



RZECZNIK PRAW OBYWATELSKICH

Warszawa,

Adam Bodnar

V.7010.15.2018.ET

Naczelny Sąd Administracyjny
ul. Gabriela Piotra Boduena 3/5
00-011 Warszawa

Skarżąca:

.....

reprezentowana przez:

adw. Paulinę Kieszkowską – Knapik
Kieszkowska Rutkowska Kolasiński sp.j.
ul. Emilii Plater 25/8
00-688 Warszawa

Organ:

Minister Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Uczestnik:

Rzecznik Praw Obywatelskich
al. Solidarności 77
00-090 Warszawa

Pismo procesowe

Rzecznika Praw Obywatelskich

Na podstawie art. 8 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1369, z późn. zm. – dalej: „p.p.s.a.”) w związku z art. 14 pkt 6 ustawy z dnia 15 lipca 1987 r. o Rzeczniku Praw Obywatelskich (Dz. U. z 2017 r. poz. 958, z późn. zm.)

zgłaszam udział

w postępowaniu toczącym się przed Naczelnym Sądem Administracyjnym w sprawie ze skargi kasacyjnej (dalej: „Skarżąca”, „Pacjentka”) od wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego z dnia 20 grudnia 2017 r. w przedmiocie zgody na refundację leku

i wnoszę o

uwzględnienie skargi kasacyjnej w całości.

Uzasadnienie

I. Stan faktyczny

W dniu 24 lutego 2017 r. Skarżąca na podstawie art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm., dalej: „ustawa o refundacji”), złożyła do Ministerstwa Zdrowia wniosek o wyrażenie zgody na refundację leku Bediol, susz z konopi, 5g, 3 opakowania, nazwa wytwórcy: Bedrocan BV, we wskazaniu: algodystrofia kończyn dolnych.

Decyzją nr Odm/929/17 z dnia 10 maja 2017 r. Minister Zdrowia (dalej również: „organ”) odmówił wydania zgody na refundację leku Bediol (dalej: „produkt leczniczy”, „lek”), z uwagi na brak spełnienia wszystkich kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 3 – 6 i 8 – 11 ustawy o refundacji. Na niniejszą decyzję organu Skarżąca wniosła w dniu 22 maja 2017 r. wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. Po rozpatrzeniu powyższego wniosku organ w dniu 24 lipca 2017 r. utrzymał w mocy zaskarżoną decyzję.

Od decyzji organu Skarżąca w dniu 24 lipca 2017 r. wniosła skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego a następnie w dniu 8 listopada 2017 r. uzupełniła powyższą skargę i zaskarżonej decyzji zarzuciła naruszenie:

1. przepisów postępowania, które miało istotny wpływ na wynik sprawy t. j. :
 - art. 8 i art. 9 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, dalej: „kpa”) poprzez nieprzeprowadzenie postępowania w sposób budzący zaufanie jego uczestników do władzy publicznej;
 - art. 7, art. 77 § 1 art. 107 § 3 kpa polegające na zaniechaniu podjęcia przez Ministra Zdrowia wszelkich czynności niezbędnych do dokładnego wyjaśnienia stanu faktycznego oraz załatwienia sprawy z uwzględnieniem interesu społecznego i słusznego interesu obywateli, braku zebrania w sposób wyczerpujący całego materiału dowodowego;
2. przepisów prawa materialnego, w stopniu mającym wpływ na wynik sprawy tj. art. 39 ust. 1 w zw. z art.12 ustawy o refundacji poprzez nie wydanie zgody na refundację produktu leczniczego Bediol.

Skarżąca podkreśliła, że wniosek dotyczy refundacji leku stosowanego u konkretnej

osoby, znajdującej się w konkretnej sytuacji zdrowotnej, u której skuteczność kliniczna i praktyczna produktu leczniczego zawierającego w swoim składzie kannabinoidy, bezpieczeństwo stosowania i pozytywne relacje korzyści zdrowotnych do ryzyka są już znane i wypadają niezwykle korzystnie. Pacjentka stosowała lek Sativex, jednak nie jest możliwa kontynuacja leczenia tym produktem ze względu na wystąpienie działań niepożądanych - podrażnienie błon śluzowych. W związku z powyższym, Minister Zdrowia winien był wydać zgodę na refundację leku Bediol na podstawie art. 39 ustawy o refundacji. Odmowa refundacji leku, który przynosi ulgę, kiedy inne metody zawodzą, nie może być bowiem rozumiana inaczej jak odebranie jej prawa do leczenia bólu, co jest sprzeczne z prokonstytucyjną wykładnią art. 39 ustawy refundacyjnej i ze znowelizowaną niedawno ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U z 2017 r. poz. 1318, z późn. zm.). Co istotne, ustawa ta w nowo dodanym art. 20a przyznaje pacjentom wprost prawo do leczenia bólu.

Wyrokiem z dnia 20 grudnia 2017 r. Wojewódzki Sąd Administracyjny oddalił przedmiotową skargę.

W ocenie Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego, organ przed podjęciem decyzji o wydatkowaniu środków publicznych ocenił wnioskowany lek w oparciu o kryteria określone w art. 12 pkt 3 – 6 i 8 – 11 ustawy o refundacji. Niespełnienie chociażby jednego z kryteriów powinno prowadzić do wydania decyzji o odmowie refundacji leku. Z uwagi na brak spełnienia wszystkich ustawowych przesłanek, o których mowa w art. 12 pkt 3 – 6, 8 – 11 ustawy o refundacji, w tym: skuteczności klinicznej i praktycznej, bezpieczeństwa stosowania, relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania, konkurencyjności cenowej oraz wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców, organ prawidłowo uznał, że brak było podstaw do uwzględnienia wniosku i refundacji leku.

Dodatkowo Sąd wskazał, że nie można organowi zarzucić nierespektowania wyrażonej w art. 7 kpa zasady prawdy obiektywnej. Sprawę rozstrzygnięto bowiem po zebraniu i rozpatrzeniu całego materiału dowodowego (art. 77 i art. 80 kpa). Uzasadnienie zaskarżonej decyzji odpowiada dyspozycji art. 107 § 3 kpa. Zaskarżona decyzja zawiera wszystkie elementy wymagane art. 107 § 1 kpa, w szczególności decyzja posiada uzasadnienie prawne i faktyczne skonstruowane zgodnie z przepisem art. 107 § 3 kpa. Stan faktyczny opisany w decyzji nie wymagał czynienia dodatkowych ustaleń. Natomiast w uzasadnieniu prawnym przytoczono przepisy prawa i wyjaśniono podstawy prawne decyzji.

Jednocześnie Sąd podkreślił, że nie orzeka na podstawie kryteriów słuszności i celowości, lecz kontroluje jedynie legalność wydanych w niniejszej sprawie decyzji i nie może oceniać ich prawidłowości w oparciu o przesłanki pozaprawne.

Przedmiotowy wyrok został zaskarżony przez Pacjentkę skargą kasacyjną. Skarżąca zarzuciła orzeczeniu Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego:

1. naruszenie przepisów postępowania, tj.

a) art. 3 § 1 i 2 pkt 1 p.p.s.a. oraz art. 1 § 2 ustawy z dnia 25 lipca 2002 r. – Prawo o ustroju sądów administracyjnych (Dz. U. z 2017 r. poz. 2188, z późn. zm., dalej: „p.u.s.a.”) poprzez wadliwe wykonanie swego ustrojowego obowiązku kontroli zaskarżonej decyzji pod względem zgodności z prawem, w szczególności przepisami Konstytucji RP, a w konsekwencji naruszenie art. 145 § 1 lit. c p.p.s.a poprzez oddalenie skargi podlegającej uwzględnieniu;

b) art. 145 §1 lit. a i c p.p.s.a. w zw. z art. 7, 8, 9, 77 § 1, 107 § 3 kpa z uwagi na jego niezastosowanie, podczas gdy Sąd winien był skargę uwzględnić ze względu na:

- zaniechanie przez Organ wyczerpującego zebrania i rozpatrzenia całego materiału dowodowego oraz dokładnego wyjaśnienia stanu faktycznego sprawy,

- zupełne pominięcie przez Organ faktu potwierdzenia zapotrzebowania na sprowadzenie z zagranicy przedmiotowego produktu leczniczego przez Wojewódzkiego Konsultanta ds. Ortopedii i Traumatologii Narządu Ruchu prof. dr hab. n. med. Jarosława Deszczyńskiego,

- oparcie rozstrzygnięcia Organu na fragmentach opinii konsultantów krajowych i wojewódzkich wskazujących ogólne zagrożenia związane ze stosowaniem medycznej marihuany, nieodniesione bezpośrednio do indywidualnej sytuacji Skarżącej i jej stanu zdrowia, które to odniesienie jest niezbędne w przypadku procedury importu docelowego,

- zupełne pominięcie przez Organ przytoczonych przez lekarza prowadzącego badań naukowych podważających skuteczność i bezpieczeństwo długotrwałego stosowania opioidów (sugerowanych przez Organ jak alternatywę terapeutyczną dla Skarżącej) oraz nie odniesienie się do argumentów dotyczących obecnego zalegalizowania kanabinoidów w Polsce,

- brak wykazania indywidualnego podejścia w zakresie analizy spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 12 ustawy o refundacji, które to podejście jest wymagane zgodnie z przyjętą przez sądy administracyjne linią orzeczniczą,

- co miało istotny wpływ na wynik sprawy, ponieważ doprowadziło do wadliwego ustalenia podstawy faktycznej rozstrzygnięcia, a w konsekwencji do oddalenia skargi oraz nieprawidłowego zastosowania art. 151 p.p.s.a;

c) art. 141 § 4 p.p.s.a w zw. z art. 12 oraz 39 ust. 3c ustawy o refundacji poprzez brak precyzyjnego wskazania przyjętej przez Sąd określonej podstawy faktycznej rozstrzygnięcia, która zgodnie z poglądem doktryny stanowi immanentny element uzasadnienia wyroku.

2. naruszenie prawa materialnego, które miało wpływ na wynik sprawy, tj. art. 39 ust. 1 w zw. z art. 12 ustawy o refundacji poprzez błędną jego wykładnię polegającą na

nieuwzględnieniu indywidualnego charakteru postępowania refundacyjnego w imporcie docelowym przy badaniu spełnienia przesłanek, o których mowa w art. 12 ustawy o refundacji oraz błędne przyjęcie, iż niespełnienie któregośkolwiek z nich powinno prowadzić do wydania decyzji odmawiającej refundacji leku.

W związku z zaistniałymi naruszeniami prawa Skarżąca wniosła o:

- 1) uchylenie zaskarżonego wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego i rozpoznanie skargi, zgodnie z art. 188 p.p.s.a.;
- 2) ewentualnie uchylenie zaskarżonego wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w całości i przekazanie sprawy Wojewódzkiemu Sądowi Administracyjnemu do ponownego rozpoznania, zgodnie z art. 185 § 1 p.p.s.a.;
- 3) przeprowadzenie rozprawy celem rozpoznania skargi.

II. Uzasadnienie prawne

1. Naruszenie prawa materialnego

W ocenie Rzecznika Praw Obywatelskich skarga kasacyjna Skarżącej zasługuje na uwzględnienie w całości. W zaskarżonym orzeczeniu Rzecznik przede wszystkim dostrzeża błędną wykładnię normy prawa materialnego, skutkującą negatywnie w sferze praw i wolności obywatelskich Pacjentki.

1.1. Błędna wykładania art. 39 ustawy o refundacji odnoście do konieczności spełnienia wszystkich przesłanek

Zarówno organ, jak i Wojewódzki Sąd Administracyjny dokonali niewłaściwej wykładni przepisu art. 39 ust. 1 w zw. z art. 12 ustawy o refundacji polegającej na przyjęciu, iż wydanie decyzji pozytywnej wymaga spełnienia wszystkich przesłanek refundacyjnych, a niespełnienie choćby jednej wyklucza wydanie zgody na refundację.

Zgodnie z art. 39 ust. 3c ustawy o refundacji, organ rozpatrując wniosek o refundację, bierze pod uwagę kryteria, o których mowa w art. 12 pkt 3 – 6 i pkt 8 – 10, rekomendację Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji, jeżeli została wydana oraz inne opinie, a w szczególności opinie konsultantów krajowych lub wojewódzkich, uzyskane w trakcie rozpatrywania wniosku. Natomiast, jak wynika z art. 39 ust. 3e ustawy o refundacji, organ odmawia wydania zgody na refundację w przypadkach *expressis verbis* wymienionych w niniejszym przepisie. Wśród tych przypadków ustawa nie wymienia sytuacji niespełnienia kryteriów, o których mowa w art. 12 ustawy o refundacji. *A contrario*, organ przy wydawaniu decyzji negatywnej o refundacji nie jest związany ww. kryteriami. Wobec powyższego, nie znajduje potwierdzenia stanowisko organu, jak i Sądu,

iż niespełnienie którejkolwiek z przesłanek refundacyjnych automatycznie prowadzi do wydania decyzji odmawiającej refundacji leku.

Literalne brzmienie art. 12 ustawy o refundacji nie wskazuje na obligatoryjność uwzględnienia przez organ, przy wydawaniu decyzji o objęciu refundacją, kumulatywnie wszystkich kryteriów w nim zawartych. Rzecznik Praw Obywatelskich podziela pogląd Naczelnego Sadu Administracyjnego wyrażony w wyroku z dnia 15 marca 2017 r. sygn. akt II GSK 1507/16 (LEX nr 2277749), w którym Sąd trafnie zauważył, że brak spełnienia jednego z kryteriów, o którym mowa w art. 12 ustawy o refundacji, nie uniemożliwia automatycznie wydania decyzji pozytywnej dla wnioskodawcy. Niniejsze stanowisko Sądu podkreśla charakter uznaniowy przedmiotowej decyzji. Ustawodawca celowo nie określił w sposób jednoznaczny części kryteriów refundacyjnych oraz nie wyjaśnił definicji pojęć w nich zawartych, by miały charakter niejednoznaczny, a przez to ocenny. Uznaniowy charakter decyzji z art. 12 ustawy o refundacji jest wyznaczony ustawowymi kryteriami wskazanymi w tym przepisie, co oznacza, że organ bezwzględnie musi odnieść się do tych kryteriów i przez ich pryzmat dokonać oceny konkretnej sprawy o refundacji leku. We wskazanym orzeczeniu Naczelny Sąd Administracyjny zwrócił uwagę na indywidualny charakter postępowania refundacyjnego, podtrzymując, że na organie wydającym decyzję spoczywa obowiązek dokładnego określenia, co oznaczają poszczególne przesłanki i ich uwzględnienie przy wydawaniu decyzji.

Mając na uwadze powyższe orzecznictwo należy wskazać, że nie muszą być spełnione wszystkie kryteria refundacyjne, aby organ mógł wydać decyzję o przyznaniu refundacji. Jednocześnie ocena przesłanek refundacyjnych powinna być dokonana w odniesieniu do przypadku konkretnego pacjenta.

1.2. Błędne pominięcie wykładni celowościowej

Stanowisko organu jest nie do zaakceptowania w świetle dyrektyw interpretacyjnych. Wykładnia zawsze bowiem wymaga zastosowania wszystkich trzech typów dyrektyw interpretacyjnych, tj. językowych, systemowych i funkcjonalnych (W. Jakimowicz, Wykładnia w prawie administracyjnym, Zakamycze 2006 s. 551 – 555, wyrok Naczelnego Sadu Administracyjnego z dnia 16 grudnia 2010 r. sygn. akt I OSK 1262/10) . Dokonywana przez Ministra Zdrowia wykładnia obowiązujących przepisów prawa w niedostatecznym stopniu uwzględnia wykładnię celowościową, opartą na Konstytucji. W ocenie Rzecznika Praw Obywatelskich, wykładnia dokonana przez Ministra Zdrowia, zaakceptowana przez Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie, prowadzi do sprzeczności z podstawowymi wartościami konstytucyjnymi, takimi jak prawo do: godności, ochrony zdrowia oraz życia ludzkiego.

Rzecznik Praw Obywatelskich stoi na straży wolności i praw człowieka i obywatela określonych w Konstytucji oraz w innych aktach normatywnych (art. 208 ust. 1 Konstytucji

RP). Spośród praw jednostki za fundamentalne na kanwie przedmiotowej sprawy uznać należy prawo do życia (art. 38 Konstytucji RP), godności (art. 30 Konstytucji RP) oraz do ochrony zdrowia (art. 68 Konstytucji RP). Okoliczność ta spowodowała konieczność przystąpienia przez Rzecznika Praw Obywatelskich do postępowania zawisłego przed Naczelnym Sądem Administracyjnym w celu ochrony praw jednostki przed naruszeniem praw gwarantowanych w Konstytucji RP.

Na mocy pierwszego ze wskazanych przepisów, Rzeczpospolita Polska zapewnia każdemu człowiekowi prawną ochronę życia. Zgodnie z drugim - przyrodzona i niezbywalna godność człowieka stanowi źródło wolności i praw człowieka i obywatela. Jest ona nienaruszalna, a jej poszanowanie i ochrona jest obowiązkiem władz publicznych. Natomiast art. 68 Konstytucji stanowi, że każdy ma prawo do ochrony zdrowia (ust. 1) oraz nakłada na władze publiczne obowiązek zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom, kobietom ciężarnym, osobom niepełnosprawnym i osobom w podeszłym wieku (ust. 3).

Kluczowe znaczenie dla interpretacji spornego art. 39 ustawy o refundacji ma konstytucyjne prawo do ochrony zdrowia. Trybunał Konstytucyjny w swoim orzecznictwie wskazuje na podstawowy charakter tego prawa, które swe źródło ma w przyrodzonej i niezbywalnej godności człowieka. Jest ona nienaruszalna, a jej poszanowanie i ochrona jest obowiązkiem władz publicznych. W wyroku z dnia 7 stycznia 2004 r. (sygn. akt K 14/03, OTK-A 2004/1/1) Trybunał Konstytucyjny wskazał, że konstytucyjne prawo do ochrony zdrowia rozpatrywać można w wielu, niżej wskazanych aspektach: po pierwsze, za punkt wyjścia dla określenia hierarchii wartości osobowych, a przez to praw obywatelskich przyjąć należy art. 30 Konstytucji, w świetle którego źródłem wolności i praw człowieka oraz obywatela jest przyrodzona i niezbywalna godność człowieka. Jest ona nienaruszalna, a jej poszanowanie i ochrona jest obowiązkiem władz publicznych. Także w Preambule do Konstytucji wyraźnie stwierdza się: „Wszystkich, którzy dla dobra Trzeciej Rzeczypospolitej tę Konstytucję będą stosowali, wzywamy, aby czynili to, dbając o zachowanie przyrodzonej godności człowieka, jego prawa do wolności i obowiązku solidarności z innymi, a poszanowanie tych zasad mieli za niewzruszoną podstawę Rzeczypospolitej Polskiej”. Pośród praw, których źródłem jest art. 30 Konstytucji, podstawowe znaczenie mają te, które nawiązując wprost do istoty godności ludzkiej, wyrażają jej kwintesencję, mają charakter praw fundamentalnych. Trybunał Konstytucyjny w wyroku w sprawie sygn. akt P 12/99 (OTK ZU nr 7/2000, poz. 260) stwierdził jednoznacznie: „Ustawodawca z reguły nie może ich [praw fundamentalnych] nie tylko kwestionować, ale i ograniczać. Nie są one w zasadniczej swojej treści uzależnione od woli prawodawcy, a tym bardziej od organów stosujących prawo, bez względu na to, czy będą to organy administracji publicznej, czy sądy. Stąd określa się je mianem praw przyrodzonych. Z nimi wiąże się niewątpliwie konstytucyjna teza o nienaruszalności godności człowieka.

Takie rozumowanie nawiązuje do preambuły i art. 1 Deklaracji Praw Człowieka i Obywatela, z których wynika zasada, że z racji urodzenia się człowiekiem - a nie na podstawie jakichkolwiek innych aktów i czynności prawnych - człowiek jest podmiotem wszystkich praw wynikających z jego człowieczeństwa. W tym znaczeniu godność człowieka nie jest uzależniona od woli ustrojodawcy (prawodawcy).”

Po drugie, swoistą konsekwencją art. 30 jest art. 38 Konstytucji, zgodnie z którym Rzeczpospolita Polska zapewnia każdemu człowiekowi prawną ochronę życia. Ma on szczególne znaczenie i rodzi przez to określone obowiązki wobec ustawodawcy. To, co nie budzi wątpliwości, dotyczy ochrony życia rozumianej jako ochrona biologicznej egzystencji człowieka. Poza tym mamy tu do czynienia z prawem wobec państwa pierwotnym, co oznacza, iż państwo takiego prawa człowiekowi przyznać nie może, a jedynie może podkreślić jego istnienie i znaczenie, poddając to prawo szczególnej ochronie. Na organach państwa spoczywa obowiązek stanowienia takiego prawa, by chroniło ono życie, i to życie każdego człowieka niezależnie od tego, w jakiej sytuacji znajduje się (zob. Konstytucje Rzeczypospolitej oraz komentarz do Konstytucji RP z 1997 roku, pod red. J. Bocia, Wrocław 1998, s. 78). Nie można mówić o ochronie godności człowieka, jeżeli nie zostały stworzone wystarczające podstawy do ochrony życia. Prawna ochrona życia ma charakter wieloaspektowy. Jej sformułowanie już w pierwszym z przepisów konstytucyjnych dotyczących wolności i praw osobistych zdaje się przesądzać o nadrzędności życia ludzkiego w hierarchii wartości chronionych przez prawo. Skłania ona jednocześnie do przyjęcia w procesie stanowienia prawa dyrektywy interpretacyjnej, wedle której wszelkie możliwe wątpliwości co do ochrony życia ludzkiego powinny być rozstrzygane na rzecz tej ochrony (*in dubio pro vita humana*). Fakt, iż ochrona życia zapewniana jest każdemu bez wyjątku człowiekowi, oznacza także, iż niedopuszczalne byłoby różnicowanie wartości ludzkiego życia w zależności od np. pozycji społecznej albo wieku konkretnej osoby. Jest to bowiem ochrona życia jako takiego, bez względu na społeczną wartość jaką przedstawia (zob. Konstytucje..., op.cit., s. 78).

Po trzecie, nie ulega wątpliwości, że z art. 30 i 38 Konstytucji wyjątkowo mocno, wręcz nierozdzielnie związany jest art. 68 Konstytucji. Ochrona zdrowia jest ściśle powiązana z ochroną życia, a prawo do życia - z godnością człowieka. Prawo do ochrony zdrowia, to przede wszystkim prawo do zachowania życia i jego obrony, gdy jest zagrożone. Kluczowe znaczenie dla zrozumienia prawa do ochrony zdrowia (art. 68 ust. 1 Konstytucji), a w dalszej konsekwencji - zasad dostępu do świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych - mają ich konstytucyjne uwarunkowania. Prawo do ochrony zdrowia jest konstytucyjnie gwarantowane i to nie tylko jako prawo, które nadane zostaje jego adresatom przez władzę państwową, ale jest to prawo podstawowe wynikające z przyrodzonej i niezbywalnej godności człowieka, którego przestrzeganie władza państwowa jest zobowiązana ochraniać (zob. A. Zoll, Problemy służby zdrowia w

świetle doświadczeń RPO, Prawo i Medycyna 2000, nr 8, vol. 2). W doktrynie wyraźnie zwraca się uwagę na to, że art. 68 ust. 1 nie ma charakteru deklaratywnego. Słusznie więc podkreśla J. Ciemniowski, że jest to norma prawna, z której wynikają określone obowiązki w stosunku do władzy publicznej (Konstytucyjne podstawy praw pacjenta, Materiały Konferencji „Godność człowieka podstawą praw chorego i pacjenta”, VIII Światowy Dzień Chorego). „Każdy” ma prawo do ochrony, co oznacza, że Konstytucja wyklucza jakiegokolwiek wyłączenia podmiotowe z zakresu jej działania.

Trybunał Konstytucyjny stwierdził jednocześnie, że: „Z obowiązku rzeczywistego zapewnienia przez władze publiczne warunków realizacji prawa do ochrony zdrowia, które nie może być traktowane jako uprawnienie iluzoryczne bądź czysto potencjalne, wynika jednak wymaganie, iż system ten - jako całość - musi być efektywny”. Trybunał Konstytucyjny, odnosząc się do środków publicznych, z których finansowane są świadczenia zdrowotne, podkreślił, że: „(...) świadczenia finansowane z wyżej wymienionych środków mają być dostępne dla obywateli (...), przy czym nie chodzi o dostępność jedynie formalną, deklarowaną przez przepisy prawne o charakterze "programowym", ale o dostępność rzeczywistą, stanowiącą realizację określonego w ust. 1 art. 68 Konstytucji prawa do ochrony zdrowia (...)”.

Uwzględniając ww. dyrektywy interpretacyjne nie można przyznać racji organowi oraz Sądowi, że prawidłowa jest wykładnia art. 39 ust. 1 w zw. z 12 ustawy o refundacji polegająca na przyjęciu, iż niespełnienie którejkolwiek z przesłanek refundacyjnych automatycznie prowadzi do wydania decyzji odmawiającej refundacji leku. Stanowisko to potwierdza najnowsze orzecznictwo Naczelnego Sądu Administracyjnego odnoszące się do decyzji refundacyjnych. W uzasadnieniu do wyroku z dnia 9 listopada 2017 r., w sprawie o sygn. akt II GSK 2482/17, Naczelny Sąd Administracyjny wskazuje na konieczność zastosowania trzech typów dyrektyw interpretacyjnych przy wykładni przepisu art. 39 ust. 1 ustawy o refundacji. Jak podkreślił Sąd – w sądowej praktyce orzeczniczej, na co wskazuje lektura uzasadnień orzeczeń i uchwał Sądu Najwyższego, Naczelnego Sądu Administracyjnego i Trybunału Konstytucyjnego – dokonywanie trzech rodzajów wykładni (językowej, systemowej i funkcjonalnej) przebiega równolegle. W orzecznictwie Naczelnego Sądu Administracyjnego oraz Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie przyjęta jest zasada, że również wykładni przepisów ustawy o refundacji należy dokonywać w zgodzie z Konstytucją RP (np. wyroki NSA: z dnia 6 listopada 2016 r., sygn. akt II GSK 2765/16; z dnia 29 sierpnia 2017 r., sygn. akt II GSK 1251/17). W orzeczeniu Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 15 marca 2017 r. sygn. akt II GSK 1507/16 Sąd jednoznacznie wskazał, że organ wydając decyzję, o której mowa w art. 39 ust. 1 przywołanej ustawy, nie może ignorować kryteriów refundacyjnych, o których mowa w art. 12 tej ustawy, poprzez selektywne ich traktowanie bez uzasadnionej przyczyny oraz bez przekonującego wyjaśnienia relacji tych kryteriów, ich wagi oraz znaczenia

względem siebie - zwłaszcza w sytuacji, gdy przywołany przepis nie uzasadnia twierdzenia o normatywnym ich zróżnicowaniu - a w tym kontekście, także bez przekonującego wyjaśnienia znaczenia poszczególnych z nich oraz także przekonującej oceny odnośnie do braku ich spełnienia.

W ocenie Rzecznika Praw Obywatelskich, posłużenie się przez Wojewódzki Sąd Administracyjny w niniejszej sprawie wykładnią celowościową uzasadnione jest względami stosowania przez organy państwa wobec obywateli takich norm, które nie pozostają w sprzeczności z gwarancjami konstytucyjnymi, w tym zasadą państwa prawnego oraz wywodzoną z niej - zasadą zaufania obywateli do państwa i stanowionego przez nie prawa oraz zasadą *in dubio pro vita humana*. Dodatkowo w ocenie Rzecznika Praw Obywatelskich, nie może budzić wątpliwości fakt, że w niniejszej sprawie mamy do czynienia z przypadkiem, gdy wykładnia dokonana przez Ministra Zdrowia prowadzi do sprzeczności z podstawowymi wartościami konstytucyjnymi, takimi jak prawa do: godności, ochrony zdrowia oraz życia ludzkiego.

2. Naruszenie przepisów prawa procesowego

Przedstawione zarzuty naruszenia przepisów prawa materialnego są nierozzerwalnie związane z zarzutami naruszenia przepisów postępowania, które miały istotny wpływ na sposób rozstrzygnięcia sprawy Skarżącej. Prawidłowa wykładnia przepisów prawa materialnego pozwoliłaby określić konieczny zakres do przeprowadzenia postępowania dowodowego. W konsekwencji błędnie przyjętej wykładni prawa materialnego Wojewódzki Sąd Administracyjny zaakceptował dokonaną przez organ w sposób niepełny i powierzchowny analizę przesłanek refundacyjnych.

2.1. Sprzeczna analiza przesłanek refundacyjnych

Wojewódzki Sąd Administracyjny w uzasadnieniu zaskarżanego wyroku nie odniósł się do argumentacji Skarżącej dotyczącej spełnienia w jej przypadku poszczególnych kryteriów, o których mowa w art. 12 ustawy o refundacji. Zarówno Sąd, jak i organ powinny w sposób dokładny zbadać spełnienie powyższych kryteriów, wskazując na relację pomiędzy nimi oraz w sposób jasny określić, które z nich nie zostały spełnione, co z kolei stanowiło podstawę odmowy refundacji leku dla Skarżącej.

W uzasadnieniu decyzji z dnia 10 maja 2017 r. odmówił wydania zgody na refundację leku Bediol z uwagi na niespełnienie wszystkich przesłanek, o których mowa w art. 12 pkt 3 – 6 i 8 – 11 ustawy o refundacji. Tym samym zupełnie zostały pominięte przesłanki odnoszące się do: istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wnioski o objęcie refundacją, konkurencyjności cenowej oraz wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3 – 10. Mając na uwadze powyższe, organ odmówił

refundacji leku, z uwagi na niespełnienie wszystkich przesłanek refundacyjnych, jednocześnie przy wydawaniu decyzji o objęciu refundacją, nie odniósł się do wszystkich wskazanych w podstawie refundacyjnej kryteriów, zupełnie pomijając kryteria z art. 12 pkt 3, 8 oraz 11.

Następnie, w decyzji z dnia 24 lipca 2017 r. utrzymującej w całości w mocy decyzję z dnia 10 maja 2017 r., organ odniósł się do uprzednio pominiętych kryteriów, częściowo uwzględniając je za spełnione. W odniesieniu do kryterium istotności stanu klinicznego (pkt 3), którego dotyczył wniosek, w przedmiotowej decyzji wskazano, że Pacjentka jest leczona z powodu zespołu algodystrofii obu kończyn po przebytych operacjach obu kolan. Następnie wskazano, że algodystrofia, obecnie znana jako złożony zespół bólu miejscowego typu I (CRPS), to zaburzenie bólowe określane przez obecność wyraźnych objawów klinicznych w tym allodynii, przeculicy bólowej, nadmiernej potliwości, zaburzeń naczynioruchowych i zmian troficzych. Ból doświadczany przez chorych jest niewspółmierny do stopnia uszkodzenia tkanki i trwa dłużej niż przewidywany czas gojenia się tkanek. Uwzględniając istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o refundację, Minister Zdrowia uznał przedmiotowe kryterium za spełnione. Dodatkowo organ uznał również za spełnioną przesłankę wiarygodności i precyzji oszacowań wymienionych kryteriów (pkt 11). Minister wskazał przy tym, iż prowadząc przedmiotowe postępowanie wziął pod uwagę całą zgromadzoną dokumentację w sprawie oraz całość zgromadzonych w trakcie przedmiotowego postępowania dowodów. W konkluzji decyzji Minister Zdrowia stwierdził jednak brak spełnienia wszystkich ustawowych przesłanek, o których mowa w art. 12 pkt 3 – 6 oraz 8 – 11 ustawy o refundacji. Konkluzja Ministra Zdrowia stoi w oczywistej sprzeczności z wnioskami przeprowadzonymi w uzasadnieniu decyzji, podczas gdy w treści przedmiotowej decyzji organ wskazywał na spełnienie dwóch kryteriów z art. 12 ustawy o refundacji, w późniejszym fragmencie tej samej decyzji wskazuje na niespełnienie wszystkich kryteriów. W ślad za organem również Wojewódzki Sąd Administracyjny wskazuje na niespełnienie przez Pacjentkę wszystkich kryteriów refundacyjnych, co pozostaje w sprzeczności z ustaleniami dokonanyymi przez organ. Oznacza to, że Sąd pominął w uzasadnieniu wyroku dwa kryteria z art. 12 ustawy o refundacji, które zostały uznane przez organ w decyzji z dnia 24 lipca 2017 r. za spełnione.

2.2. Pominięcie istotnych dowodów

W zakresie przesłanki relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania (pkt 6), organ nie odniósł się w ogóle do indywidualnego stanu chorobowego Pacjentki. Organ wskazał jedynie, że kryterium to służy zestawieniu skuteczności klinicznej i praktycznej proponowanej terapii oraz bezpieczeństwa jej stosowania. Ponadto organ wskazał, że w związku z brakiem spełnienia przesłanki dotyczącej bezpieczeństwa stosowania oraz

brakiem dostatecznych dowodów naukowych potwierdzonych wyższą skuteczność Bediolu w stosunku do innych możliwych w danym wskazaniu form terapii uznaje się, że korzyści zdrowotne nie przewyższają ryzyka stosowania leku. Na tej podstawie organ uznał powyższe kryterium za niespełnione. Podkreślić należy, że przy ocenie niniejszej przesłanki organ posłużył się jedynie kryterium bezpieczeństwa stosowania oraz ogólnymi badaniami naukowymi. Natomiast jak wynika z wystawionego w dniu 29 grudnia 2016 r. przez lekarza prowadzącego – dr Jerzego Jarosza zapotrzebowania, przedmiotowy lek był niezbędny dla ratowania życia i zdrowia Pacjentki. Powyższe zostało potwierdzone w dniu 10 stycznia 2017 r. przez Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu prof. Jarosława Deszczeńskiego. Dodatkowo, w dniu 28 lutego 2017 r. organ potwierdził, iż nie zachodzą przesłanki uniemożliwiające sprowadzenie produktu leczniczego z zagranicy. W związku z powyższym, Pacjentka otrzymała 3 opakowania przedmiotowego leku, który przyjmowała. Organ zatem skupił się na wyjaśnieniu, jak należy rozumieć to kryterium refundacyjne, co należy wziąć pod uwagę przy wypełnieniu tego kryterium oraz jaki cel ma spełnić to kryterium, natomiast nie odniósł się przez pryzmat niniejszego kryterium bezpośrednio do stanu chorobowego Pacjentki.

Należy zauważyć, że zarówno organ, jak i Sąd pominął fragmenty opinii konsultantów stanowiące o zasadności przyznania Pacjentce refundacji leku. Wojewódzki Sąd Administracyjny w uzasadnieniu wyroku z dnia 20 grudnia 2017 r. wskazał, że zgodnie z opinią Konsultanta Krajowego w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu nie ma żadnych potwierdzonych wyników skutecznego leczenia kannabinoidami algodystrofii. Podobną opinię na temat skuteczności wyraził Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny paliatywnej - lek. Wiesława Pokropska, która wskazuje, że nie ma klinicznych dowodów na skuteczność kannabinoidów w leczeniu bólu. Podkreśliła ponadto, że ich siła działania jest niewielka w stosunku do leków opioidowych. Na tej podstawie Sąd zgodził się z organem, iż opinie i analizy specjalistów zgromadzone w sprawie nie wskazują na spełnienie przesłanki skuteczności klinicznej. Natomiast jak wynika z decyzji Ministra Zdrowia, zarówno organ, jak i Sąd mieli do dyspozycji siedem opinii odnoszących się do stanu zdrowotnego pacjentki. Zupełnie pominięta została przez Sąd oraz organ opinia Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu prof. Jarosława Deszczeńskiego, lekarza prowadzącego oraz pozostałych Konsultantów odnosząca się do zasadności refundacji przedmiotowego leku. Dwie opinie wprost wskazywały na konieczność refundacji leku dla Pacjentki¹. Jakkolwiek w postępowaniu administracyjnym organ ma prawo dopuścić jako dowód wszystko, co może przyczynić się do wyjaśnienia sprawy, a nie jest sprzeczne z prawem (art. 75 § 1 kpa), niemniej jednak nie było żadnych przesłanek do tego, aby rozstrzygnięcie w sprawie objęcia produktu refundacją opierać jedynie na treści opinii Konsultanta Krajowego (wyrok WSA w

¹ Zapotrzebowanie na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego z dnia 10.01.2017 r.

Warszawie z dnia 14 listopada 2014 r., sygn. akt VI SA/Wa 731/14). Przedstawione w zapotrzebowaniu na lek opinie nie mają mniejszej mocy dowodowej od powołanych przez organ i Sąd opinii Konsultantów Krajowych. Dodatkowo, jak słusznie zauważył Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z dnia 7 czerwca 2016 r., sygn. akt II GSK 143/15, rozstrzygnięcie w sprawie zgody na refundację leku wymaga w szczególności odniesienia się do opinii lekarza prowadzącego, zwłaszcza w sytuacji gdy lek o refundację, którego wystąpiono, był już stosowany i dawał w przypadku pacjenta pozytywne rezultaty.

Również z opinii Konsultanta Krajowego – dr hab. med. Jarosława Czubaka wynika, iż w sytuacji, w której według dotychczasowej praktyki leczenie kanabinoidami przynosi chorej ulgę, a inne sposoby nie przynoszą pożądanego efektu, wydaje się być celowym pozytywne rozparzenie wniosku o zakupu refundację jedynego leku, pozwalającego istotnie zmienić komfort życia pacjentki². Zgodnie z opinią kolejnego Konsultanta, preparat Bediol, zbliżony składem do Sativexu, pozostaje w Polsce raczej na etapie stosowania eksperymentalnego, co nie wyklucza, że u tej pacjentki wykaże korzystne działanie³. Natomiast lek. Wiesława Pokropska wskazała, że pochodne konopi indyjskich, a w szczególności takie jak Sativex, mogą być stosowane w leczeniu bólu przewlekłego o natężeniu umiarkowanym, szczególnie z towarzyszącą spastycznością⁴.

W wyroku z dnia 5 lutego 2018 r. sygn. akt II GSK 2482/17 Naczelny Sąd Administracyjny wskazał jednoznacznie, że decyzja o odmowie wydania zgody na refundację leku wydana na podstawie art. 39 ust. 1 ustawy o refundacji, jest decyzją w sprawie indywidualnej, zatem w postępowaniu administracyjnym prowadzonym w sprawie wyrażenia zgody na refundację zastosowanie znajdują wszelkie reguły przewidziane w Kodeksie postępowania administracyjnego, w tym dotyczące postępowania dowodowego oraz uzasadnienia decyzji tj. art. 7, art. 77 § 1, art. 80 oraz 107 § 3 kpa. Ponadto, we wskazanym wyroku Sąd zaznaczył, że na organie rozpoznającym taki wniosek spoczywa obowiązek ustosunkowania się do zgłoszonego żądania z uwzględnieniem interesu społecznego i słusznego interesu obywatela, a zgody na refundację lub odmowy jej wyrażenia może dokonać jedynie na podstawie wszystkich dowodów obrazujących w sposób zupełny indywidualny stan sprawy, po ich wszechstronnej ocenie.

2.3. Nieprawidłowe uzasadnienie decyzji uznaniowej

Należy przy tym zwrócić uwagę na szczególny charakter kontroli decyzji uznaniowych przez sąd administracyjny. Sprowadza się ona bowiem do oceny, czy organ w sposób prawidłowy przeprowadził postępowanie dowodowe, a następnie, czy nie zostały przekroczone granice uznania administracyjnego. Niemniej uznania administracyjnego nie

² Opinia Konsultanta Krajowego w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu z dnia 21.04.2017 r.

³ Opinia Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie medycyny paliatywnej z dnia 12.06.2017 r.

⁴ Opinia Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny paliatywnej z dnia 27.04.2017 r.

można mylić z dowolnością działania organu. Rozstrzygnięcie musi być wynikiem wyjaśnienia stanu faktycznego sprawy (art. 7 kpa), wszechstronnego zebrania oraz rozpatrzenia w sposób wyczerpujący materiału dowodowego (art. 77 § 1 kpa), zaś decyzja winna spełniać wymogi określone w art. 107 § 1 kpa.

Uzasadnienie decyzji spełnia szczególnie istotną rolę w przypadku decyzji w przedmiocie refundacji leku. Pozwala ono bowiem na dokonanie oceny, czy decyzja nie została wydana z takim naruszeniem przepisów postępowania, które mogło mieć istotny wpływ na wynik sprawy, a w szczególności, czy organ nie pozostawił poza swoimi rozważaniami argumentów podnoszonych przez stronę, czy nie pominął istotnych dla rozstrzygnięcia sprawy materiałów dowodowych lub też czy nie dokonał oceny tych materiałów wbrew zasadom logiki lub doświadczenia życiowego (por. wyrok WSA w Warszawie z dnia 13 grudnia 2007 r., sygn. akt V SA/Wa 1991/07).

Sądowej kontroli legalności decyzji uznaniowych podlega prawidłowość przeprowadzonego postępowania oraz badanie formalne decyzji, nie zaś zasadność jej wydania. O uprawnieniach i obowiązkach stron postępowania wynikających z przepisów prawa materialnego rozstrzygają bowiem organy administracji, co w tym przypadku oznacza, że rozstrzygnięcie co do decyzji o przyznaniu refundacji leku należy wyłącznie do kompetencji organu (por. wyrok WSA w Warszawie z dnia 5 grudnia 2013 r., sygn. akt V SA/Wa 1357/13).

W związku z powyższym, negatywne rozstrzygnięcie dotyczące refundacji leku powinno być szczególnie przekonująco i jasno uzasadnione, zarówno co do faktów, jak i co do prawa, ale także co do wyjaśniania motywów podjętej decyzji, tak aby nie było wątpliwości, że wszystkie okoliczności sprawy zostały wnikliwie rozważone i ocenione, a ostateczne rozstrzygnięcie jest ich logiczną konsekwencją (por. wyrok WSA w Warszawie z dnia 26 marca 2014 r., sygn. akt V SA/Wa 2605/13). W niniejszej sprawie uzasadnienie zaskarżonego wyroku nie spełnia tych wymogów.

Reasumując, w ocenie Rzecznika w przedmiotowej sprawie doszło do naruszenia prawa materialnego, tj.: art. 39 ust. 1 w zw. z art. 12 ustawy o refundacji, jak również przepisów postępowania, które miało wpływ na wynik sprawy, tj. art. 145 § 1 lit. c p.p.s.a. w zw. z art. art. 7, 8, 77 § 1, 107 § 3 kpa, art. 141 § 4 p.p.s.a w zw. z art. 12 oraz art. 39 ust. 3c. ustawy o refundacji.

W związku z powyższym, przystąpienie przez Rzecznika do niniejszego postępowania oraz wnioski o uwzględnienie skargi kasacyjnej wniesionej przez Skarżącą uznać należy za konieczne i w pełni uzasadnione.

Załączniki:

- 1) 2 odpisy pisma procesowego.