

Warszawa, 30 marca 2011 r.

**OPINIA W PRZEDMIOCIE NIEKTÓRYCH KWESTII PRAWNYCH
ZWIĄZANYCH Z USTAWĄ Z DNIA 25 MARCA 2011 ROKU
O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH
SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO
ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH**

Działając na zlecenie Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, pozwalam sobie przedstawić następującą opinię w przedmiocie określonym w tytule, przy czym opinia dotyczy przedmiotowego tekstu (którego projekt został wniesiony do Sejmu przez Rządu - druk Sejmowy nr 3491) w brzmieniu przyjętym przez Sejm jako ustawa z dnia 25 marca 2011 r. (druk Sejmowy nr 3924) - i przekazanego tym samym do Senatu. Tekst ten jest dalej określany jako „Ustawa”.

Ustawa, która ma wejść w życie zasadniczo z dniem 1 stycznia 2012 r., wprowadza nowy system refundowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (ten przedmiot refundacji będzie dalej skrótowo określany jako „leki”). Polega on na tym, że – przy wyraźnie zaznaczającym się dbaniu o oszczędność refundacyjną, ale kosztem bezpośrednio adresatów decyzji refundacyjnych, tj. producentów (i to przede wszystkim krajowych), a pośrednio także kosztem pacjentów, wobec wmontowanego w istocie w system pogorszenia dostępu do nowoczesnych leków – na wniosek uprawnionego podmiotu, po przeprowadzeniu postępowania określonego w Ustawie, minister właściwy do spraw zdrowia wydawałby decyzję o objęciu danego leku refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu (art. 11) – bez występującego na podstawie obecnie obowiązujących przepisów ogłoszenia wykazu leków refundowanych w drodze aktu o mocy powszechnie obowiązującej, tj. rozporządzenia.

Projekt wprowadza ogólne limitowanie wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia na refundację (art. 3 Projektu) i związany z tym mechanizm *pay back*,

tj., po wyznaczeniu (bez udziału zainteresowanych) kwoty przekroczenia dla danej grupy limitowej, obowiązek proporcjonalnego zwrotu kwoty przekroczenia w danej grupie limitowej przez adresatów decyzji refundacyjnych (art. 4). Adresaci decyzji refundacyjnych są również obowiązani do zapłaty – bez możliwości zaliczenia do kosztów uzyskania przychodu – 3% przychodu uzyskanego z tytułu objęcia refundacją (art. 12), jak również kwoty wyliczonej w związku z niewykonaniem zobowiązania (zaciągniętego w ramach wniosku o wydanie decyzji refundacyjnej – art. 25 pkt 4) zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem jej rocznej wielkości (art. 33).

Praktycznym warunkiem uzyskania decyzji o refundacji jest (do czego wnioskodawca zobowiązuje się we wniosku o wydanie decyzji - art. 24 ust. 2 pkt 2) złożenie przez wnioskodawcę oświadczenia woli w formie aktu notarialnego o poddaniu się, na podstawie art. 777 § 1 pkt 5 Kodeksu postępowania cywilnego, egzekucji z należności, o których mowa w art. 4, art. 12 i art. 33 Ustawy, w razie niedokonania ich zapłaty w terminie ustawowym (art. 36 Ustawy).

Uruchomienie egzekucji na podstawie złożonego przez adresata decyzji refundacyjnej aktu notarialnego nastąpiłoby przez Ministra po bezskutecznym upływie 30 dni dokonanego przez tego Ministra wezwania do zapłaty na rachunek odpowiednio Narodowego Funduszu Zdrowia, rachunek bieżący dochodów Ministra i rachunek Narodowego Funduszu Zdrowia.

Istotne dla przedmiotu niniejszej opinii znaczenie ma to, że wszystkie te należności, wynikające z przepisów Ustawy, nie wynikają z czynności cywilnoprawnych ani z innych cywilnoprawnych podstaw odpowiedzialności (oświadczenie woli złożone na podstawie art. 777 § 1 k.p.c. jest podstawą egzekucji, ale nie podstawą odpowiedzialności, wymagającą, o czym będzie dalej mowa, odpowiedniej cywilnoprawnej *causa*), lecz mają one atrybuty świadczenia publicznego w rozumieniu art. 84 Konstytucji RP i daniny publicznej w rozumieniu art. 217 Konstytucji RP – zgodnie z ustaloną wykładnią tych przepisów dokonaną przez Trybunał Konstytucyjny¹.

Jak podkreśla Trybunał Konstytucyjny, „art. 84 jest przepisem komplementarnym w stosunku do art. 2 ustawy zasadniczej w tym sensie, że stanowi wyraz zasady ochrony zaufania jednostki do państwa i prawa w sferze prawa daninowego. [...] Art. 84 Konstytucji powinien [...] być ujmowany łącznie z art. 217 Konstytucji [...]. W doktrynie podkreśla się, że oba te przepisy

¹ Por. np. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 10 września 2010 r. – P 44/09 – OTK-A 2010 Nr 7 poz. 68.

"składają się na względnie koherentną konstrukcję tzw. władztwa podatkowego" i powinny być traktowane równorzędnie, a różnica między nimi dotyczy "rozłożenia akcentów": art. 84 podkreśla bardziej stronę podmiotową obowiązku ponoszenia danin publicznych (powszechność), a art. 217 - stronę przedmiotową (kompetencje państwa wykonywane obowiązkowo w formie ustawy)"². Już poza zakresem niniejszej opinii, bowiem idzie o materię braku dostatecznej ustawowej określoności przepisów dotyczących przedmiotowych świadczeń/danin, warto zacytować inny fragment tego samego wyroku Trybunału Konstytucyjnego: Konstytucja "zakłada precyzyjne określenie istotnych elementów stosunku daninowego w ustawie, tak aby jednostka mogła przewidywać daninowe konsekwencje swoich działań (...) analizowana zasada wymaga w szczególności, aby zainteresowany znał dokładną treść i wysokość ciężących na nim obowiązków daninowych w chwili zajścia zdarzeń powodujących powstanie takiego obowiązku"³.

W zleceniu Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego sformułowane zostały trzy pytania:

„1) Czy w związku z wydaniem decyzji refundacyjnej określającej cenę urzędową dla leku umieszczenie zobowiązania do ponoszenia zwrotów (art. 4 projektu) można uznać, że decyzja refundacyjna jest kompletna i rozstrzyga sprawę co do istoty w całości?;

2) Jeśli odpowiedź byłaby twierdząca, to czy wadliwość taką można usunąć poprzez wprowadzenie do treści rozstrzygnięcia administracyjnego obowiązku zwrotów?;

3) Czy zabezpieczenie roszczeń pochodzących z decyzji organu poprzez postępowanie cywilne (akt notarialny i poddanie się egzekucji w trybie art. 777 kpc) jest w tym przypadku systemowo i prawnie zasadne a przyjęte rozwiązanie konstrukcyjnie prawidłowe? ”

Przed próbą udzielenia odpowiedzi na powyższe pytania, wskazane jest zwrócenie uwagi na to, że Sejm przystąpił do procedowania nad – przygotowywanym zresztą od dawna - komisyjnym projektem ustawy – Przepisy ogólne prawa administracyjnego (druk Sejmowy Nr 3942), który, ze względu na jego istotę, ale też i na oparcie go na orzecznictwie sądowo-

² J.w.

³ Powołuje się tu także na wyrok z 2 kwietnia 2007 r. - SK 19/06 - OTK –A 2007 nr 4 poz. 37 oraz wyrok z 27 listopada 2007 r. -SK 39/06 – OTK-A 2007 nr 10 poz. 127.

administracyjnym (co oznacza, że nie wprowadza on całkowicie nowych rozwiązań, lecz potwierdza i sankcjonuje prawny *status quo*), powinien być punktem odniesienia także przy ocenie rozwiązań Ustawy – bez względu na aktualny stan zaawansowania prac Sejmu nad nim.

Nie może przy tym ulegać wątpliwości, że nie tylko minister właściwy do spraw zdrowia (Minister), ale i właściwe organy Narodowego Funduszu Zdrowia są organami administracji publicznej w rozumieniu tego projektu - są one nimi także w obecnym stanie prawnym, co wynika z ustalonego stanowiska orzecznictwa sądowo-administracyjnego i doktryny odnoszącego się do art. 5 § 2 pkt 4 w związku z art. 1 pkt 1 i 2 Kodeksu postępowania administracyjnego.

Związek projektu ustawy – Przepisy ogólne prawa administracyjnego z Ustawą w zakresie przedmiotu niniejszej opinii dotyczy, w szczególności:

- art. 5 ust. 1 pkt 1 tego projektu, definiującego decyzję administracyjną (z której dodatkowo wynika, że zarówno wezwanie do złożenia aktu notarialnego, o którym mowa w art. 36 Ustawy, jak i wezwanie do zapłaty, o którym mowa w art. 4 ust. 9, art. 12 ust. 5 i art. 33 ust. 6 Ustawy, stanowią decyzje administracyjne, a nie tylko akty i czynności z zakresu administracji publicznej, o których mowa w art. 3 § 2 pkt 4 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi – Dz.U. Nr 153, poz. 1270 z późn.zm.);
- art. 18 określającego materialnoprawne zasady, którymi musi kierować się organ administracji publicznej przy rozstrzygnięciu sprawy;
- art. 28, który zawiera unormowanie dotyczące decyzji warunkowych – a to wobec niedookreśloności charakteru prawnego zobowiązania do złożenia oświadczenia woli o poddaniu się egzekucji, jak i stosunku pomiędzy wezwaniem do złożenia aktu a wydaniem decyzji.

W odpowiedzi na pytanie (1), stwierdzić można, że decyzja Ministra Zdrowia o objęciu refundacją, wydana na podstawie art. 11 Ustawy, po pierwsze, może być (art. 11 ust. 2 pkt 7 i ust. 5 Ustawy) nie tylko warunkowa, ale i całkowicie niedookreślona – wobec możliwości uzależnienia jej istotnych elementów lub czynników wpływających na te elementy od zdarzeń przyszłych i niepewnych, choć po części zależących od woli Ministra, a, po wtóre, wobec przyjęcia konstrukcji *pay back* nie przesądza ona w ogóle wysokości ceny urzędowej, a to ze względu na to, że w razie przekroczenia budżetu refundacyjnego (na co adresat decyzji nie ma wpływu) cena, po której adresat sprzedaje lek, może być inna niż określona w decyzji refundacyjnej.

Zarazem, nie jest to decyzja częściowa rozstrzygająca sprawę w części w rozumieniu art. 104 § 2 Kodeksu postępowania administracyjnego, bowiem nie idzie za nią inna decyzja częściowa (decyzje częściowe), dzięki której łącznie następowaloby – konieczne - rozstrzygnięcie sprawy administracyjnej w całości.

W tej sytuacji, można również mieć zasadnicze wątpliwości co do – fakultatywnego (art. 11 ust. 5 pkt 4 Ustawy) – przewidzianego w Ustawie umieszczania w decyzji ustalenia o uzależnieniu wysokości urzędowej ceny zbytu od zwrotu części uzyskanej refundacji podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń publicznych. Oznacza to bowiem, że z góry zakłada się wprost możliwość braku definitywnego rozstrzygnięcia w decyzji wydanej na podstawie art. 11 Ustawy kwestii wysokości ceny urzędowej, a zarazem, w moim przekonaniu, decyzji nawet w tym zakresie nie można uznać za warunkową, bowiem zarówno postawienie warunku (a tu idzie też o zasadę równego traktowania, wykluczającą większą uznaniowość), jak i jego spełnienia zależy od woli Ministra, a nie od zdarzeń zewnętrznych.

W konsekwencji, nie ma potrzeby udzielania odpowiedzi na pytanie (2).

Co do pytania (3), w moim przekonaniu nie powinno ulegać wątpliwości, że, mające być, w związku z decyzją refundacyjną, zabezpieczeniem zapłaty należności (które nie są, należy podkreślić, roszczeniami cywilnoprawnymi) określonych w trzech wskazanych kategoriach wezwań do zapłaty, poprzez instytucje właściwe postępowaniu cywilnemu (poprzedzający wydanie decyzji akt notarialny zawierający oświadczenie woli o poddaniu się egzekucji w trybie art. 777 k.p.c.) jest systemowo niezasadne a przyjęte rozwiązanie jest konstrukcyjnie nieprawidłowe.

Jak była o tym mowa, już samo wezwanie wnioskodawcy do złożenia aktu notarialnego (art. 36 ust. 1 i 2 Ustawy) powinno - co powoduje konieczność oceny zarówno jego samego, jak i jego skutków z punktu widzenia prawa administracyjnego, a nie prawa cywilnego - być uznane za decyzję administracyjną, a nawet jeżeli nie uznać go za taką decyzję - za akt lub czynność, o której mowa w art. 3 § 2 pkt 4 Prawa o postępowaniu przed sądami administracyjnymi. W związku z tym, rozstrzygają one w sprawie administracyjnej.

Skutkiem wezwania (zawierającego *essentialia* czynności cywilnoprawnej – art. 36 ust. 2 pkt 1-4) jest materialnoprawne (taka klasyfikacja przedmiotowych oświadczeń jest powszechnie przyjęta w nauce prawa

cywilnego) oświadczenie woli, od początku do końca podlegające ocenie z punktu widzenia prawa cywilnego, w tym z punktu widzenia jego przyczyny (*causa*) przy powszechnie przyjętej zasadzie przyczynowości (kauzalności) czynności cywilnoprawnych⁴ – związane przy tym, niezależnie od kwestii ważności przyczyny, z sytuacją, którą można przyrównać do wyzysku (art. 388 Kodeksu cywilnego). Kwestie związane z samym aktem notarialnym stanowią zatem przedmiot sprawy cywilnej w rozumieniu art. 1 k.p.c.

Występujący w art. 777 § 1 pkt 5 termin „dłużnik” powinien być ujmowany w kategoriach istniejącego między stronami na podstawie odpowiedniego źródła (jak umowa, delikt czy bezpodstawne wzbogacenie) stosunku zobowiązaniowego⁵. Przyjęta w Ustawie konstrukcja oświadczenia woli stosunku zobowiązaniowego – w tym także stosunku zobowiązaniowego *ex lege* – w ogóle nie przewiduje. Gdyby bowiem Ustawa taki stosunek przewidywała, nadałaby przedmiotowym należnościom charakter cywilnoprawny, a nie ewidentnie publicznoprawny.

Zauważyć także należy, że tytuły egzekucyjne w postaci aktów notarialnych z art. 777 § 1 pkt 4 i 5 k.p.c. w odróżnieniu od tytułów egzekucyjnych w postaci prawomocnych orzeczeń sądowych, nie korzystają z powagi rzeczy osądzonej. Wymierzone przeciwko tym tytułom powództwo opozycyjne z art. 840 k.p.c. może więc zostać oparte na podstawie określonej w § 1 pkt 1 tego artykułu⁶. Oznacza to, że „dłużnikowi” przysługiwałoby prawo żądania w drodze procesu cywilnego pozbawienia tytułu wykonalności w całości lub w części na tej podstawie że kwestionuje istnienie obowiązku stwierdzonego tytułem egzekucyjnym niebędącym orzeczeniem sądu – równoległe do kwestionowania w postępowaniu sądowno-administracyjnym wezwania do zapłaty jako aktu administracyjnego.

Odrębną kwestią jest – w razie przyjęcia omawianej konstrukcji Ustawy – tryb dochodzenia kwoty wyegzekwowanej a mylnie naliczonej i wskazanej w wezwaniu do zapłaty. Wskazywać można tu argumenty zarówno na rzecz trybu

⁴ Od czasu opublikowania monografii W. Czachórskiego *Czynności prawne przyczynowe i oderwane w polskim prawie cywilnym* z 1952 r. pozostaje poza wszelką wątpliwością, że czynność prawna może być oderwana od *causa* (abstrakcyjna) tylko jeżeli wynika to z wyraźnego przepisu ustawy. Przyczynowość (kauzalność) czynności prawnej oznacza, że ważność czynności zależy od charakteru i ważności tejże przyczyny. W teorii prawa cywilnego wyróżnia się różne typy *causa*, ale nawet, najbardziej tu adekwatna, *causa cavendi* jest również przyczyną ze sfery prawa cywilnego, ocenianą w kategoriach prawa cywilnego, a nie prawa publicznego.

⁵ Por. np. A. Adamek, *Komentarz do ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o zmianie ustawy – Kodeks postępowania cywilnego oraz niektórych innych ustaw*, LEX/EI 2005, komentarz do art. 777, teza 21.

⁶ A. Marciniak, „Podstawa egzekucji sądowej z przedmiotu zastawu lub hipoteki”, PE 2000 nr 5 s. 7.

obligatoryjnie zapoczątkowanego postępowaniem administracyjnym mającym za przedmiot zgodność z prawem wezwania do zapłaty w określonej wysokości, jak i bezpośrednio cywilnoprawnym trybem dochodzenia zwrotu nienależnego świadczenia – przy czym w obydwóch przypadkach w postępowaniu brałby udział zarówno Minister (Skarb Państwa reprezentowany przez Ministra), jak i Narodowy Fundusz Zdrowia, a przy większych kwotach także Prokuratoria Generalna Skarbu Państwa.

Oznacza to, że przepisy wprowadzające omawianą konstrukcję uznać można za niezgodne ze standardami wyznaczonymi przez art. 2 Konstytucji RP (zasada demokratycznego państwa prawnego). W szczególności, idzie o, dekodowane z tego przepisu przez Trybunał Konstytucyjny w licznych jego orzeczeniach, zasady pewności i bezpieczeństwa prawnego oraz ochrony zaufania do państwa i prawa, także zasadę poprawnej (przyzwoitej) legislacji, która obejmuje m.in. wymóg dostatecznej określoności przepisów, które winny być formułowane w sposób precyzyjny i jasny, także z punktu widzenia systemowego⁷.

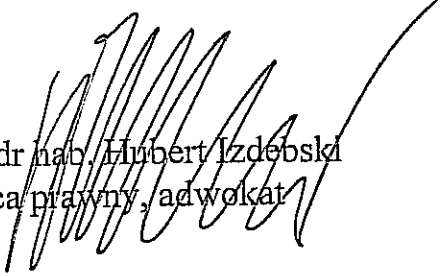
Zarazem konstrukcję tę można rozważać jako próbę obejścia konstytucyjnej zasady prawa do sądu (art. 45 ust. 1 i art. 77 ust. 2 Konstytucji RP), którą należy rozumieć nie jako prawo do wykorzystywania jakiegokolwiek drogi sądowej, lecz jako prawo do korzystania z takich instrumentów ochrony sądowej, jakie są właściwe dla danego typu stosunków (cywilnoprawnych – droga sądownictwa powszechnego, administracyjnoprawnych – droga sądownictwa administracyjnego, chyba że stworzono odpowiednie mechanizmy procesowe w obrębie sądownictwa powszechnego). Wprowadzanie trybu li tylko cywilnego postępowania egzekucyjnego dla wykonywania skutków stosunku administracyjnoprawnego nie jest, w konsekwencji, zgodne z ostatnio wskazanymi wzorcami konstytucyjnymi. Nieprzypadkowo zresztą do tej pory w praktyce występował jedynie problem zastosowania egzekucji administracyjnej do należności mogących mieć cechy cywilnoprawne (przy coraz bardziej ugruntowanym zasadniczym odrzucaniu takiej możliwości), lecz nie problem stosowania egzekucji cywilnej do należności publicznoprawnych.

Niezależnie zatem od najróżniejszych przewidywalnych – w szczególności wskazanych w niniejszej opinii - praktycznych komplikacji ewentualnego przyjęcia omawianej konstrukcji (możliwość wystąpienia jurysdykcji zarówno sądów administracyjnych, jak i sądów powszechnych –

⁷ Por. np. wyrok z dnia 7 listopada 2006 r. – K 47/04 – OTK-A 2006 nr 10 poz. 153.

tych ostatnich w postępowaniu i procesowym z art. 189 k.p.c., i egzekucyjnym), konstrukcja egzekucji obowiązków publicznoprawnych na podstawie instrumentu typowo cywilnoprawnego jest, w moim przekonaniu, wadliwa systemowo i konstrukcyjnie.

W kategoriach obrazowych, choć bardzo przerysowanych i więcej niż hipotetycznych, można ją przyrównać do sytuacji gdyby – także ustawowo – nałożono obowiązek złożenia przez każdego obywatela ubiegającego się o wydanie dokumentu tożsamości oświadczenia woli o poddaniu się egzekucji na podstawie art. 777 § 1 pkt 5 k.p.c. jako zabezpieczenia zapłaty podatków lub kar grzywny, które mogą być orzeczone w stosunku do tego obywatela, przy czym złożenie oświadczenia byłoby warunkiem dokonania czynności materialno prawnej w postaci wydania dokumentu. Brak możliwości wprowadzenia takiego obowiązku w tej hipotetycznej sytuacji jest oczywisty – a przecież w przedmiotowym zakresie ma się do czynienia z sytuacją rodzajowo porównywalną.



prof. dr hab. Hubert Izdebski
radca prawny, adwokat