prawidłowości wykonania umowy pozwany został wyposażony w kompetencje do przeprowadzenia w tym zakresie kontroli apteki w oparciu o przepis art. 47 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2019, poz. 784 t.j.), do którego odsyła przepis § 5 powoływanego powyżej załącznika numer 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2011 roku.

Uzasadnione są natomiast pozostałe zarzuty naruszenia przepisów prawa materialnego. Zgodzić należy się ze skarżącą, że przepis art. 91 ust. 1 pkt 1 prawa farmaceutycznego obowiązujący w okresie objętym przeprowadzoną przez pozwanego kontrolą wykonywania przez powódkę łączącej strony umowy zawartej w dniu 4 stycznia 2012 roku, nie ograniczał prawa techników farmaceutycznych do sporządzania, wytwarzania, wydawania produktów leczniczych mających w swoim składzie substancje bardzo silnie działające. W świetle cytowanego przepisu wyłączną podstawą określenia tego rodzaju produktów leczniczych stanowił bowiem Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, na podstawie przepisu art. 4 ust. 1 pkt 1 lit. „j" ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji (...)(Dz. U. 2019, poz. 622, zwana dalej u.r.p.l.) ogłaszany co najmniej raz w roku przez Prezesa Urzędu Rejestracji (...)w Dzienniku Urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia. W okresie, w którym zostały wydane przez techników farmaceutycznych zatrudnionych w aptece prowadzonej przez powódkę, produkty lecznicze w oparciu o recepty zakwestionowane przez pozwanego, wskazany Wykaz nie określał produktów leczniczych zaklasyfikowanych do produktów zawierających substancje bardzo silnie działające, ani nawet nie zawierał jakiegokolwiek wykazu substancji uznanych za bardzo silnie działające. Oznacza to, że zbiór, do którego odsyła przepis art. 91 ust. 1 pkt 1 prawa farmaceutycznego jest pusty, a tym samym nie istnieje przewidziane w nim ograniczenie kompetencji techników farmaceutycznych. Nie jest przy tym dopuszczalne określenie tego zbioru przy pomocy postulowanego przez Sąd Rejonowy zabiegu, polegającego na posłużeniu się przez technika farmaceutycznego aktem w postaci Farmakopei Polskiej w celu określenia, czy wśród składników wydawanego produktu leczniczego znajdują się substancje bardzo silnie działające. Farmakopea Polska jest przewidzianą w art. 25 prawa farmaceutycznego monografią, wydawaną na podstawie art. 4 ust. 1 pkt 5 u.r.p.l. przez Prezesa Urzędu Rejestracji (...) i określającą podstawowe wymagania jakościowe oraz metody badań produktów, ich opakowań i surowców farmaceutycznych. Farmakopea Polska IX, obowiązująca w okresie objętym kontrolą recept wydawanych w aptece prowadzonej przez powódkę, zawierała w Wykazie A substancje bardzo silnie działające. Skoro jednak art. 91 ust. 1 pkt 1 prawa farmaceutycznego odsyła wyłącznie do Wykazu Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który nie określa produktów zawierających substancje bardzo silnie działające, to brak jest podstaw, aby sięgać do innych dokumentów, w tym Farmakopei, do których przepis ten się nie odwołuje. Ustawa prawo farmaceutyczne w swoich przepisach wielokrotnie odwołuje się do Farmakopei (art. 2 pkt 29, art. 20 ust. 1 pkt 4, art. 20 ust. 3, art. 21 ust. 2 pkt 3, art. 21 ust. 4 i 5 pkt 3, art. 25

ust. 1 i 2, art. 42 ust. 2 pkt 2, art. 51 k ust. 3 pkt 5, art. 96 a ust. 1 pkt 4 lit. „d"). Tam zatem, gdzie ustawodawca uznał za zasadne powołanie się na Farmakopeę, uczynił to statuując jednoznaczny przepis. Zgodzić należy się ze skarżącą, że skoro odwołania do Farmakopei brak jest w art. 91 ust. 1 pkt 1 prawa farmaceutycznego uznać należy, że jest to świadomy zabieg ustawodawcy i niedopuszczalne jest kreowanie nieistniejącej listy substancji bardzo silnie działających w drodze bliżej niesprecyzowanych i nieprzewidzianych w ustawie mechanizmów.

Potwierdzeniem tezy przemawiającej za brakiem farmakopealnego charakteru przepisu art. 91 ust. 1 pkt 1 prawa farmaceutycznego, są wyniki wykładni historycznej oraz ocena zamierzeń ustawodawczych skierowanych na nowelizację tego przepisu. Pierwotne brzmienie przepisu art. 91 ust. 1 pkt 1 prawa farmaceutycznego nie uległo do chwili obecnej zmianie. Z chwilą wejścia w życie ustawy prawo farmaceutyczne wprowadzone zostały również przepisy ustawy z dnia 27 lipca 2001 roku o Urzędzie Rejestracji (...)(Dz. U. 2010 Nr 107, poz. 679). Podobnie jak przepis art. 4 ust. 1 pkt 1 lit. „j" u.r.p.l., również przepis poprzedzającej ją ustawy przewidywał kompetencje Prezesa Urzędu Rejestracji(...)do ogłaszania Wykazu Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W przeciwieństwie jednak do regulacji wprowadzonej ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji (...)(Dz. U. 2019, poz. 622) poprzednio obowiązujący przepis przewidywał określenie w wykazie informacji wskazujących na ograniczenie w jego wydawaniu bądź stosowaniu. Pierwotnie w wykazie były zatem określane produkty lecznicze zawierające substancje silnie działające, jednak jeszcze przed uchwaleniem ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji (...)(Dz. U. 2019, poz. 622) sytuacja ta uległa zmianie budząc kontrowersje co do zakresu zastosowania przepisu art. 91 ust. 1 pkt 1 prawo farmaceutyczne. Pomimo bowiem ustawowej podstawy do określenia w Wykazie produktów leczniczych zawierających substancje silnie działające, nie były one w nim umieszczane. Zarówno z wyjaśnień Głównego Inspektora Farmaceutycznego, jak również Departamentu Polityki Lekowej Ministerstwa Zdrowia wynikało, że przepis art. 91 ust. 1 pkt 1 prawa farmaceutycznego nie jest w żaden sposób związany z Farmakopeą i jej zapisy nie odnoszą się do uprawnień techników farmaceutycznych (k. 107). Niewiele później, według deklaracji Ministerstwa Zdrowia, dostrzeżono jednak potrzebę jednoznacznego określenia tej kwestii (S. B., Substancje bardzo silnie działające i technicy farmaceutyczni, publikowany na (...) Podjęte działania legislacyjne zakończone uchwaleniem ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji (...) (Dz. U. 2019, poz. 622) mogą świadczyć o tym, że wolą ustawodawcy było faktycznie poszerzenie zakresu kompetencji techników farmaceutycznych, skoro w powołanym już wcześniej przepisie art. 4 ust. 1 pkt 1 lit. „j" u.r.p.l.. wyłączono z obligatoryjnych elementów Wykazu określenie informacji wskazujących na ograniczenie w jego wydawaniu bądź stosowaniu. Wydaje się, że nie był to zabieg przypadkowy, za taki powinien zaś uchodzić brak nowelizacji przepisu art. 91 ust. 1 pkt 1 prawa farmaceutycznego w kierunku pominięcia pozornie wynikającego z niego ograniczenia uprawnień techników farmaceutycznych. Z legislacyjnych motywów leżących u podstaw ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji (...) (Dz. U. 2019, poz. 622) wynika bowiem, że równolegle prowadzone były prace nad zmianą ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, jednak w związku z tym, iż przedmiotowy projekt, który miał charakter ustawy kompetencyjnej, wprowadzał również zmiany w już obowiązującej ustawie prawo farmaceutyczne, na odpowiednim etapie miała nastąpić korelacja zmienianych przepisów. Jako powód wstrzymania prac nad zmianą ustawy prawo farmaceutyczne podano okoliczność, że nie jest możliwa symultaniczna nowelizacja tej ustawy, gdyż zgodnie z zasadami techniki prawodawczej, nie można odnosić się do projektów, które mogą jeszcze ulec zmianie, tylko do przepisów powszechnie obowiązujących (druk 3490 Sejmu VI Kadencji, dostępny na (...) Po zakończeniu prac i wejściu w życie ustawy z dnia 18 marca 2011 roku, nie znowelizowano jednak ustawy prawo farmaceutyczne. Pomimo natomiast tego, że prawidłowa wykładnia przepisu art. 91 ust. 1 pkt 1 nakazywała wyłączyć z zakresu jego zastosowania ograniczenie uprawnień techników farmaceutycznych do sporządzania, wytwarzania, wydawania produktów leczniczych mających w swoim składzie substancje bardzo silnie działające, stosowanie tego przepisu budziło dalsze wątpliwości. Z tego względu w 2017 roku został opracowany rządowy projekt nowelizacji przepisu art. 91 ust. 1 u. p.f. W projekcie tej nowelizacji podano, że przepis ten w brzmieniu dotychczasowym wskazuje, iż leki, które zawierają substancje bardzo silnie działające (określane jako trucizny, venena, tzw. leki z szafki A) są wskazane w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Podkreślono, że już od wielu lat określenie tych substancji jako bardzo silnie działających nie odbywa się w ramach tego wykazu, a wykaz substancji bardzo silnie działających publikowany jest obecnie w Farmakopei Polskiej. Wykaz ten jest ustalany przez Komisję Farmakopei działającą przy Urzędzie Rejestracji Produktów

Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i w jej wydawnictwie publikowany jest wykaz substancji zaliczonych do bardzo silnie działających. Zmianę przepisu art. 91 prawa farmaceutycznego uzasadniono zatem koniecznością doprowadzenia do zgodności przepisów z rzeczywistą praktyką. Wskazanemu przepisowi zamierzano nadać brzmienie, zgodnie z którym technik farmaceutyczny, posiadający dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, może wykonywać w aptece czynności fachowe polegające na sporządzaniu, wytwarzaniu, wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, z wyjątkiem produktów leczniczych mających w swoim składzie substancje bardzo silnie działające określone w Farmakopei Polskiej (druk (...) Sejmu VIII Kadencji, dostępny na (...) W trakcie prac Komisji Zdrowia nowelizacja ta została jednak odrzucona i ostatecznie nie została uchwalona ustawą z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2017, poz. 1200). Nie powinno zatem budzić wątpliwości, że skoro sam ustawodawca dostrzegł potrzebę dostosowania przepisów do istniejącej praktyki nie mającej swojej normatywnej podstawy, jednak ostatecznie wycofał się podjętych zamierzeń legislacyjnych, wykluczyć należy dokonanie wykładni przepisu art. 91 ust 1 pkt 1 prawa farmaceutycznego, jako odsyłającego do Farmakopei Polskiej. Taka wykładnia ma charakter wykładni contra legem.

Powyższe rozważania prowadzą do wniosku, że uzasadniony jest również zarzut naruszenia przez Sąd Rejonowy przepisu art. 405 k.c. w zw. z art. 410 § 1 i 2 k.c. Skoro bowiem powódka nie naruszyła postanowień umowy łączącej ją z pozwanym i nie była zobowiązana do zapłaty kary umownej, a wynikające z niej świadczenie spełniła wyłącznie w celu uniknięcia przymusu w realizacji zapłaty tej kary (art. 411 pkt 1 k.c.), to świadczenie spełnione na rzecz pozwanego jest nienależne i podlega zwrotowi.

W tej sytuacji Sąd Okręgowy na podstawie przepisu art. 386 § 1 k.p.c. zmienił zaskarżony wyrok: w punkcie I w ten sposób, że zasądził od (...) w W. na rzecz A. S. kwotę 11 897, 92 zł wraz z ustawowymi odsetkami za opóźnienie od dnia 7 października 2017 roku do dnia zapłaty. O odsetkach za opóźnienie Sąd Okręgowy orzekł na podstawie przepisu art. 481 § 1 k.c. Zobowiązanie do zwrotu nienależnego świadczenia ma charakter bezterminowy. Oznacza to, że termin spełnienia takiego świadczenia musi być wyznaczony zgodnie z art. 455 k.c., a więc niezwłocznie po wezwaniu skierowanym przez zubożonego. Powódka wezwała pozwanego do zwrotu nienależnego świadczenia pismem z dnia 25 września 2017 roku, doręczonym pozwanemu w dniu 29 września 2017 roku, wyznaczając w tym celu siedmiodniowy termin. Upłynął on w dniu 6 października 2017 roku i od dnia następnego pozwany pozostawał w opóźnieniu z jego spełnieniem, a zatem od tego dnia należały się powódce odsetki za opóźnienie od kwoty nienależnego świadczenia.

W związku ze zmianą rozstrzygnięcia o przedmiocie procesu Sąd Okręgowy zmienił również rozstrzygnięcie w przedmiocie kosztów procesu zawarte w punkcie II zaskarżonego wyroku i zasądził od pozwanego na rzecz powódki kwotę 4229 zł, na którą złożyło się wynagrodzenie pełnomocnika powoda w kwocie 3600 zł (§2 pkt 5 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 22 października 2015 roku w sprawie wysokości opłat za czynności adwokackie – Dz. U. 2015, poz. 1800), opłata od pozwu w kwocie 595 zł oraz opłata skarbowa od pełnomocnictwa w kwocie 17 zł.

O kosztach postępowania apelacyjnego Sąd Okręgowy orzekł na podstawie przepisu art. 98 § 1 i 3 k.p.c. i w zw. z art. 391 § 1 k.p.c., zasądzając od pozwanego na rzecz powódki kwotę 2395 zł, na którą składa się kwota 1800 zł z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika powódki w osobie adwokata (§ 2 pkt 5 w zw. z § 10 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 22 października 2015 roku w sprawie opłat za czynności adwokackie (Dz. U. 2015, poz. 1800) oraz kwota 595 zł tytułem opłaty sądowej od apelacji.

SSO Bartosz Pniewski SSO Mariusz Broda SSR Monika Wrona-Zawada

ZARZĄDZENIE

(...)