

Sygn. akt I C 1813/12

WYROK W IMIENIU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Dnia 7 lutego 2014r.

Sąd Okręgowy w Rzeszowie Wydział I Cywilny w składzie:

Przewodniczący: SSR del. do SO Magdalena Kocój

Protokolant: sekr. sądowy Donata Lew

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 7 lutego 2014r. w Rzeszowie
sprawy z powództwa Wojewódzkiego Szpitala im. (...) (...) P. w P.
przeciwko Narodowemu Funduszowi Zdrowia - (...) (...) w R.

o zapłatę

I. zasądza od pozwanego Narodowego Funduszu Zdrowia z siedzibą w W. - (...) (...) w R. na rzecz powoda Wojewódzkiego Szpitala im. (...) (...) P. w P. kwotę 394.234,40 zł (trzysta dziewięćdziesiąt cztery tysiące dwieście trzydzieści cztery złote 40/100) wraz z ustawowymi odsetkami :

- od kwoty 336.641,40 zł od dnia 19 kwietnia 2011r. do dnia zapłaty,

- od kwoty 57.593,00 zł od dnia 6 maja 2011r. do dnia zapłaty,

II. zasądza od pozwanego Narodowego Funduszu Zdrowia z siedzibą w W. - (...) (...) w R. na rzecz powoda Wojewódzkiego Szpitala im. (...) (...) P. w P. kwotę 13.149 zł (trzynaście tysięcy sto czterdzieści dziewięć złotych) tytułem zwrotu kosztów procesu.

Sygn. akt I C 1813/12

UZASADNIENIE

wyroku z dnia 7 lutego 2014r.

Pozwem z dnia 20 grudnia 2011 roku powód Wojewódzki Szpital im. (...) (...) P. w P. domagał się zasądzenia od pozwanego Narodowego Funduszu Zdrowia (...) (...) w R. kwoty 394 234,40 złotych z ustawowymi odsetkami od kwoty 336 641,40 złotych od dnia 19 kwietnia 2011 roku do dnia zapłaty, oraz od kwoty 57 593 złotych od dnia 6 maja 2011r. oraz zasądzenia kosztów procesu.

Na uzasadnienie swego pozwu, powód wskazał, że na podstawie umowy zawartej z pozwanym w dniu 31 grudnia 2008 roku o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – leczenie szpitalne, terapeutyczne programy zdrowotne, aneksowanej min. w dniu 5 marca 2010 roku, realizował program „ Leczenie Choroby G. 'a”. W ramach tego programu w powodowym szpitalu leczono 2 pacjentki, którym podawano lek imiglucerażę w postaci preparatu leczniczego C..

Pozwany w trakcie kontroli, którą przeprowadził w październiku 2010 roku, stwierdził, iż dawki tego leku, które podawano pacjentkom okresie od stycznia do lipca 2010 roku były mniejsze niż 30 U/kg m.c. , a tym samym nie były zgodne z zaleceniami zawartymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, uznając że powód wykonał umowę w sposób nieprawidłowy i zażądał zwrotu kwoty 394 234,40 zapłaconej powodowi za lek podany w dawkach mniejszych niż określona w przepisach wykonawczych.

Powód kwestionował , lecz bezskutecznie, stanowisko pozwanego w sposób przewidziany w art. 160 i 161 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Powód

wyjaśniał, że podawanie leków w mniejszych dawkach spowodowane było przyczynami niezależnymi od niego. W roku 2009 pojawiły się problemy z dostępnością leku stosowanego przy leczeniu tej choroby. Fabryka produkująca ten lek, z uwagi na zanieczyszczenie linii produkcyjnej, ograniczyła w sposób znaczący dawkę leku na rynku całego świata. Powód otrzymywał na bieżąco od producenta komunikaty o konieczności zmniejszenia dawki leku. Podobne informacje i zalecenia, co do podawania tego preparatu w dawce zmniejszonej, kierowane były do szpitali realizujących program terapeutyczny przez Zespół (...) ds. Chorób U. powołany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Pozwany nie uwzględnił powyższego i 18 kwietnia 2011 roku wystawił notę obciążającą na kwotę 394 234,40zł., a następnie dokonał potrącenia powyższej należności z wierzytelności przysługujących powodowi względem pozwanego. Potrącenia dokonano w dniu 19 kwietnia 2011 roku w kwocie 336 641,40 złotych oraz w dniu 6 maja 2011 roku w kwocie 57 593 zł.

Powód powołał się na § 2 ust. 7 umowy o udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej z dnia 31 grudnia 2008 roku, wskazał na dobro pacjentów, stanowisko Ministra Zdrowia oraz zalecenia (...) Agencji (...).

W odpowiedzi na pozew z dnia 13 lutego 2012 roku pozwany Narodowym Fundusz Zdrowia wnosił o oddalenie powództwa i zasądzenie na swoją rzecz kosztów zastępstwa procesowego.

Pozwany zarzucił, że zgodnie z § 1 ust. 2 umowy powód był zobowiązany wykonywać umowę zgodnie z zasadami i na warunkach określonych w warunkach zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne, ustalonych na dany okres rozliczeniowy w drodze Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, wydanego na podstawie art. 146 ust. 1 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz zgodnie z załącznikiem do Rozporządzenia Ministra zdrowia z dnia 6 maja 2008 roku w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Podał, że w związku z wejściem w życie Zarządzenia numer (...) Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 listopada 2009 roku w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne strony sporu w dniu 5 marca 2010 roku w podpisały aneks nr (...) do powołanej umowy. Zgodnie z § 1 ust. 2 tego aneksu powód został zobowiązany do wykonywania umowy zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, zmienionego następnie Rozporządzeniem Ministra zdrowia z dnia 11 stycznia 2010 roku, które weszło w życie dnia 15 stycznia 2010 roku. Wg § 2 ust. 5 i ust. 7 powołanego aneksu powód zobowiązany był do zapewnienia świadczeniobiorcom zakwalifikowanym do leczenia, bezpłatnego dostępu do leków będących przedmiotem umowy oraz do zapewnienia w okresie obowiązywania umowy ciągłości udzielania świadczeń. Natomiast zgodnie z pkt 15 powołanego Zarządzenia Ministra Zdrowia leczenie tej choroby zgodnie ze schematem dawkowania leków w programie, dawka leku, zależy od ciężkości objawów i nie przekracza 60 U/kg masy ciała podawanych co 2 tygodnie. Dawka początkowa wynosi 30 U/kg masy ciała podawanej co 2 tygodnie w postaci jednogodzinnych wlewów dożylnych.

W dalszej części uzasadnienia odpowiedzi na pozew, pozwany przyznał okoliczności dotyczące kontroli realizacji umowy łączącej strony, leczenia tym lekiem dwóch pacjentek oraz płatności kwot wskazanych w pozwie.

Dodatkowo pozwany naprowadził, że powód podpisał protokół kontroli w dniu 10 listopada 2010 roku, a pozwany sporządził wystąpienie pokontrolne z dnia 6 grudnia 2010 roku, w którym potwierdził w całości ustalenia zawarte w protokole kontroli i zobowiązał powoda do sporządzenia korekty faktury i sprawozdania za okres od miesiąca stycznia do miesiąca lipca 2010 roku. Podniósł, że powód w ustawowym trybie złożył zastrzeżenia do wystąpienia pokontrolnego i zażądał zwrotu zapłaconej kwoty, po czym pismem z dnia 22 lutego 2011 roku powód złożył ponowny wniosek o rozpoznanie sprawy, lecz pismem z dnia 15 marca 2011 roku Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia podtrzymał swoje dotychczasowe stanowisko.

Pozwany powołał się na wykładnię językową i celowościową powołanego Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 roku, zwrócił uwagę na charakter prowadzonej przez powoda działalności, zakwestionował racjonalność

prowadzonej przez niego działalności gospodarczej, w szczególności fakt niezabezpieczenia przez powoda, wcześniej, odpowiedniej ilości leku, w sytuacji gdy wiedział o problemach i trudnościach w dystrybucji leku już w 2009 roku.

Wyrokiem z dnia 20 lutego 2012 roku Sąd Okręgowy w Rzeszowie oddalił powództwo i zasądził od powoda na rzecz pozwanego koszty procesu.

W wyniku apelacji powoda, Sąd Apelacyjny w Rzeszowie, wyrokiem z dnia 27 września 2012 roku uchylił zaskarżony wyrok i sprawę przekazał do ponownego rozpoznania Sądowi Okręgowemu w Rzeszowie, pozostawiając temu sądowi rozstrzygnięcie o kosztach postępowania apelacyjnego.

Sąd Odwoławczy wskazał w uzasadnieniu powyższego rozstrzygnięcia, że Zespół (...) ds. Chorób U. przy Prezesie Narodowego Funduszu Zdrowia zmniejszył dawkowanie leku poniżej dawek przewidzianych w schemacie dawkowania Rozporządzeniu Ministra Zdrowia. To zmniejszone dawkowanie, w obiektywnej sytuacji, gdy preparatu tego nie było na rynku w Polsce i na świecie z uwagi na przejściowe kłopoty jedyne tylko producenta tego preparatu, nie było szkodliwe dla pacjentów, i było zgodne z dobrem leczonych pacjentów, bo nie przerywało leczenia. Zauważył że w każdym czasie można było przywrócić pełną dawkę tego preparatu, a zatem i powód mógł liczyć w sposób uzasadniony na możliwość zaopatrzenia się w ten preparat dla leczenia swoich pacjentek.

Sąd Apelacyjny przyjął, że gdyby powodowy szpital zastosował się przy leczeniu pacjentek ściśle do wydawanych zaświadczeń i zaleceń przez Zespół (...) ds. Chorób U. przy Prezesie Narodowego Funduszu Zdrowia, to wykonał umowę zawartą z pozwanym w sposób odpowiadający jej celowi społeczno-gospodarczemu oraz zasadom współzycia społecznego, a tak należy wykonywać umowy zgodnie z art. 354 § 1 k.c. za które należy się wynagrodzenie zgodnie z umową.

Ponadto Sąd Apelacyjny nakazał ustalenie dodatkowych okoliczności faktycznych, oraz dokonanie ich oceny. Niewyjaśnienie wskazanych przez Sąd Apelacyjny okoliczności, wskazanych w uzasadnieniu – k. 138 -139, doprowadziło do nierozpoznania istoty sprawy i w konsekwencji do uchylenia wyroku Sądu I-szej instancji.

Przy ponownym rozpoznaniu sprawy Sąd Okręgowy ustalił co następuje.

Sąd jako bezsporne przyjął, iż strony łączyła umowa z dnia 31 grudnia 2008 numer (...) o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – leczenie szpitalne – terapeutyczne programy zdrowotne, zmieniona aneksem z dnia 5 marca 2010 nr 5, w ramach, której powód realizował leczenie Choroby G.'a", lecząc 2 pacjentki L. Z. i B. Z. (1) , którym podawano lek imigluzerazę w postaci preparatu leczniczego C..

Zgodnie z umową i aneksem powód był zobowiązany do wykonywania umowy zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych zmienionych rozporządzeniem tego Ministra z dnia 11 stycznia 2010 roku, zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, które weszło w życie dnia 15 stycznia 2010 roku. W załączniku do tego rozporządzenia, pkt 15, dotyczących leczenia choroby G.'a podano, że kwalifikację do terapii dokonuje Zespół (...) ds. Chorób U. powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, która określa schemat dawkowania leków w tym programie. Dawka imiglucerazy, jak podano w załączniku, zależy od ciężkości objawów i nie przekracza 60U/kg m/c. , podawanych co 2 tygodnie, przy czym dawka początkowa wynosi 30i U/kg m.c. podawanej co 2 tygodnie, a w przypadku braku efektywności zastosowanej dawki po sześciu miesiącach terapii dawkę można zwiększyć do maksymalnej dawki to jest do 60U/kg m. c. , podawanej co 2 tygodnie, przy braku skuteczności leczenia w maksymalnej dawce po dwunastu miesiącach terapii lek należy odstawić, bo leczenie jest nieefektywne.

Przedmiotowy lek produkowany jest przez jedyne producenta na świecie tj. firmę (...), która zawiadomiła, że od sierpnia 2009 roku do końca 2009 roku jest w stanie zaspokoić tylko 20 % światowego zapotrzebowania na ten produkt leczniczy i zaleca stosowanie mniejszych dawek tego leku, a także, że po przeprowadzeniu procesu odkażania wytwórni pod koniec 2009 roku będzie realizowana pełna dostawa tego leku i pacjenci będą mogli powrócić do normalnego dawkowania w ciągu pierwszych trzech miesięcy 2010 roku. W dalszych komunikatach firma ta podawała,

że są pewne dalsze komplikacje z produkcją preparatu, ale w każdej chwili sytuacja może się zmienić i będą realizowane dostawy w pełnym zakresie.

W okresie od 1 stycznia 2010 roku do 31 lipca 2010 roku leczono w powodowym szpitalu jedynie 2 pacjentki L. Z. i B. Z. (1).

Dowód: umowa z dnia 31.12.2008r. wraz z aneksem nr (...) z dnia 5.03.2010r.

Mimo, że opisany wyżej załącznik do rozporządzenia Ministra zdrowia, w pkt 15 określał schemat dawkowania leku dla osób leczonych przy występowaniu tej choroby, Zespół (...) ds. Chorób U. decyzją z dnia 18 stycznia 2010, roku okresie przejściowym, do czasu ponownego zakwalifikowania, ustalił dla pacjentek nowy schemat dawkowania.

Pozwany w trakcie kontroli, którą przeprowadził w październiku 2010 roku, stwierdził, iż dawki tego leku, które podawano pacjentkom w okresie od stycznia do lipca 2010 roku były mniejsze niż 30 U/kg m.c. , a tym samym nie były zgodne z zaleceniami zawartymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, uznając, że powód wykonał umowę w sposób nieprawidłowy i zażądał zwrotu kwoty 394 234,40 zł zapłaconej powodowi ze względu na podawanie leku w dawkach mniejszych niż określona w przepisach wykonawczych.

Dowód: Protokół z postępowania kontrolnego (...), pismo powoda z 9 listopada 2010, wystąpienie pokontrolne NFZ w R. z 6 grudnia 2010 roku, zastrzeżenia powoda z dnia 10 grudnia 2011 roku do wystąpienia pokontrolnego, pismo NFZ w R. z dnia 29 grudnia 2010 roku, pismo powoda z 31 grudnia 2010 roku, pismo prezesa NFZ z dnia 4 lutego 2011 roku, wniosek powoda do prezesa NFZ o ponowne rozpatrzenie sprawy z dnia 20.02. 2011 roku, pismo prezesa NFZ z dnia piętnastu marca 2011 roku, pismo powoda do pozwanego z dnia 15 maja 2011 roku, Komunikat firmy (...) z dni: 28 października 2010 roku, 6 stycznia 2010 roku, 20 lutego 2010 roku, 22 kwietnia 2010 roku, 12 lipca 2010 roku, zaświadczenie zespołu (...) ds. Chorób U. z dnia 18 stycznia 2010 roku, z dnia 10 marca 2010 roku i z dnia 9 marca 2010 roku oraz z dnia 20 maja 2010 roku, nota obciążeniowa z 18 kwietnia 2011 roku, pismo pozwanego z dnia 19 kwietnia 2011 roku, wydruk z rachunku bankowego powoda, potwierdzający potrącenie przez pozwanego należności z noty obciążeniowej w dniu 6 maja 2011 roku, pisma powoda z dnia 29 kwietnia 2011 roku, pismo Ministra Zdrowia z dnia 6 lipca 2011 roku wraz z pismem z dnia 13 października 2010 roku, informacja prasowa Ministerstwa Zdrowia z dnia 8 października 2010 roku –K.14 – 63, zeznania świadka T. K.- protokół rozprawy z dnia 7 lutego 2014 roku karta – 244 - 00: 42: 34 - 00: 51: 37.

Należność dochodzona pozwem jest należnością za lek faktycznie podany pacjentkom w okresie styczeń - lipiec 2010 roku tj. w okresie realizacji umowy. Kwota wydatkowana przez powoda wynosiła 394 234,40 zł.

Dowód: zestawienie ilości leku i jego wartości dochodzonej pozwem z dnia 5 kwietnia 2013 roku –k. 155, faktury wystawione przez spółkę (...) z 1 lutego 2010 roku, 20.03. 2010 roku, z 2 marca 2010 roku, 13 kwietnia 2013 roku, z 27 kwietnia 2010 roku, z 26 maja 2010 roku, 12 lipca 2010 roku –k. 175 – 181.

Ilości leku wskazane w zestawieniu i jego wartości były co miesiąc przekazywane przez szpital pozwanemu w ramach tzw. sprawozdania z realizacji umowy. Każdorazowo NFZ potwierdzał prawidłowość przekazanych danych m.in. co do wartości podanego leku. Ilości oraz daty podawania leku odnotowywane były w indywidualnych kartach zleceń lekarskich.

Dowód: wydruki z systemu informatycznego, stosowanego w rozliczeniach powodowego szpitala z NFZ za miesiąc luty 2010, marzec 2010, kwiecień 2010, maj 2010, lipiec 2010, Indywidualnej karty zleceń lekarskich L. Z. i B. Z. (2) - karty 157- 169.

Zgodnie z zaleceniami zespołu (...) ds. Chorób U. ze stycznia 2010 roku oraz marca 2010 roku- dla pacjentki L. Z. została ustalona ilość leku na jedno podanie w wysokości 1200 jednostek, obniżona następnie w miesiącu maju 2010 roku do ilości minimalnej 15 jednostek na kilogram masy ciała.

Dla pacjentki B. Z. (2) zalecenia zespołu (...) ds. Chorób U. ze stycznia 2010 roku oraz marca 2010 roku wskazywały na 2000 jednostek na jedno podanie, obniżone następnie w miesiącu maju 2010 roku do ilości minimalnej 15 jednostek na kilogram masy ciała.

Powód podawał pacjentkom zmniejszone dawki leku zgodnie z zaleceniami Zespołu (...), a jedynie jednorazowo tj. w miesiącu kwietniu dawka była niższa – u L. Z. 800 jednostek, a u B. (...) jednostek, ale odpowiadała dawce minimalnej wskazywanej przez producenta leku. Podanie leku w takich dawkach to jest 800 jednostek i 1000 jednostek w lipcu 2010 roku było zgodne z zaleceniami Zespołu (...). Całość leku, który udało się zakupić stronie powodowej, w okresie jej ograniczonej dostępności była podawana pacjentkom.

Ograniczenia dostępności leku i opóźnienia w jego dostawie były również wyłączną przyczyną opóźnienia w jego podaniu pacjentkom, to stąd wynikały przekroczenia czternastodniowego terminu w jego podaniu.

Podanie dawek mniejszych było korzystniejsze dla pacjentów niż brak podania leku w ogóle i przerwanie leczenia. Stan zdrowia pacjentek w związku z podaniem leku w zmniejszonych dawkach nie uległ pogorszeniu, a zachowanie ciągłości leczenia prawdopodobnie pozwoliło uniknąć poważnych powikłań, które mogą wystąpić przy przerwaniu kuracji.

Dowód zeznania świadka M. H. –protokół rozprawy z dnia 8.10.2013r – k 210 -00:27:45 -01:09:57 i D. S. – protokół rozprawy z dnia 7.02.2014r. k.-243/2 -244 – 00:08:09 – 00:41:23.

W listopadzie 2009 roku z pozwanego Oddziału (...) w R. został przesłany do powodowego Szpitala fax, z którego wynikało, że strona pozwana akceptuje zmniejszone ilości jednostek leku dla pacjentek L. Z. i B. Z. (2).

Dowód: fax - karta 203.

Zespół (...) został powołany przez Prezesa NFZ. Informacja o powołaniu Zespołu ukazała się w dniu 28 stycznia 2010 roku. Podstawą działania Zespołu jest regulamin Zespołu. Zgodnie z pkt 6 ,7,13 regulaminu oraz treścią załącznika do powołanego rozporządzenia Ministra Zdrowia pkt 15 kolumna” świadczeniobiorcy” - leczenie choroby G.- Zespół dokonuje:

1. kwalifikacji chorych do terapii, ustala wskazania do rozpoczęcia leczenia,
- 2.weryfikacji skuteczności leczenia co 6 miesięcy,
3. podejmowania decyzji o przedłużeniu leczenia powyżej sześciu miesięcy,
- 4.podejmowania decyzji o wyłączeniu świadczeniodawcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia określonymi w powołanym rozporządzeniu.

W regulaminie zespołu i rozporządzeniu Ministra Zdrowia nie ma mowy o tym, że Zespół może dokonać zmniejszenia minimalnej dawki leku ustalonej przez Ministra Zdrowia w poszczególnych programach terapeutycznych refundowanych ze środków NFZ.

Dowód: pisma prezesa NFZ z dnia 30 sierpnia 2010 roku, komunikat w sprawie powołania Zespołu, regulamin pracy zespołu- k.191 – 193.

Sąd dał wiarę wszystkim dowodom zaoferowanym przez obie strony postępowania. Dowody z dokumentów nie budziły wątpliwości sądu. Za wyjątkiem jednego, tj. faxu wysłanego w listopadzie 2009 roku z NFZ w R., nie były również kwestionowane przez żadną ze stron.

Na wiarę zasługują również zeznania świadków lekarzy: M. H. i D. S., którzy zeznawali zgodnie ze swoją wiedzą medyczną oraz doświadczeniem w zakresie leczenia choroby G.. W pełni na wiarę zasługiwały również zeznania I. S., pielęgniarki, pracującej w powodowym szpitalu od 1984 roku, a w dziale umów i rozliczeń od pięciu lat. Zeznania te

były szczere i oparte na dokumentacji medycznej oraz finansowo-księgowej. Wiarygodne są zeznania tego świadka, gdy zeznawała, że współpraca z Funduszem w R. układała się szpitalowi bardzo dobrze. Po otrzymaniu zatem faxem informacji, że należy podawać zmniejszone dawki pacjentom, potraktowano niniejszy fax, mimo, iż nie zawierał podpisu, za miarodajny i podlegający wykonaniu. Nie budzą również zastrzeżeń Sądu zeznania świadka T. K., jednakże zeznania tego świadka potwierdzają jedynie okoliczności wykazane dokumentami zawartymi w aktach sprawy.

Sąd zważył co następuje.

Zgodnie z § 1 ust. 2 umowy z dnia 31 grudnia 2008 roku o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej- leczenie szpitalne- terapeutyczne programy zdrowotne, zmienionej aneksem nr (...) z dnia 5 marca 2010 roku, powód jako świadczeniodawca zobowiązany był wykonywać ją, zgodnie z zasadami i na warunkach ustalonych na dany okres rozliczeniowy w drodze zarządzenia prezesa NFZ, wydanego na podstawie art. 146 ust. 1 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych(tekst jednolity w Dz.U. z 2008 roku nr 164 pozycja 1027 ze zmianami) oraz zgodnie z załącznikiem do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 maja 2008 roku w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz.U. nr 81 pozycja 484 ze zmianami).

Powód ponadto zobowiązany był do wykonywania umowy zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz.U. z 2009 roku nr 140 pozycja 1148), zmienionego następnie rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 stycznia 2010 roku (Dz.U. nr 5 pozycja 2010), które weszło w życie 15 stycznia 2010 roku. Zgodnie z § 2 ust. 5 i ust. 7 aneksu powód jako świadczeniodawca zobowiązany był do zapewnienia świadczeniobiorcom zakwalifikowanym do leczenia, bezpłatnego dostępu do leków będących przedmiotem umowy oraz do zapewnienia w okresie obowiązywania umowy ciągłości udzielania świadczeń .

Zgodnie z pkt. 15 Zarządzenia Ministra Zdrowia leczenie choroby G., zgodnie ze schematem dawkowania leków w programie- dawka leku- miglucerazy zależy od ciężkości objawów i nie przekracza 60 U na kilogram masy ciała podawanych co drugi tydzień. Dawka początkowa wynosi 30 U na kilogram masy ciała podawanej co 2 tygodnie. Preparat podawany jest w postaci jednogodzinnych wylewów dożylnie.

W ramach niniejszego programu leczenia choroby G. w powodowym szpitalu zakwalifikowane zostały do leczenia w okresie od 1 stycznia 2010 roku do 31 lipca 2010 roku 2 pacjentki.

Bezsporne było między stronami, że w wyżej wymienionym okresie strona powodowa podawała pacjentkom lek miglucerażę w wysokości mniejszej niż 30 U na kilogram masy ciała, jak również, iż nie były zachowane terminy między dawkowaniem leku, a zatem niezgodnie z wyżej wymienianym rozporządzeniem Ministra Zdrowia.

Zauważyć należy, iż zgodnie z cytowanym wyżej pkt 15 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 1 stycznia 2010 roku, zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, kwalifikację chorych do terapii dokonuje Zespół (...) ds. Chorób U. powoływany przez prezesa NFZ.

Preparat C. (imigluceraza) produkowany jest przez firmę (...). Jest to prawdopodobnie jedyny producent tego leku na świecie. Pismem z 28 października 2009 roku(karta 47), firma ta zawiadomiła fachowych pracowników ochrony zdrowia, że od sierpnia 2009 roku do końca 2009 roku jest w stanie zaspokoić tylko 20 % światowego zapotrzebowania na ten produkt leczniczy i zaleciła stosowanie mniejszych dawek tego leku, wskazując jako dawkę minimalną leku 15 jednostek na kilogram masy ciała - komunikat z 28 października 2009 roku.

Jednocześnie firma powiadomiła, iż po przeprowadzeniu procesu odkażania w wytwórni, pod koniec 2009 roku, będzie pełna dostawa tego leku i pacjenci będą mogli powrócić do normalnego dawkowania w ciągu pierwszych trzech miesięcy 2010 roku. W dalszych komunikatach firma informowała, iż są pewne komplikacje z produkcją preparatu, ale w każdej chwili sytuacja może się zmienić i nastąpią dostawy w pełnym zakresie.

Zgodnie z zaleceniami zespołu (...) ds. Chorób U. ze stycznia 2010 roku oraz z marca 2010 roku dla pacjentki L. Z. została ustalona ilość leku na jedno podanie wysokości 1200 jednostek, obniżona następnie w maju 2010 roku do ilości minimalnej 15 jednostek na kilogram masy ciała. Dla pacjentki B. Z. (2) zalecenia Zespołu (...) ze stycznia 2010 oraz z marca 2010 roku wskazywały na 2000 jednostek na jedno podanie, obniżone następnie w miesiącu maju 2010 roku do ilości minimalnej 15 jednostek na kilogram masy ciała. Powód podawał pacjentkom zmniejszone dawki leku zgodnie z zaleceniami zespołu (...), a jedynie jednorazowo- w kwietniu- dawka była niższa u L. Z.- 800 jednostek, a u B. Z. (2)- 1000 jednostek, ale odpowiadała stawce minimalnej wskazywanej przez producenta leku. Podanie leków w takich dawkach w lipcu 2010 roku było zgodne z zaleceniami Zespołu (...).

Podanie C. Dawkach mniejszych dawkach i z opóźnieniami wynikało z faktu, że powód nie dysponował wystarczającą ilością leków, którego dostępność na rynku była ograniczona.

W dniu 14 kwietnia 2010 roku szpitalowi udało się zakupić lek jedynie w ilości 1800 jednostek i taka ilość została rozdysponowana na pacjentki.

Do rozważenia pozostawało, czy podanie dawek mniejszych niż zalecane było korzystniejsze dla pacjentów, niż niepodanie leku w ogóle i przerwanie leczenia. Jak wynika z zeznań świadków lekarzy M. H. oraz D. S. korzystniejsze dla pacjentek było podanie leku w dawkach mniejszych i w większych odstępach czasu, niż wstrzymanie podania leku. Mogło to bowiem doprowadzić do powikłań zdrowotnych. Jak wynika z faktur wystawionych przez firmę (...), dostawy produktu do szpitala odbywały się w sposób podany w piśmie procesowym powoda 4 kwietnia 2013 roku-(karta 154). Całość leku, którą udało się zakupić w okresie jego ograniczonej dostępności była podana pacjentkom. Świadczą o tym m.in. indywidualne karty zleceń lekarskich i zestawienia ilości leku przekazanego przez szpitalny magazyn leków na oddział wewnętrzny szpitala -(karty 156- 174).

Zgodnie z art. 471 KC dłużnik obowiązany jest do naprawienia szkody wynikłej z niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania, chyba, że niewykonanie lub nienależyte wykonanie jest następstwem okoliczności, za które dłużnik odpowiedzialności nie ponosi. Przepis ten reguluje odpowiedzialność kontraktową.

Z kolei art. 354 § 1 KC stanowi, iż dłużnik powinien wykonać zobowiązanie zgodnie z jego treścią i w sposób odpowiadający jego celowi społeczno-gospodarczemu oraz zasadom współżycia społecznego, a jeżeli istnieją w tym zakresie ustalone zwyczaje, także w sposób odpowiadający tym zwyczajom. W § 2 ustawodawca zawarł normę, iż w taki sam sposób powinien współdziałać przy wykonywaniu zobowiązania wierzyciel.

Art. 354 KC ma charakter klauzuli generalnej określającej podstawowe kryteria należytego wykonania zobowiązania. Kryteria sformułowane w tym przepisie mają podstawowe znaczenie dla oceny czy zachodzą ewentualne przesłanki odpowiedzialności ex contractu. Powinności strony związane z określonym sposobem wykonania zobowiązania są elementem treści zobowiązania. Interpretacja przesłanek należytego wykonania zobowiązania musi być dokonywana z uwzględnieniem, że zachowanie dłużnika powinno być, zgodnie z istotą każdego stosunku obligacyjnego, nakierowane na zaspokojenie interesów wierzyciela. Konieczność odwołania się do kryteriów art. 354 KC, w okolicznościach konkretnej sprawy, występuje wtedy, gdy z treści zobowiązania nie wynika w sposób dostatecznie jednoznaczny, jaki ma być sposób jego wykonania w sytuacji zaistnienia nieprzewidzianych okoliczności.

Analiza treści umowy z 31 grudnia 2008 roku zawartej między stronami, zmienionej aneksem nr (...) z dnia 5 marca 2010 a rok nie daje jednoznacznej odpowiedzi jak powinien zachować się dłużnik a w sytuacji, gdy obiektywne trudności od niego niezależne i niezawinione powodują, że nie jest możliwe dostosowanie się przez niego do warunków wynikających z powołanych w § 1 ust. 2 aneksu przepisów. Pozwany wskazuje w piśmie procesowym z dnia 4 kwietnia 2013 roku, iż powód jako świadczeniodawca ponosi odpowiedzialność za koordynowanie leków i wyrobów medycznych leczonych u niego świadczeniobiorcom, zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz aktualnym stanem wiedzy medycznej (karta 184 – 185).

Zdaniem pozwanego działanie powoda, który dawkował leki niezgodnie z powołanym na wstępie rozporządzeniem Ministra Zdrowia wydłużyło proces leczenia. To zaś związane jest bezpośrednio ze zwiększeniem kosztów całego programu terapeutycznego, które nadal ponosi pozwany. Powód prowadzi działalność gospodarczą w formie świadczeń opieki zdrowotnej i na nim, jak wskazuje pozwany, spoczywa ryzyko prowadzenia tej działalności.

W stanie faktycznym niniejszej sprawy, nie można podzielić argumentacji strony pozwanej, iż po stronie powoda wystąpił brak należytej staranności polegającej na tym, że powinien zgromadzić wymaganą ilość leku potrzebną na co najmniej 12 miesięcy okresu terapii, jak również brak zwykłej gospodarczej zapobiegliwości oraz racjonalnego działania na przyszłość. Zauważyć należy, że w chwili podpisywania umowy tj. 31 grudnia 2008 roku, nie występowały trudności w zaopatrzeniu w produkt leczniczy C., stosowany w leczeniu choroby G.. Powód nie mógł przewidzieć, że w trakcie jej realizacji nastąpi zanieczyszczenie linii produkcyjnej, skutkujące wstrzymaniem dostaw leku. Z informacji przekazanej przez firmę (...) m.in. z dat 28 października 2009 roku jak i 6 stycznia 2010 roku wynikało, że przywrócenie normalnych dostaw leku, gwarantujących dawkowanie leku pacjentom w ustalonych ilościach, miało nastąpić w trzech pierwszych miesiącach 2010 roku. Podpisując również aneks nr (...) z dnia 5 marca 2010 roku, usprawiedliwione było przewidywanie powoda, że dostawy leku w 2010 roku będą bieżące i niezakłócone. Pozwany również miał w czasie podpisywania aneksu, rozeznanie o problemach z dostawą niniejszego leku. Informacja z NFZ w R., która została przekazana faxem do powodowego szpitala, pojawiła się w czasie, gdy były już problemy z dostępnością leku na rynku, a zatem pozwany wiedział o tej sytuacji. Pozwany zresztą zapłacił powodowi wynagrodzenie za lek podany pacjentkom w listopadzie i grudniu 2009 roku. Mniejsze dawki w tym okresie wykazane są w protokole kontroli przeprowadzonej przez NFZ, ale nie zostały zakwestionowane przez pozwanego. Wprawdzie zeznający świadek T. K. zeznał, że poszczególne, napływające ze szpitala za poszczególne miesiące raporty nie były analizowane pod kątem zgodności z umową i rozporządzeniem Ministra Zdrowia, niemniej jak wykazało postępowanie dowodowe, NFZ miał już wówczas pełną wiedzę i świadomość, iż leku brakuje i akceptował podawanie dawek mniejszych.

Nie jest zatem słusznym przerzucanie odpowiedzialności za nieprawidłowe realizowanie umowy na powoda, który zobowiązany był zgodnie z § 2 ust. 7 aneksu do zapewnienia ciągłości udzielania świadczeń świadczeniobiorcom leczonym w ramach terapeutycznych programów zdrowotnych. Nie można uznać za słuszny zarzutu, iż powód w odpowiednim czasie nie zabezpieczył właściwej ilości imiglucerazy. Po pierwsze komunikaty firmy (...) o ograniczeniu produkcji leku pojawiły się po tym jak już nastąpiło zanieczyszczenie linii produkcyjnej, po drugie nie można czynić zarzutu powodowi, że na początku realizacji umowy tj. w pierwszych miesiącach 2009 roku nie poczynił zapasów na okres trwania całej umowy. Zauważyć bowiem należy, że miesięczna kuracja dwóch pacjentek to wydatek dla szpitala około 70 000 zł. Ponadto w każdej chwili mogła nastąpić zmiana sposobu leczenia chorych i na przykład decyzją zespołu (...) dana pacjentka na przykład ze względu na brak efektów leczenia lub wystąpienia powikłań, mogła zostać odsunięta od korzystania z programu terapeutycznego.

Nie bez znaczenia dla oceny działania powoda były wskazania zespołu (...) ds. Chorób U. i komunikaty producenta leku. Trudno dziwić się powodowi, iż kierował się w takich szczególnych, ekstremalnych warunkach, zaleceniami niniejszego zespołu, który powołany został przez prezesa NFZ na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 stycznia 2010 roku. Nieuzasadnione jest w zdaniem Sądu, czynienie zarzutu powodowi, że nie stosował się do dawek leku wynikających z rozporządzenia Ministra Zdrowia, skoro nie miał takich możliwości z uwagi na brak odpowiedniej ilości leku, jak również, że nie poinformował pozwanego o zaistnieniu okoliczności stanowiących przeszkodę w wykonaniu umowy. Dowody zebrane w sprawie wskazują, że pozwany miał tego pełną świadomość, a ponadto zapłacił powodowi za leki podane w mniejszych dawkach w poprzednich okresach.

Powód miał prawo sądzić, iż NFZ w pełni akceptuje zmniejszone dawkowanie, skoro Zespół (...) powołany przez prezesa NFZ przesłał do wiadomości NFZ zaświadczenia doręczone pacjentkom o zatwierdzeniu zmienionych jednostek i brak było jakichkolwiek reakcji na te pisma ze strony NFZ. W tej sytuacji zrozumiałym jest, iż powód nie analizował regulaminu Zespołu (...) ds. Chorób U. w celu ustalenia jego szczegółowych kompetencji.

Zastosowany sposób leczenia, jakakolwiek odbiegający od zasad określonych w przepisach wykonawczych, jak wynikało z zeznań świadków lekarzy zajmujących się leczeniem pacjentów z tą chorobą, był lepszy dla nich niż całkowite wstrzymanie podawanie leku, co znalazło również akceptację Ministra Zdrowia - pismo z dnia 13 października 2010 roku(karta 61) i informacja prasowa (karta 62), który mając na uwadze okoliczności związane z ograniczeniem dostępności leku na świecie zaakceptował podawanie go w niższych dawkach, zgodnie z czasowymi zaleceniami (...) Agencji (...). Choroba G. nie jest chorobą, w której może dojść do wyleczenia, lek powinien być podawany do końca życia, zatem nie można zgodzić się z pozwanym, że podawanie leku w mniejszych dawkach spowodowało przedłużenie procesu leczenia.

W tej sytuacji, nie można zarzucić powodowi, że ponosi odpowiedzialność za nieprawidłowe wykonanie umowy (art. 471 KC). Przyczyną nieprawidłowego zrealizowania umowy w zakresie wielkości dawek, jak i czasokresu ich podawania była niezależna od szpitala ograniczona dostępność leku. Ze względu na rzadkość choroby G. lek stosowany w jej leczeniu – imigluceraza, nie jest produktem leczniczym powszechnie dostępnym. To wstrzymanie produkcji i ograniczenie dostaw leku jest obiektywną, niezależną od powoda przyczyną niezrealizowania umowy.

Z pola widzenia nie może zniknąć cel społeczno-gospodarczy zawartej między stronami umowy, przewidziany w art. 354 § 1 KC, który polegał na zaspokojeniu uzasadnionych potrzeb medycznych wskazanych w umowie chorych. Przy zaistniałym ograniczeniu dostępności niezbędnego leku, kontynuowanie przez szpital leczenia mniejszymi dawkami realizowało wskazany cel zobowiązania. Prawidłowość wykonania umowy winna być oceniana przy uwzględnieniu dobra pacjenta, które powinno być przesłanką nadrzędną przy realizacji tego typu umów (por. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 2 grudnia 2011 roku, sygn.. akt III CSK 76/11).

Skoro postępowanie dowodowe wykazało, że w okresie od stycznia 2010 roku do lipca 2010 roku tj. okresie zakwestionowanym przez NFZ, ilość i wartość podanych pacjentkom leków równa się kwocie dochodzonej pozwem, należało zatem kwotę tę zasądzić powodowi jak w pkt I wyroku, z odsetkami od wskazanych kwot od dat w których pozwany dokonał potrąceń kwot należności z wierzytelności przysługujących szpitalowi względem pozwanego.

O kosztach procesu Sąd orzekł stosownie do art. 98 Kpc, uwzględniając spis kosztów przedłożony przez stronę powodową.