

Sygn. akt I C 1509/12

## WYROK W IMIENIU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Dnia 09 kwietnia 2015r.

Sąd Okręgowy we Wrocławiu I Wydział Cywilny

w składzie:

Przewodniczący: **SSO Sławomir Urbaniak**

Protokolant: **Krzysztof Musiał**

po rozpoznaniu w dniu 2 kwietnia 2015r. we Wrocławiu

na rozprawie

sprawy z powództwa Narodowego Funduszu Zdrowia – (...) Oddziału Wojewódzkiego (...) we W.

przeciwko (...) Centrum Onkologii we W.

o zapłatę

I. zasądza od strony pozwanej na rzecz strony powodowej kwotę 13 335,63zł (trzyście trzydzieści pięć złotych sześćdziesiąt trzy grosze) wraz z ustawowymi odsetkami od dnia 30 marca 2012r. do dnia zapłaty;

II. dalej idące powództwo oddala;

III. zasądza od strony powodowej na rzecz strony pozwanej kwotę 7217zł tytułem zwrotu kosztów procesu.

Sygn. akt I C 1509/12

## UZASADNIENIE

Narodowy Fundusz Zdrowia (...) Oddział Wojewódzki wniósł o orzeczenie nakazem zapłaty w postępowaniu upominawczym, aby pozwany - (...) Centrum Onkologii we W. zapłacił na rzecz powoda Narodowego Funduszu Zdrowia (...) Oddział Wojewódzki we W. kwotę 969.803,70 zł wraz z odsetkami ustawowymi od dnia 30.03.2012 r. do dnia zapłaty oraz kosztami procesu według norm przepisanych. Powód wskazywał, że strony wiązały w okresie od stycznia 2007 r. do dnia 30.04.2009 r. cztery umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych. Przedmiotem tych umów było udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej przez pozwanego jako świadczeniodawcę w rodzaju leczenia szpitalne - programy terapeutyczne lekowe/ terapeutyczne programy zdrowotne w zakresach określonych w planie rzeczowo - finansowym stanowiącym załączniki do umowy. Powód, zgodnie z postanowieniami tych umów, zobowiązany był do finansowania w/w świadczeń opieki zdrowotnej do wysokości wskazanej w każdej z tych umów. W planach rzeczowo - finansowych załączonych do umów przewidziano wykonanie świadczeń w zakresie programów terapeutycznych (lekowych) i w zakresie terapeutycznych programów zdrowotnych w ramach programu leczenia raka piersi oraz świadczeń związanych z zapłatą za substancje czynne wykorzystywane w tym programie.

W wyniku przeprowadzonej przez powoda w okresie od 8.09.2009 r. do 30.11.2009 r. kontroli nr (...) w zakresie prawidłowości realizacji programu terapeutycznego (lekowego) leczenia (...) oraz terapeutycznego programu zdrowotnego leczenia raka piersi pacjentek zakwalifikowanych do w/w programów w latach 2007 - 2008 leczonych w okresie od 1.01.2007 r. do 30.04.2009 r. - powód zakwestionował 11 przypadków dotyczących pacjentek, które w ocenie powoda nie spełniły kryteriów włączenia do programów terapeutycznych leczenia raka piersi, a którym

pozwany udzielił zakwestionowanych świadczeń. Powód w związku z tym zakwestionował całą zapłaconą pozwanemu należność z tytułu zrealizowania na rzecz tych pacjentek świadczeń opieki zdrowotnej. Na tej podstawie dochodził kwoty 954.468,07 zł wskazując, że w ocenie powoda świadczenie finansowe zapłacone pozwanemu przez powoda w tej wysokości stanowi świadczenie nienależne w rozumieniu art. 410 k.c. Powód dochodził ponadto kwoty 13.335,63 zł tytułem kar umownych, jakimi powód obciążył pozwanego w związku ze stwierdzonymi uchybieniami podczas kontroli powoda nr (...).

Powód podkreślał, iż zgodnie z § 1 ust. 2 umowy, pozwany zobowiązany był do wykonywania świadczeń zgodnie z zasadami i na warunkach określonych w szczegółowych materiałach informacyjnych o przedmiocie postępowania w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz o realizacji i finansowaniu umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w danym rodzaju, ustalanych na dany okres rozliczeniowy w drodze zarządzenia Prezesa NFZ wydanego na podstawie art. 146 ust. 1 pkt 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027) oraz -zgodnie z ogólnymi warunkami umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, stanowiącymi załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6.05.2008 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 81, poz.). Wymienione akty prawne w sposób jasny i nie budzący wątpliwości określały kryteria kwalifikacji do programu, kryteria wyłączenia z programu oraz schemat podania leków. Nie budzi wątpliwości, iż powód zobowiązał się do zapłaty jedynie za te świadczenia, które zostaną wykonane zgodnie z w/w zarządzeniami. Skoro pozwany do tych wskazań się nie zastosował zapłata za świadczenia objęte pozwem była nieuzasadniona i kwalifikowana powinna być na podstawie art. 410k.c. jako świadczenie nienależne.

Początek biegu terminu do naliczenia odsetek ustalono na podstawie udzielonego pozwanemu terminu do zapłaty w wezwaniu zawartym w wystąpieniu pokontrolnym z 15.03.2012r.,

które to wezwanie przekształciło przedmiotowe zobowiązanie bezterminowe ( z art. 410 k.c.) w terminowe. Pismo z wezwaniem zostało doręczone pozwanemu w dniu 16.03.2012 r., powód udzielił w nim pozwanemu terminu 14 dni, liczonego od dnia jego doręczenia na spełnienie świadczenia.

W odpowiedzi na pozew pozwany wniósł o oddalenie powództwa w całości. Potwierdził, że strony związane były wskazanymi przez powoda umowami, na podstawie których pozwany był zobowiązany do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie opisanym w tych umowach a obowiązkiem powoda było finansowanie tych świadczeń. Uznał jednak, że żądanie powoda jest bezpodstawne.

W pierwszej kolejności zarzucił, że niedopuszczalny jest zbieg roszczeń z tytułu bezpodstawnego wzbogacenia z roszczeniami z tytułu nienależytego wykonania umowy. Skoro powód odwołuje się do treści umów, które były zawierane pomiędzy powodem a pozwanym i na tej podstawie wysuwa żądanie zapłaty kary umownej, to nie może jednocześnie dochodzić roszczeń na podstawie bezpodstawnego wzbogacenia, czy też nienależnego świadczenia. Dlatego żądania powoda już z tego powodu powinny podlegać oddaleniu.

Z ostrożności procesowej jednak wskazywał, że brak było podstaw do dochodzenia roszczeń na podstawie art. 410 k.c. Z uwagi na wiążące strony ważne umowy oraz udzielenie przez pozwanego w/w pacjentkom konkretnych świadczeń opieki zdrowotnej w ramach programów terapeutycznych po stronie powodowej istniał obowiązek świadczenia pieniężnego obliczonego zgodnie z postanowieniami tych umów.

Pozwany podkreślał, że w ramach wyżej opisanych umów na programy terapeutyczne i lekowe udzielił świadczeń opieki zdrowotnej na łączną kwotę 13.335.626,00 zł. Kwota ta dotyczy kilkuset pacjentek, natomiast zakwestionowane przez powoda świadczenia dotyczą tylko 11 pacjentek, co oznacza, że pozwany realizował umowy zgodnie z ich postanowieniami i obowiązującymi przepisami. Powód zarzucał pozwanemu, że spośród kilkudziesięciu kryteriów kwalifikujących pacjentki do programu pozwany nie uwzględnił tylko jednego kryterium tj. zarzucił, że pacjentki posiadają niezgodny z przyjętym przez NFZ w kryterium stopień nowotworu. W jednym przypadku, zdaniem powoda, pacjentka nie spełniała dwóch kryteriów. Sam powód w wystąpieniu pokontrolnym z dnia 15.03.2012r. zaznaczał, że świadczeniodawca - działając w obszarze poddanym kontroli - generalnie stosował się do postanowień wynikających

z umów, rozporządzeń Ministra Zdrowia i zarządzeń Prezesa NFZ. Powód kwestionując zasadność udzielonych przez pozwanego świadczeń opieki zdrowotnej pomijał zupełnie kwestie medyczne, stan chorobowy zakwestionowanych pacjentek i odwoływał się jedynie do kryteriów ustalonych w zarządzeniach Prezesa NFZ.

Zdaniem pozwanego świadczenia zdrowotne wobec tych pacjentek zostały zrealizowane w zakresie zgodnym z przepisami obowiązującymi w czasie ich włączenia do leczenia. Co oznacza, że pozwany udzielał przewidzianych w programie świadczeń opieki zdrowotnej (leczenie lekiem trastuzumabem, diagnostyka, pobyt w oddziale szpitalnym) i w związku z tym poniósł na te pacjentki koszty w wysokościach przedstawionych powodowi do rozliczenia i za które otrzymał zapłatę.

Pozwany dalej wywodził, że powód formułując żądanie pozwu w ogóle nie wziął pod uwagę że wobec zakwestionowanych pacjentek został zrealizowany cel terapeutyczny jaki został określony w zarządzeniach Prezesa NFZ wprowadzających te programy - tzn. pacjentki te żyją, u wszystkich pacjentek uzyskano poprawę stanu zdrowia i poprawę jakości życia. Włączenie tych pacjentek do programów terapeutycznych było medycznie uzasadnione i nie było sprzeczne z założeniami tych programów. Działania takie wynikały ze stanu ich zdrowia i przeciwwskazań medycznych do zastosowania innej metody leczenia. Wszystkie zakwestionowane pacjentki znajdowały się w stanie zagrożenia życia bo w stanie zaawansowania choroby nowotworowej, a włączenie ich do terapii trastuzumabem było jedyną możliwą i odpowiadającą aktualnej wiedzy medycznej terapią. Ponadto pozwany podnosił, że w kwestii kwalifikacji zakwestionowanych pacjentek do programu podstawowe znaczenie ma wiedza medyczna a nie literalna zgodność z zarządzeniami Prezesa NFZ regulującymi kryteria włączenia do programu terapeutycznego. Zarządzenia Prezesa NFZ określające warunki programu nie mogą być jedynymi (wyłącznymi) przesłankami wyboru konkretnej pacjentki do leczenia w ramach programu. Dokonany przez pozwanego wybór danej pacjentki do leczenia w ramach programu, nie może być uznany samoistnie za naruszenie przez pozwanego wiążącej strony umowy. Dodano jeszcze, że standardy mogą być narzędziem pomocniczym w procesie podejmowania decyzji o wyborze świadczenia zdrowotnego, ale nie powinny być zobowiązującym ograniczeniem. Na lekarzu ostatecznie bowiem spoczywa decyzja, jaka metoda leczenia jest właściwa w danych okolicznościach, dobiera ją do indywidualnego stanu, w którym znajduje się dany pacjent.

***Powód w piśmie procesowym z 11.04.2013 r. (k.1008) ustosunkowując się do poruszanego na rozprawie problemu możliwości leczenia (...) także poza programem terapeutycznym, o którym jest mowa w niniejszym postępowaniu, wskazuje, że taka możliwość istniała i polegała na leczeniu w formie „chemioterapii niestandardowej”. Wynika to wprost z przepisów zał. nr (...) do materiałów informacyjnych (...) wprowadzonych zarządzeniem Prezesa NFZ nr (...) oraz zał. nr (...) do zarządzenia Prezesa NFZ nr (...). (...), (...).***

Pozwany w odpowiedzi na pismo powoda (k. 1037) wskazał, że w ramach świadczenia "chemioterapia niestandardowa" nie może być finansowana substancja czynna w tym samym wskazaniu, w którym znajduje się w wykazie terapeutycznych programów zdrowotnych. W związku z tym, że lek trastuzumab znajduje się w programie zdrowotnym zatytułowanym: leczenie raka piersi - nie było podstaw do rozliczania udzielonych przez pozwanego świadczeń zdrowotnych udzielonych zakwestionowanym 11 pacjentkom z zastosowaniem leku trastuzumab w trybie tzw. „chemioterapii niestandardowej”. Pozwany podnosił również, że występował do powoda z wnioskami o wyrażenie zgody na leczenie w trybie chemioterapii niestandardowej - wprawdzie w celu zastosowania innej substancji czynnej i właśnie z powołaniem się na postanowienia w/w zarządzeń- i wówczas otrzymywał decyzje odmowne.

Niezależnie od powyższego, za odstępieniem od zastosowania trybu postępowania w ramach terapii niestandardowej w stosunku do zakwestionowanych pacjentek przemawia czas, który jest potrzebny do załatwienia zgody Narodowego Funduszu Zdrowia, gdyż w stosunku do tych pacjentek pilne było z punktu widzenia medycznego jak najszybsze włączenie ich do programu leczenia trastuzumabem, a nie oczekiwanie od kilku tygodni do nawet kilku miesięcy na rozpatrzenie wniosku o chemioterapię niestandardową. Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej prof.dr hab. med. M. K. w piśmie z dnia 26.01.2010 r. podkreślił zasadność szybkiego podjęcia leczenia uzupełniającego trastuzumabem.

### **Sąd ustalił następujący stan faktyczny:**

Strony wiązały w okresie od 1.01.2007 r. do dnia 30.04.2009 r. umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej o następujących numerach:

- a) w 2007r. - nr (...) - leczenie szpitalne programy terapeutyczne (lekowe);
- b) w 2008 r. - nr (...) - leczenie szpitalne programy terapeutyczne (lekowe) ustalona aneksem nr (...) z dnia 31.12.2007r. do umowy nr (...), zmieniona aneksem nr (...) z dnia 28.04.2008r. [przedłużona do 30.06.2008r.], zmieniona aneksem nr (...) z dnia 30.06.2012r. [przedłużona do 31.12.2008r.];
- c) w 2008 r. - nr (...) leczenie szpitalne - terapeutyczne programy zdrowotne ustalona aneksem nr (...) z dnia 12.08.2008 r. do umowy nr (...) [od 1.07.2008r. do 31.12.2008r.];
- d) w 2009 r. - nr (...) leczenie szpitalne - terapeutyczne programy zdrowotne.

Dowód - umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej leczenie szpitalne - programy terapeutyczne (lekowe) oraz terapeutyczne programy zdrowotne wraz z aneksami k. 21-652.

Przedmiotem umów, jak wynika to z ich § 1 ust. 1, było udzielanie przez pozwanego świadczeń opieki zdrowotnej, w rodzaju leczenie szpitalne - programy terapeutyczne (lekowe) lub terapeutyczne programy zdrowotne, w zakresach określonych w planie rzeczowo - finansowym, stanowiących załącznik nr (...) do umowy.

W planach rzeczowo - finansowych załączonych do umów przewidziano wykonanie świadczeń o kodzie (...) (umowy w zakresie programów terapeutycznych (lekowych) lub (...) (umowy w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne) w ramach programu leczenia raka piersi oraz świadczeń o kodzie (...) zapłata za substancje czynne wykorzystywane w tym programie. Wartość umowy w zakresie ww. produktu ustalana była jako iloczyn liczby jednostek rozliczeniowych oraz ceny jednostki rozliczeniowej.

Umowy w § 5 przewidywały możliwość nałożenia na świadczeniodawcę przez Dyrektora Oddziału Funduszu kar umownych z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, z przyczyn leżących po stronie Świadczeniodawcy. Kary umowne nakładane są w trybie i na zasadach określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Dowód - umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej leczenie szpitalne - programy terapeutyczne (lekowe) oraz terapeutyczne programy zdrowotne wraz z aneksami k. 21-652.

Zgodnie z § 1 ust. 2 umów, pozwany zobowiązany był do jej wykonywania zgodnie z zasadami i na warunkach określonych (programy terapeutyczne lekowe) w szczegółowych materiałach informacyjnych o przedmiocie postępowania w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz o realizacji i finansowaniu umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne, (terapeutyczne programy zdrowotne) w warunkach zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne, ustalanych na dany okres rozliczeniowy w drodze zarządzenia Prezesa NFZ, wydanego na podstawie art. 146 ust. 1 pkt 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 ze zm.), z ogólnymi warunkami umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, stanowiącymi załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6.05.2008 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 81, poz. 484).

**Dowód** - umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej leczenie szpitalne - programy terapeutyczne lekowe oraz terapeutyczne programy zdrowotne k. 21-652;

Zeznania E. C. , e-protokół z 21 marca 2013r. 03:08-41:20

W okresie od 1.01.2007 do 31.12.2008 roku, strony związane były Zarządzeniami Prezesa NFZ:

- Nr (...) Prezesa NFZ z dnia 18.09.2006 roku w sprawie przyjęcia "Szczegółowych materiałów informacyjnych o przedmiocie postępowania w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz o realizacji i finansowaniu umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: leczenie szpitalne", obowiązujące od dnia 18.09.2006 do 4.11.2007 r.,

- Nr (...) z dnia 5.11.2007 roku zmieniające zarządzenie w sprawie przyjęcia „Szczegółowych materiałów informacyjnych o przedmiocie postępowania w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz o realizacji i finansowaniu umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: leczenie szpitalne”, obowiązujące od 5.11.2007 r. do 31.12. 2007 r.,

- Nr (...) z dnia 23.11.2007 roku zmieniające zarządzenie w sprawie przyjęcia „Szczegółowych materiałów informacyjnych o przedmiocie postępowania w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz o realizacji i finansowaniu umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: leczenie szpitalne”, obowiązujące od 1.01.2008 r. do 30.06. 2008 r.

- Nr (...) z dnia 19.06.2008 roku w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne, obowiązujące od 1.07.2008 r. do 30.10.2008 r.

- Nr (...) z dnia 16.10.2008 roku zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne, obowiązujące od 1.11.2008 do 31.12.2008 r.

Szczegółowy opis programu (...) oraz (...)w tym dawkowanie substancji czynnej leku, określały załączniki do w/w Zarządzeń. Zgodnie z nimi, program polegał na leczeniu trastuzumabem chorych z powodu raka piersi, u których stwierdzono nadekspresję receptora HER- (...) i/lub amplifikację genu HER- (...), oraz na monitorowaniu tego leczenia. W programie trastuzumab może być stosowany zarówno jako terapia uzupełniająca po leczeniu chirurgicznym, jak też jako leczenie paliatywne w przypadkach rozlanego raka piersi.

CELEM programu było :

1. Wydłużenie czasu przeżycia chorych na raka piersi z nadekspresją HER-(...);

2. Wydłużenie czasu do nawrotu lub progresji choroby;

3. Poprawa jakości życia chorych.

#### **Dowody:**

- załącznik do zarządzenia Prezesa NFZ Nr (...) Prezesa NFZ z dnia 18 września

2006 roku - Programy (...) (...) - k. 654-660

- załącznik do zarządzenia Prezesa NFZ Nr (...) z dnia 5 listopada 2007 roku Programy (...) (...) - k. 661-666

- załącznik nr 2d do zarządzenia Prezesa NFZ Nr (...) z dnia 23 listopada

2007 roku - k. 667-674

- załącznik nr (...) do zarządzenia Prezesa NFZ Nr (...) z dnia 19 czerwca

2008 roku; Programy (...) (...) - k. 675-692

- załącznik nr (...) do zarządzenia Prezesa NFZ Nr (...) z dnia 16 października 2008 roku Programy (...) (...) - k.693-702

- przesłuchanie w charakterze świadka dr L. P. , e-protokół z dnia 21 marca 2013r. 43:58-01:12:37 (k. 1005);
- zeznania E. C. , e-protokół z 21 marca 2013r. 03:08-41:20.

Kryteria włączenia do programów zostały w każdym z w/w zarządzeń Prezesa NFZ wymienione szczegółowo i tak w zarządzeniu nr (...) były to:

- rozpoznanie: histologicznie udokumentowany rak piersi z przerzutami (IV);
- udokumentowane niepowodzenie chemioterapii z użyciem antracyklin lub z przeciwwskazaniami do stosowania antracyklin (dla leczenia skojarzonego z lekiem o działaniu cytotoksycznym);
- udokumentowane niepowodzenie leczenia z użyciem przynajmniej 2 schematów chemioterapii (antracykliny i taksoidy) dla monoterapii;
- udokumentowana nadekspresja receptora (...) (3+ w badaniu immunohistochemicznym) lub amplifikacja genu (...) (w badaniu (...) fluorescencyjna hybrydyzacja in situ);
- stan sprawności (...) (...);
- prawidłowe wskaźniki czynności nerek;
- prawidłowe wskaźniki czynności wątroby - możliwość kwalifikowania chorych z umiarkowanym wzrostem aktywności transaminaz tzn. do 3-krotnego wzrostu aktywności transaminaz w stosunku do wartości prawidłowych;'
- prawidłowe wskaźniki czynności szpiku;
- wykluczenie ciąży;
- nieobecność objawów niewydolności krążenia i niewydolności wieńcowej oraz niekontrolowanego nadciśnienia tętniczego.

W kolejnych zarządzeniach Prezesa nr (...), (...), (...) oraz (...) były to:

#### Leczenie adjuwantowe raka piersi:

- rozpoznanie histologiczne raka piersi,
- nadekspresja receptora (...) w komórkach raka (wynik 13+1 metodą (...)) lub amplifikacja genu (...) (wynik /+/ metodą (...)),
- zaawansowanie umożliwiające pierwotne leczenie chirurgiczne w stopniu(...) lub stopniu (...),
- zaawansowanie umożliwiające leczenie chirurgiczne po zastosowaniu wstępnej chemioterapii i uzyskaniu możliwości chirurgicznego leczenia o założeniu doszczętnym w stopniu (...),

leczenie chirurgiczne o założeniu radykalnym polegające na:

- a) amputacji piersi oraz wycięciu pachowych węzłów chłonnych lub
- b) wycięciu guza z marginesem tkanek prawidłowych oraz pachowych węzłów chłonnych z następową radioterapią całej piersi (leczenie oszczędzające),

- czynniki ryzyka nawrotu raka wykazane na podstawie histologicznego badania materiału pooperacyjnego obejmujące:

a) obecność przerzutów w pachowych węzłach chłonnych dołu pachowego (cecha pN +/-)

lub

b) największą średnicę guza powyżej 2 cm w przypadku nieobecności przerzutów

w pachowych węzłach chłonnych (cecha pN -/-),

- wydolność serca wykazana na podstawie oceny klinicznej i badania (...) lub (...) (przed rozpoczęciem stosowania trastuzumabu) z frakcją wyrzutu lewej komory serca wynoszącą przynajmniej 50 %,

- wykluczenie ciąży.

#### Leczenie przerzutowego raka piersi:

- rozpoznanie: histologicznie udokumentowany rak piersi z przerzutami (IV),

- udokumentowane niepowodzenie chemioterapii z użyciem antracyklin lub z przeciwwskazaniami do stosowania antracyklin (dla leczenia skojarzonego z lekiem o działaniu cytotoksycznym),

- udokumentowane niepowodzenie leczenia z użyciem przynajmniej 2 schematów chemioterapii (antracykliny i taksoidy) dla monoterapii,

- udokumentowana nadekspresja receptora (...) (3+ w badaniu immunohistochemicznym) lub amplifikacja genu (...) (w badaniu (...) fluorescencyjna hybrydyzacja in situ);

- stan sprawności (...) (...),

- prawidłowe wskaźniki czynności nerek,

- prawidłowe wskaźniki czynności wątroby - możliwość kwalifikowania chorych z umiarkowanym wzrostem aktywności transaminaz tzn. do 3-krotnego wzrostu aktywności transaminaz w stosunku do wartości prawidłowych,

- prawidłowe wskaźniki czynności szpiku,

- wydolność serca wykazana na podstawie oceny klinicznej i badania (...) lub (...) (przed rozpoczęciem stosowania trastuzumabu) z frakcją wyrzutu lewej komory serca wynoszącą przynajmniej 50 %.

Zarządzenia Prezesa NFZ zawierały także opis kryteriów **wyłączenia** z programu: .

Kryteria wykluczenia z programu w zarządzeniu nr (...) były następujące:

- wystąpienie objawów nadwrażliwości na trastuzumab;

- toksyczność wg (...) &gt;(…), zwłaszcza wystąpienie objawów zahamowania czynności szpiku, objawów niewydolności krążenia;

- stan sprawności(...) (...);

- brak skuteczności leku po 8 tygodniach stosowania ;

- progresja choroby w trakcie stosowania leku.

W kolejnych zarządzeniach Prezesa nr (...), (...), (...) oraz(...) (...) były to:

Leczenie adjuwantowe raka piersi:

- rozpoznanie przewodowego raka przedinwazyjnego,
- zaawansowanie w stopniach(...)oraz (...),(...)
- niewydolność serca (klasa III lub IV według klasyfikacji (...)),
- niestabilność hemodynamiczna w przebiegu choroby wieńcowej lub zastawkowej wady serca oraz nadciśnienia tętniczego i innych sytuacji klinicznych (np. wieloletnia lub kontrolowana cukrzyca),
- frakcja wyrzutu lewej komory serca poniżej 50 % wykazana w badaniu (...) lub (...),
- niewydolność oddechowa związana z innymi chorobami współistniejącymi,
- współistnienie innych nowotworów złośliwych z wyjątkiem przedinwazyjnego raka szyjki macicy i podstawnokomórkowego raka skóry,
- okres ciąży i karmienia piersią,
- przeciwwskazania do stosowania trastuzumabu wynikające z nadwrażliwości na trastuzumab, białka mysie lub substancję pomocniczą.

Leczenie przerzutowego raka piersi:

- wystąpienie objawów nadwrażliwości na trastuzumab,
- toksyczność wg (...) > 3, zwłaszcza wystąpienie objawów zahamowania czynności szpiku, objawów niewydolności krążenia,
- stan sprawności 3 - 4 wg (...),
- progresja choroby w trakcie stosowania leku,
- niewydolność krążenia i niewydolność wieńcowa oraz niekontrolowane nadciśnienie tętnicze,
- ciąża.

Substancją czynną finansowaną w ramach programu był T..

T. jest rekombinowanym humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym IgG1,

które łączy się wybiórczo z receptorem ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu typu 2

(receptora(...)). Prowadzi to do zahamowania wzrostu guza i regresji nowotworu.

Do leczenia T. kwalifikują się pacjenci, u których stwierdzono nadekspresję HER-2

na 3+ lub dodatni wynik (...) lub (...).

T. jest wskazany w leczeniu pacjentek: z rakiem piersi z przerzutami, u których stwierdzono nadekspresję (...), z rakiem piersi we wczesnym stadium po operacji radykalnej, także po operacji skojarzonej chemioterapią i/lub radioterapią, u których stwierdzono nadekspresję receptora (...) albo amplifikację genu (...).



Jednym z istotnych działań ubocznych leku jest kardi toksyczność. Dlatego preparat należy ostrożnie stosować w przypadku chorych z chorobami serca. W trakcie leczenia konieczne jest monitorowanie czynności serca.

Zarządzenia Prezesa NFZ określały również schemat dawkowania leku w programie.

**Dowód** - załącznik do zarządzenia Prezesa NFZ Nr (...) Prezesa NFZ z dnia 18 września

2006 roku Programy (...) (...) trastuzumabem- k. 654-660

- załącznik do zarządzenia Prezesa NFZ Nr (...) z dnia 5 listopada 2007 roku Programy (...) (...) - k. 661-666

- załącznik nr 2d do zarządzenia Prezesa NFZ Nr (...) z dnia 23 listopada

2007 roku- k. 667-674

- załącznik nr (...) do zarządzenia Prezesa NFZ Nr (...) z dnia 19 czerwca

2008 roku; Programy (...) Leczenie raka piersi- k. 675-692

- załącznik nr (...) do zarządzenia Prezesa NFZ Nr (...) z dnia 16 października 2008 roku Programy (...) (...) - k.693-702

W okresie od 8.09.2009 r. do 30.11.2009 r. powód przeprowadził u pozwanego kontrolę nr (...) w zakresie prawidłowości realizacji programu terapeutycznego leczenia (...) oraz terapeutycznego programu zdrowotnego leczenia raka piersi pacjentek zakwalifikowanych do w/w programów w latach 2007 - 2008 i leczonych w okresie od 1.01.2007 r. do 30.04.2009 r. Powód dokonał kontroli już po tym jak środki finansowe za powyższe świadczenia zostały przekazane pozwanemu (przed datą zapłaty dokonuje się wyłącznie weryfikacji formalnej zgodności dokumentacji rozliczeniowej z obowiązującymi przepisami).

W trakcie kontroli stwierdzono nienależyte monitorowanie leczenia u pacjentów objętych programem; na 51 skontrolowanych przypadków stwierdzono:

- brak (...) serca w wymaganych terminach - w 35 przypadkach;

- brak badań obrazowych klatki piersiowej w terminach określonych w opisie programu - w 30 przypadkach;

- brak badań obrazowych jamy brzusznej w terminach określonych w opisie programu - w 28 przypadkach;

- brak badań laboratoryjnych u części pacjentów.

**Dowód:**

- protokół kontroli nr (...) - k. 703-759

- wystąpienie pokontrolne z dnia 15.03.2012r.- k. 762-770;

- dokumentację finansową zestawienia kosztów wydatkowanych środków - k. 870 -992; - przesłuchanie w charakterze świadka dr L. P. , e-protokół z dnia 21 marca 2013r. 43:58-01:12:37 - k. 1005;

- zeznania T. S., e-protokół z 21.03.2013r. 41:20- 43:30.

W toku kontroli powód ponadto stwierdził i w konsekwencji zakwestionował przypadki niezgodnego z obowiązującymi pozwanego uregulowaniami wykonania świadczeń na rzecz pacjentów, którzy nie kwalifikowali się do terapeutycznego programu zdrowotnego.

W wystąpieniu pokontrolnym zostało opisanych 11 przypadków pacjentek, które nie spełniały kryteriów włączenia do programów terapeutycznych leczenia raka piersi, a którym wykonano świadczenia: w zakresie produktu k. (...) (...) - program leczenia (...) (zakwestionowano 29 świadczeń), w zakresie produktu k. (...) (...) - program leczenia raka piersi (zakwestionowano 116 świadczeń), w zakresie produktu k. (...) (...) (...) - substancje czynne w programie leczenia raka (zakwestionowano 101 świadczeń),

Ostatecznie Fundusz, w wystąpieniu pokontrolnym, zakwestionował świadczenia wykonane na rzecz pacjentów:

- H. T. (1), u której stwierdził, że nie wykazano kryteriów kwalifikacyjnych do programu obejmujących obecność przerzutów odległych i leczenie chemioterapeutyczne z użyciem przynajmniej 2 schematów chemioterapii, które zakończyło się niepowodzeniem;

- oraz leczonych w trybie adjuwantowym: G. N., M. S., T. R., W. S., A. K. (1), T. P., U. Ł., K. L., J. B., E. P. (1), u których stwierdzono zawansowanie w stopniu nowotworu (...) lub (...), co stanowi bezwzględne kryterium wyłączenia z programu,

### **Dowód**

- wystąpienie pokontrolne do kontroli (...) k. 762-770;

- przesłuchanie w charakterze świadka dr L. P. , e-protokół z dnia 21 marca 2013r. 43:58-01:12:37 (k. 1005);

- zeznania E. C. , e-protokół z 21 marca 2013r. 03:08-41:20.

1. H. T. (1) leczona była w trybie paliatywnym od 2007 r. Rozpoznano u pacjentki historycznie udokumentowany rak piersi z przerzutami ( IV). To było warunkiem włączenia do terapii. Stwierdzono u niej nawrót choroby. Pacjentka otrzymała 6 cykli chemioterapii z zastosowaniem antracykliny; odstępianie od drugiego schematu chemioterapii było w przypadku tej pacjentki podyktowane względami zdrowotnymi – pacjentka obciążona jest astmą oskrzelową i nadciśnieniem tętniczym.

Powód zarzucił, że u pacjentki nie wykazano kryteriów kwalifikacyjnych do programu obejmujących obecność przerzutów odległych i leczenie chemioterapeutyczne z użyciem przynajmniej 2 schematów chemioterapii, które zakończyło się niepowodzeniem

2. G. N. leczona od 4.09.2008 r. w trybie adjuwantowym jako uzupełniające leczenie pooperacyjne. U pacjentki wykryto guz o średnicy 16 x 13. Stwierdzono u tej pacjentki błędną pierwotną kwalifikację (...) ( kwalifikacja kliniczna). Po dodatkowych badaniach zmieniono kwalifikację na (...), jednak nie zmieniono zapisów w dokumentacji. Po korekcie pacjentka w pełni spełniała kryteria włączenia do programu.

Powód zarzucił, że zaawansowanie w stopniu nowotworu (...) ( (...)) stanowi bezwzględne kryterium wyłączenia z programu.

3. M. S. leczona od 15.05.2008 r. w trybie adjuwantowym. Kryteria włączenia do programu – leczenie adjuwantowe – rozpoznanie histologiczne raka piersi,

W dokumentacji medycznej dotyczącej tej pacjentki w karcie informacyjnej z 26.10.2007r. jest powołanie na hist.-pat. (...) co potwierdza, że u tej pacjentki mamy stopień zaawansowania (...), a nie (...). Z uwagi na wysokie ryzyko rozsiewu procesu nowotworowego wynikającego z agresji tego procesu pierwotnie wielkość guza wynosiła poniżej 1 cm. Klinicznie stwierdzono przerzuty nowotworu aż do 24 węzłów chłonnych. Nie ma wątpliwości, że u takiej chorej można było się spodziewać dynamicznej progresji kończącej się śmiercią w krótkim czasie.

Powód zarzucił, że - zawansowanie w stopniu nowotworu (...) ( (...)) stanowi bezwzględne kryterium wyłączenia z programu.

4. T. R. leczona od 21.11.2008 r. w trybie adjuwantowym. Pozwany zakwalifikował pacjentkę do programu gdyż wstępnie faktycznie ustalono stopień (...) co w sytuacji tej pacjentki było zawyżone. Stopień (...) w toku leczenia został zweryfikowany na (...) gdyż opisywana w Poradni Onkologicznej „Skórka pomarańczy” nie miała związku z inwazją nowotworową, co potwierdzono w mikroskopowym badaniu pooperacyjnym. Ponadto w badaniu histopatologicznym pooperacyjnym stwierdzono 3 cm torbiel krwotoczną z istniejącym odczynem resorpcyjno- zapalnym, co potwierdziło, że widoczna „skórka pomarańczy” nie była związana z naciekiem nowotworowym (co daje w kwalifikacji T4), ale była związana ze stanem zapalnym, a więc tym samym zawyżono pierwotnie kwalifikację na (...) a powinno być (...).

Powód zarzucał, że zaawansowanie w stopniu nowotworu (...) ( (...)) stanowi bezwzględne kryterium wyłączenia z programu.

5. W. S. leczona od 19.09.2008 r. w trybie adjuwantowym. Włączenie do programu jako uzupełniające leczenie pooperacyjne przy stwierdzonym stopniu zaawansowania raka było uzasadnione klinicznie. U pacjentki stwierdzono pierwotnie zawyżony stopień zaawansowania klinicznego raka w stopniu (...), co dopiero w późniejszym czasie zostało potwierdzone. Pacjentka ta w okresie włączenia do programu posiadała stopień zaawansowania nowotworu w stopniu zaawansowania klinicznego zgodny z wymogami, co uzasadniało jej włączenie do terapii w ramach programu.

Powód zarzucał zaawansowanie w stopniu nowotworu (...) ( (...)),co stanowi bezwzględne kryterium wyłączenia z programu.

6. A. K. (1) leczona od 10.09.2008r. w trybie adjuwantowym. Włączenie do programu jako uzupełniające leczenie pooperacyjne przy stwierdzonym stopniu zaawansowania raka było uzasadnione klinicznie. U pacjentki stwierdzono zawyżony stopień zaawansowania klinicznego raka w stopniu (...), co następnie nie zostało potwierdzone badaniami. Pacjentka miała olbrzymi guz (>5cm) = T3 , a w opisie stanu miejscowego z dnia 4.02.2008r. wyraźnie napisano „skórka nad guzem nie zmieniona”. Doszło więc do pomyłki w ocenie pierwotnej kwalifikacji, co nie dyskwalifikuje tej pacjentki do objęcia programem.

Powód zarzucił, że zaawansowanie w stopniu nowotworu (...) ( (...)) stanowi bezwzględne kryterium łączenia z programu.

7. T. P. leczona od 27.06.2008 r. w trybie adjuwantowym. Włączenie do programu jako uzupełniające leczenie pooperacyjne przy stwierdzonym stopniu zaawansowania raka było uzasadnione klinicznie. U pacjentki stwierdzono pierwotnie zawyżony stopień zaawansowania klinicznego raka w stopniu (...), co następnie nie zostało potwierdzone badaniami. Problemem było stwierdzenie „skórki pomarańczy”. U pacjentki tej nie stwierdzono inwazji naczyniowej czego dowodem jest mikroskopowe badanie pooperacyjne. Na tej podstawie zweryfikowano pierwotnie sklasyfikowanie zaawansowanie raka z (...) na (...).

Powód zarzucił, że zaawansowanie w stopniu nowotworu (...) ( (...)) stanowi bezwzględne kryterium wyłączenia z programu.

8. U. Ł. leczona od 18.06.2008r. w trybie adjuwantowym. Włączenie do programu jako uzupełniające leczenie pooperacyjne przy stwierdzonym stopniu zaawansowania raka było uzasadnione klinicznie. U pacjentki stwierdzono pierwotnie zawyżony stopień zaawansowania klinicznego raka w stopniu (...), co następnie nie zostało potwierdzone badaniami. Problemem było stwierdzenie „skórki pomarańczy”. U pacjentki tej nie stwierdzono inwazji naczyniowej czego dowodem jest mikroskopowe badanie pooperacyjne Na tej podstawie zweryfikowano pierwotne sklasyfikowanie zaawansowania raka z (...) na (...).

Powód zarzucił, że zaawansowanie w stopniu nowotworu (...) ( (...)) stanowi bezwzględne kryterium wyłączenia z programu, ponadto nie spełniono drugiego kryterium, że do programu mogą zostać zakwalifikowane pacjentki ze zdiagnozowanym rakiem piersi z czynnikiem nawrotu raka wskazanym na podstawie histopatologicznego badania materiału pooperacyjnego.

9. K. L. leczona od 29.04.2008 r. w trybie adjuwantowym. U pacjentki stwierdzono pierwotnie zawyżony stopień zaawansowania klinicznego raka w stopniu (...) co następnie nie zostało potwierdzone badaniami. Problemem było stwierdzenie „skórki pomarańczy”. S. pomarańczy w [przypadku raka gruczołu piersiowego może mieć związek z zacopowaniem naczyń chłonnych przez proces nowotworowy i wówczas jest to cecha T4 ale również może być efektem ucisku przez węzły chłonne w dole pachowym co można oceniać w trakcie stosownej terapii. U pacjentki tej nie stwierdzono inwazji naczyniowej czego dowodem jest mikroskopowe badanie pooperacyjne. Na tej podstawie zweryfikowano pierwotnie sklasyfikowanie zaawansowania raka z (...) na (...).

Powód zarzucił, że zaawansowanie w stopniu nowotworu (...) ( (...)) stanowi bezwzględne kryterium wyłączenia z programu.

10. J. B. leczona od 26.09.2008 r. w trybie adjuwantowym. Włączenie do programu jako uzupełniające leczenie pooperacyjne przy stwierdzonym stopniu zaawansowania raka było uzasadnione klinicznie.

W przypadku tej pacjentki, została zakwalifikowana do leczenia z ustalonym klinicznym stopniem zaawansowania na (...), co uzasadniało jej włączenie w proces leczenia.

Powód zarzucił, że zaawansowanie w stopniu nowotworu (...) ( (...)) stanowi bezwzględne kryterium wyłączenia z programu.

11. E. P. (1) leczona od 2.09.2008r. w trybie adjuwantowym. Włączenie do programu jako uzupełniające leczenie pooperacyjne przy stwierdzonym stopniu zaawansowania raka było uzasadnione klinicznie. U pacjentki stwierdzono stopień zaawansowania klinicznego (...) który ustalono na (...) co odpowiada stopniu zaawansowania według klasyfikacji patologicznej (...); analizując kryteria włączenia do programu (...) oparło się na klinicznej ocenie stopnia zaawansowania nowotworu co kwalifikuje pacjentkę do objęcia programem.

Powód zarzucił, że zaawansowanie w stopniu nowotworu (...) ( (...)) stanowi bezwzględne kryterium wyłączenia z programu.

### **Dowód**

- dokumentacja medyczna poszczególnych pacjentek k. 834-868.

- zeznania E. C. , e-protokół z 21 marca 2013r. 03:08-41:20;

- przesłuchanie w charakterze świadka dr L. P. , e-protokół z dnia 21 marca 2013r. 43:58-01:12:37 (k. 1005).

Jak wynika z całości przedłożonej dokumentacji medycznej zakwalifikowanie pacjentki do leczenia przeciwnowotworowego preparatem T. było w pełni uzasadnione z kilku względów, o których mowa w zaleceniach postępowania diagnostyczno- terapeutycznego w nowotworach złośliwych pod red. J. J. (1) i M. K., będących sumą światowych doświadczeń dotyczących leczenia raka piersi. Mając na uwadze te opracowania stosowanie leku daje wymierne korzyści w każdym stopniu zaawansowania raka w redukcji progresji choroby nowotworowej oraz dwukrotne zmniejszenie ryzyka zgonu. Podstawowym warunkiem objęcia pacjentki leczeniem w/w preparatem jest stwierdzenie nadekspresji receptora (...) z rezultatem +++ .

W przypadku W. S. wymóg ten został spełniony i miał znaczenie krytyczne z punktu widzenia podjęcia terapii. O ile kryterium wrażliwości na leczenie – (...) jest jasna to tworzenie barier w oparciu o obecność przerzutów lub ich brak jest kryterium niezgodnym ze stanowiskiem europejskich i polskich onkologów wyrażonych w przywołanym stanowisku i zdrowym rozsądkiem, bowiem przerzuty mogą być już obecne ale jeszcze nie uchwytne.

Z punktu widzenia aktualnej wiedzy medycznej i dokumentacji medycznej W. S., U. Ł., G. N., E. P. (2) (S.), J. B., H. T. (1) K. L., M. S., T. P., T. R., A. K. (2) kwalifikowały się do leczenia T., a przeprowadzone leczenie było w pełni uzasadnione.

W stosunku do pacjentek został osiągnięty cel programu oraz efekt terapeutyczny- wszystkie pacjentki żyją i czują się dobrze.

**Dowód:**

- opinie Instytutu- (...) k. 1179- 1233;

- zeznania E. C. , e-protokół z 21 marca 2013r. 03:08-41:20.

W związku ze stwierdzonymi uchybieniami powód wezwał pozwanego do zwrotu nienależnie przekazanych środków finansowych w kwocie 954.468,07 zł, złożenia dokumentów korygujących rozliczenia oraz zapłaty kary umownej w kwocie 13.335,63 zł, która to kara stanowi 0,1% wynikającej z Umowy kwoty zobowiązania Funduszu określonej dla kontrolowanego zakresu świadczeń w okresie obowiązywania umowy, w terminie 14 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego. Wystąpienie pokontrolne zostało doręczone pozwanemu w dniu 16.03.2012 r.

**Dowód**

- zwrotne poświadczenie odbioru dla pozwanego z dnia 16.03.2012r.- k.772;

- projekt wniosku do dyrektora D. (...) o nałożenie kar umownych - k.785.

Pozwany pismem z dnia 22.03.2012 r. złożył zastrzeżenia do wystąpienia pokontrolnego po kontroli (...). Pozwany w tym piśmie wskazał, że nie akceptuje wyłączenia przez Fundusz finansowania niżej omówionych przypadków wyjaśniając szczegółowo podstawy kwalifikowania tych pacjentek do leczenia.

W stosunku do pacjentki H. T. (1) wyjaśnił, że w programie terapeutycznym z tego okresu w tzw. kryteriach włączenia do programu nie określono, że dotyczy to tylko chorych w sytuacji potwierdzenia przerzutów odległych. Podał również, że zasadnym ze względów medycznych było odstąpienie od drugiego systemu chemioterapii ( atracykliny i taksoidy ) dla monoterapii.

Następną kwestią są kwalifikacje pacjentek M. S., J. B., E. P. (1) zakwalifikowanych do terapii adjuwantowej. Pozwany wyjaśnił, że problem dotyczy sytuacji, w której w badaniu histopatologicznym (pooperacyjnym) zweryfikowano pierwotny stopień zaawansowania klinicznego na patologiczny stopień (...).

Pacjentki T. P., T. R., G. N., W. S., A. K. (2), U. Ł., K. L.- zakwalifikowane do chemioterapii adjuwantowej wstępnie podczas pierwszej wizyty w Poradni Onkologicznej miały zawyżony stopień zaawansowania klinicznego na stopień (...), co w tak zwanym okresie obserwacyjnym podczas leczenia zweryfikowano na (...), gdyż opisywana w Poradni Onkologicznej „skórka pomarańczy" nie miała związku z inwazją nowotworową, co potwierdzono w analizowanym badaniu mikroskopowym pooperacyjnym.

**Dowód:**

- pismo (...) z 22.03.2012r. k. 773- 775.

Zastrzeżenia do wystąpienia pokontrolnego, które przedstawił pozwany nie zostały uwzględnione przez powoda i w konsekwencji powód podtrzymał swoje stanowisko wzywając pozwanego do zwrotu nienależnych środków finansowych oraz zapłaty kary umownej.

Informacja została skierowana do pozwanego pismem „Odpowiedź na zastrzeżenia do wystąpienia pokontrolnego" z dnia 3.04.2012r.

**Dowód:**

- odpowiedź na zastrzeżenia k. 776.

Pozwany kolejnym pismem datowanym na dzień 6.04.2012 r. złożył do (...) Oddziału Wojewódzkiego (...) uzupełnienie zastrzeżeń przedkładając stanowisko Konsultanta Krajowego prof. dr hab. med. M. K.

Z takim samym pismem zwrócił się również do Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie onkologii klinicznej województwa (...) - dr n. med. E. C..

Z opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej prof. dr hab. med. M. K. odnoszącej się do wyników kontrolnego postępowania w zakresie oceny prawidłowości realizacji terapeutycznego programu Leczenie (...) wynika, że leczenie zakwestionowanych pacjentek był zasadne.

U H. T. (2) leczenie trastuzumabem zastosowano w sytuacji wystąpienia mnogich zmian, których nowotworowy charakter potwierdzony został w badaniu patomorfologicznym. Pacjentkę tę należy bezwzględnie zaliczyć do stanów, które stanowią wskazanie do stosowania postępowania o charakterze paliatywnym (tzn. leczenia w sytuacji miejscowo zaawansowanego i nieoperacyjnego lub uogólnionego raka piersi). Zastosowanie trastuzumabu w omawianej sytuacji - po niepowodzeniu wcześniejszej chemioterapii - było uzasadnione na podstawie obecnego stanu wiedzy.

U pacjentek: M. S., J. B. i E. P. (1) - uzupełniające leczenie pooperacyjne (adiuwantowe) trastuzumabem zastosowano u chorych z pierwotnym zaawansowaniem nowotworu w stopniach zaawansowania, które były zgodne z kryteriami kwalifikacji w terapeutycznym programie. Zastosowanie trastuzumabu w omawianych sytuacjach było uzasadnione na podstawie obecnego stanu wiedzy.

U T. P. - uzupełniające leczenie pooperacyjne (adiuwantowe) trastuzumabem zastosowano u chorej w stopniu zaawansowania (...). Obecny stan wiedzy uzasadnia stosowanie uzupełniającego leczenia pooperacyjnego trastuzumabem w wymienionej sytuacji klinicznej, co - wielokrotnie Konsultant Krajowy zgłaszał we wnioskach kierowanych do Ministerstwa Zdrowia i Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia.

U pacjentek: T. R., G. N., W. S., A. K. (2), U. Ł. - uzupełniające leczenie pooperacyjne (adiuwantowe) trastuzumabem zastosowano w stopniu zaawansowania (...), co jest zgodne z kryteriami włączenia obecnego programu terapeutycznego. Obecny stan wiedzy uzasadnia stosowanie uzupełniającego leczenia pooperacyjnego trastuzumabem w wymienionej sytuacji klinicznej.

#### **Dowód:**

- uzupełnienie zastrzeżeń (...) k. 778;

- pismo Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej prof. dr hab. med. M. K. 30.03.2012r. k. 779.

Raport kontrolny Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej prof. dr hab. med. M. K. zawiera także częściowo uzasadnione uwagi, które dotyczą następujących kategorii nieprawidłowości - brak wykonania lub nieścisłości realizacyjne w zakresie wykonania badań przewidzianych w programie, zmiany wysokości lub rytmu dawek trastuzumabu i odstępowstwa w zakresie kwalifikacji chorych.

#### **Dowód:**

- pismo konsultanta z 26.01.2010r. k. 781- 785

(...) Oddział Wojewódzki (...), po rozważeniu obu pism, nie uwzględnił powyższej opinii Konsultanta Krajowego.

Pozwany pismem z dnia 18.04.2012 r. złożył do Prezesa NFZ zażalenie na czynności Dyrektora (...) Oddziału Wojewódzkiego Funduszu w związku z nieuwzględnieniem zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego.

Prezes Funduszu po rozpatrzeniu zażalenia pismem z dnia 10.07.2012r. poinformował, iż nie znalazł podstaw do jego uwzględnienia. W uzasadnieniu swego stanowiska wskazał, że przypadki wymienione w wystąpieniu

pokontrolnym słusznie zostały zakwalifikowane jako nie spełniające kryteriów objęcia programem leczenia raka piersi trastuzumabem zatem pozwany nie był uprawniony do rozliczenia terapii w ramach programu terapeutycznego.

Pozwany korzystając ze swego uprawnienia wniósł o ponowne rozpatrzenie zażalenia, który to wniosek Prezes Funduszu pismem z dnia 16.08.2012r. uznał za bepodstawny.

**Dowód:**

- zażalenie na czynności Dyrektora (...) Oddziału Wojewódzkiego Funduszu z dnia 18.04.2012r.; k. 786-792;
- pismo Prezesa Funduszu z dnia 10.07.2012r. dotyczące rozstrzygnięcia zażalenia k. 795;
- pismo Prezesa Funduszu z dnia 16.08.2012r. dotyczące rozstrzygnięcia wniosku o ponowne rozpatrzenie zażalenia k.800.

Następnie podtrzymując swoje stanowisko w sprawie powód, pismem z dnia 3.04.2012 r. „Odpowiedź na zastrzeżenia do wystąpienia pokontrolnego” ponownie wezwał pozwanego do zapłaty żądanej kwoty oraz wystawił pozwanemu noty księgowe o numerach od (...) z tytułu zakwestionowanych świadczeń zdrowotnych oraz z tytułu nałożonej kary umownej.

**Dowód:**

- pismo powoda z dnia 3.04.2012r.
- zeznania T. S. , e protokół z 21.03.2013r. 41:20- 43:30;
- przesłuchanie w charakterze świadka dr L. P. , e-protokół z dnia 21 marca 2013r. 43:58-01:12:37 (k. 1005).

**Sąd zważył, co następuje:**

**Powództwo tylko w niewielkiej części zasługiwało na uwzględnianie.**

**Ustaleń faktycznych w tej sprawie Sąd dokonał na podstawie zgromadzonej dokumentacji, w tym w oparciu o umowy o świadczenie opieki zdrowotnej łączące strony wraz z załącznikami, a także dokumentację medyczną pacjentek leczonych w ramach programu terapeutycznego, potwierdzoną zeznaniami świadka E. C., a ponadto oparł swoje rozstrzygnięcie na dołączonej opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej prof. dr hab. med. M. K. oraz opinii biegłych z (...) J..**

Żądania powoda Narodowego Funduszu Zdrowia zgłoszone w pozwie są związane z realizacją zawartych z pozwanym (...) Centrum (...) we W. w latach 2007-2009 umów o świadczenie usług medycznych, w zakresie realizacji programu terapeutycznego (lekowego): leczenie (...) oraz terapeutycznego programu zdrowotnego: leczenie raka piersi. Strona powodowa wywodziła, że na podstawie łączących obie strony umów Fundusz przekazał środki pieniężne na realizację programu, niemniej jednak podczas kontroli nr (...) stwierdził, że w stosunku do 11 pacjentek pozwany udzielił świadczeń w sytuacji, gdy pacjentki te nie spełniły kryteriów włączenia do w/w programów terapeutycznych leczenia raka piersi. Powód w związku z tym dochodził należności w wysokości 954.468,07 zł z tytułu zrealizowania na rzecz tych pacjentek świadczeń opieki zdrowotnej wskazując, że w ocenie powoda świadczenie finansowe zapłacone pozwanemu przez powoda w tej wysokości stanowi świadczenie nienależne w rozumieniu art. 410 k.c. Powód dochodził ponadto kwoty 13.335,63 zł tytułem kar umownych, jakimi obciążył pozwanego w związku ze stwierdzonymi uchybieniami podczas kontroli przeprowadzonej przez powoda pod nr (...).

W pierwszej kolejności stwierdzić należy, że brak jest podstaw do przypisania pozwanemu odpowiedzialności wywiedzionej na podstawie art. 410 k.c. Świadczenie jest uznawane za nienależne w sytuacjach konkretnie wyliczonych w par. 2 art. 410 k.c. Jest to zamknięty katalog czterech przypadków, rodzących żądanie o zwrot świadczenia nienależnego tzw. kondykcje. Pomiędzy hipotezami poszczególnych kondykcji zachodzi stosunek

wyłaczenia, nie ma możliwości zbiegu, każdy stan faktyczny odpowiadać może wyłącznie jednej kondycji. Przede wszystkim świadczenie jest nienależne wówczas gdy spełniający je w rzeczywistości nie był zobowiązany w ogóle lub wobec tej osoby, której świadczył. Może to mieć miejsce wtedy gdy w chwili spełnienia świadczenia brak było ważnego zobowiązania, gdyż zobowiązanie nigdy nie istniało lub wcześniej wygasło, choć świadczący pozostał w przekonaniu, że ono istnieje. Również wtedy, gdy wprawdzie zobowiązanie to istniało ale w mniejszym niż spełniony rozmiarze, albo nie wobec tej osoby, która świadczenie otrzymała.

Powód w pozwie twierdzi, że nie był zobowiązany wobec pozwanego do spełnienia świadczenia pieniężnego przy czym nie wskazuje, która z w/w kondycji ma znaleźć w analizowanym przypadku zastosowanie. Zdaniem Sądu analiza okoliczności faktycznych tej sprawy prowadzi do wniosku, że żadna ze wskazanych w tym przepisie kondycji nie zaistniała. Powód na podstawie wiążącej strony umowy przekazał środki pieniężne w wysokości określonej w umowie, które pozwany jako świadczeniodawca miał wydatkować w określony sposób. To, że zdaniem powoda środki te przekazał na leczenie pacjentek, które nie powinny ich otrzymać, nie uzasadnia żądania z tytułu świadczenia nienależnego. Wspólną cechą świadczeń nienależnych jest uzyskanie korzyści cudzym kosztem w wykonaniu zobowiązania. Dlatego zobowiązanym do zwrotu nienależnego świadczenia może być tylko jego bezpośredni odbiorca (art. 410 § 2 k.c.) Natomiast powód kieruje żądanie zwrotu równowartości, nie do pacjenta, który ostatecznie był odbiorcą finansowanych przez powoda świadczeń, ale do instytucji, która takie świadczenie udzielała, niezgodnie z łączącą go z NFZ umową.

Niezależnie od tego wskazać należy, że ze względu na istnienie ważnej umowy (z której powód w tym postępowaniu dochodzi też zapłaty kary umownej) podstawą dla roszczenia powoda nie mogą być przepisy o bezpodstawnym wzbogaceniu. Nie można bowiem konstruować roszczeń w reżimie bezpodstawnego wzbogacenia wewnątrz umownych stosunków zobowiązaniowych. W odniesieniu do zobowiązań wzajemnych wynika to jednoznacznie z art. 494 i 495 k.c. W świetle tych przepisów w razie niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania wzajemnego wierzycielowi przysługuje albo roszczenie oparte na przepisach o bezpodstawnym wzbogaceniu albo roszczenie oparte na przepisach o odpowiedzialności kontraktowej. Ugruntowany jest kierunek orzecznictwa, zgodnie z którym roszczenia z tytułu bezpodstawnego wzbogacenia (tzw. roszczenia kondykcyjne) nie mogą być traktowane jako „uzupełnienie” roszczeń opartych na innym stosunku prawnym łączącym strony, ten bowiem stosunek wyznacza granice praw i obowiązków każdej z nich. W jednym z najnowszych orzeczeń Sąd Najwyższy stwierdził, że niedopuszczalny jest zbieg roszczenia z tytułu bezpodstawnego wzbogacenia z roszczeniem o wykonanie umowy w całości lub w części.

W niniejszej sprawie zastosowanie mają przepisy o odszkodowaniu za nienależyte wykonanie umowy. Należy wobec tego rozważyć, czy nastąpiło nienależyte wykonanie umowy łączącej pozwanego z NFZ, to znaczy czy strona pozwana dopuściła się naruszenia swoich obowiązków. Podstawowe znaczenie dla stwierdzenia odpowiedzialności pozwanego za nienależyte wykonanie umowy ma także ustalenie, czy stwierdzone nieprawidłowości w kwalifikacji pacjentek do leczenia- jeśli istotnie nastąpiły - pozostawały w adekwatnym związku przyczynowym z tym, że sfinansowane przez powoda leczenie skierowane zostało do osób nieuprawnionych do otrzymywania świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych.

Takiego wniosku, zdaniem Sądu, wyprowadzić nie można.

Zgodnie z § 1 ust. 2 umowy, pozwany zobowiązany był do wykonywania świadczeń zgodnie z zasadami i na warunkach określonych w umowach, rozporządzeniach Ministra Zdrowia i zarządzeniach Prezesa NFZ. Pozwana zarzuciła, że postępowanie pozwanego w kwestii kwalifikacji pacjentów do leczenia niezgodne było z wytycznymi zawartymi w zarządzeniach Prezesa NFZ. Zacząć należy od tego, co też podkreślają biegli w swoich opiniach z dnia 3.12.2014r., że w kwestii kwalifikacji zakwestionowanych przez powoda pacjentek do programu terapeutycznego podstawowe znaczenie ma wiedza medyczna, a nie literalna zgodność z postanowieniami zarządzeń Prezesa NFZ ustalającymi kryteria włączenia do programu terapeutycznego, które są zdaniem biegłych w części nie tylko niezgodne z aktualną wiedzą medyczną ale również są niezgodne ze zdrowym rozsądkiem. Zatem, zarządzenia Prezesa NFZ określające warunki włączenia pacjentek do programu nie mogą być jedynymi przesłankami wyboru konkretnej pacjentki do



leczenia. Zresztą zarządzenia te, jak już wcześniej podkreślał pozwany w swoich pismach, nie mają charakteru prawa bezwzględnie obowiązującego. Z tych też względów dokonany przez pozwanego wybór pacjentek do leczenia w ramach programu nie może być uznany samoistnie za naruszenie przez pozwanego postanowień wiążącej strony umowy. Podobnie wypowiedział się Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 2.12.2011 r. III CSK 76/11. Wskazał w tym orzeczeniu, że „podstawowe znaczenie ma wiedza medyczna, a nie niezgodność z rozporządzeniem, które zostało wydane na podstawie delegacji przewidzianej w ustawie. Przepisy tego rozporządzenia, wskazując na warunki bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego nie mogą być jedyną przesłanką wyboru metody badania w konkretnym wypadku, jeśli wzgląd na stan zdrowia pacjenta wymaga zastosowania nakłucia dożylnego, zamiast tętniczego. Wybór ten, mimo naruszenia stanowiącego o tym przepisu rozporządzenia, nie może być uznany samoistnie - zdaniem Sądu - za naruszenie postanowień umowy zawartej między stronami”. Takie samo stanowisko prezentował Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 18.07.1997 r. (...) CKN 289/97 LEX nr 50515.

Niniejsza sprawa jest wynikiem dwojakiego "podejścia" do procesu leczenia chorych. Pierwszy z nich stricte urzędniczy reprezentowany przez NFZ oraz drugi - lekarski reprezentowany przez pozwanych. Sąd zdecydowanie opowiada się za drugim z nich. Sąd nie akceptuje poglądu, iż o podjęciu leczenia chorego decyduje jedynie ścisłe przestrzeganie wytycznych co do kryteriów kwalifikacji pacjentów do leczenia, a nie jego choroba. Tym bardziej, że zakwestionowani pacjenci wszystkie kryteria „włączenia” do programu spełniali, co oznacza, że leczenie według tego programu mogło i rzeczywiście odniosło u tych pacjentów pozytywny skutek. To, że spośród kilku kryteriów „wyłączających” zaistniał tylko jeden z nich ( w jednym przypadku dwa), odnoszący się do - .budzących wątpliwości- sposobów klasyfikacji stopnia nowotworu, nie może przesądzać o obciążeniu pozwanego odpowiedzialnością za niewłaściwe wykonywania umowy.

Jak wyjaśniła świadek dr E. C. stosowany w leczeniu raka piersi środek T. jest lekiem innowacyjnym i kosztownym, wprowadzonym po raz pierwszy w Polsce do leczenia dopiero w 2007 r. Koniecznym stało się więc stworzenie programu terapeutycznego, w którym zamieszczone będą kryteria według których należy kwalifikować osoby, którym przyznać można to leczenie. W 2007 r. po raz pierwszy stworzono kryteria włączenia i wyłączenia pacjentów z leczenia. Bezwzględny czynnik wymagany do kwalifikacji chorych jest stwierdzenie istnienia receptorów dodatnich (...), co występuje tylko u 30% pacjentów. Dla nich właśnie jest stworzona ta terapia. Istniały dwa ukierunkowania stosowania tego leku: w leczeniu adjuwantnym (w leczeniu uzupełniającym po zabiegu chirurgicznym) – lek przeznaczony był dla określonej grupy pacjentów – przy określaniu minimum zmian wielkość guza większego niż 1 cm , a dla drugiej grupy pacjentów z chorobą przerzutową – nie było ścisłych kierunków zastosowań. Lek ten u pacjentów z rozsianą chorobą nowotworową wydłuża im czas życia nawet do kilkunastu lat, a u pacjentów z wczesnym rozpoznaniem, kiedy ten lek stosowany jest w leczeniu uzupełniającym, stwarza dłuższy czas wolny od nawrotów, a nawet może całkowicie wyeliminować chorobę. Zadaniem pozwanego było więc na podstawie tych wskazań wybrać grupę selektywną, której można to leczenie zaoferować. Pozwany zrobił to według swoje najlepszej wiedzy medycznej i przede wszystkim dla dobra pacjentów. Wiadomo jednak, że nie każdy leczony pasuje do przyjętych schematów, niejednokrotnie w medycynie dokonuje się indywidualnych modyfikacji postępowania w stosunku do określonych osób, ze względu na uwarunkowania medyczne. Ponadto podkreślić trzeba, na co również wskazywał świadek dr E. C., a co wynika również z opinii biegłych czy Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii, kryteria wskazane w zarządzeniu były nieprecyzyjne. Brak było między innymi właśnie rozgraniczenia na stopnie zaawansowania nowotworu klinicznego i patologicznego, co prowadziło do różnej interpretacji przy kwalifikowaniu chorych do leczenia. Przy każdym tego typu wątpliwościach, co jest oczywiste, lekarz podejmował decyzję na korzyść pacjenta, stąd ostatecznie zakwestionowane pacjentki zostały włączone do leczenia.

I tak H. T. (1) leczona w trybie paliatywnym od 15.11.2007r. z powodu przerzutowego raka piersi zakwestionowana przez pozwanego z powodu braku wykazania istnienia przerzutów odległych i wykazania dotychczasowej nieskuteczności stosowania dwóch systemów chemii.

Po pierwsze w programie terapeutycznym z tego okresu w tzw. kryteriach włączenia do programu nie określono, że dotyczy to tylko chorych w sytuacji potwierdzenia przerzutów odległych. Wymaganiem było istnienie jedynie choroby przerzutowej. U chorej stwierdzono nawrót choroby potwierdzony mikroskopowo licznymi zmianami o charakterze

infiltracji nowotworowej, co przekłada się w nomenklaturze onkologicznej jako rozsiew czyli przerzuty. W/w pacjentka otrzymała istotnie tylko jedną linię antracykliny, która składała się z 6 cykli, które pacjentka otrzymywała z bardzo złą tolerancją. Odstąpienie od drugiego systemu chemii- jak wyjaśniła świadek dr E. C., miało uzasadnienie medyczne, ze względu na stan chorej cierpiącej na astmę i nadciśnienie.

Następną grupę stanowiły chore po radykalnym leczeniu chirurgicznym kwalifikowane do leczenia uzupełniającego . Dotyczy to trzech pacjentek: M. S. - leczonej z kwalifikacją do adjuwantowej terapii od maja 2008r.; J. B. - zakwalifikowanej do terapii adjuwantowej od 26.09.2008r. i pacjentki E. P. (1) również zakwalifikowanej do terapii adjuwantowej od 2.09.2008r. Pacjentki te zakwestionowane zostały z powodu stwierdzenia zaawansowania nowotworu (...), co stanowiło kryterium wyłączenia.

Problem w kwalifikacji tych pacjentek dotyczy tej samej sytuacji, w której w badaniu histopatologicznym, pooperacyjnym zweryfikowano u tych pacjentek pierwotny stopień zaawansowania klinicznego nowotworu. Przy pierwotnym kwalifikowaniu pacjentów w tej grupie ocenie podlegało przede wszystkim istnienie receptora, a przy jego obecności w dalszej kolejności należało ocenić wielkość guza oraz kliniczne określenie stopnia zaawansowania nowotworu. Na tej podstawie pacjentki zostały zakwalifikowane do programu. Dopiero w badaniu patologicznym (pooperacyjnym) w wykonanym badaniu mikroskopowym okazało się, że u pacjentek tych w małych węzłach są przerzuty. Gdy jest więcej niż 10 przerzutów to już należy kwalifikować chorobę do grupy (...) W tej sytuacji doszło u tych chorych do zmiany stopnia zaawansowania. J. B. miała klinicznie (...), podjęto decyzję o włączeniu do terapii i dopiero mikroskopowo stwierdzono u niej grupę (...) M. S. klinicznie miała stopień I, a patologicznie (...) ( 24 węzły z przerzutami), E. P. (2) – pierwotnie miała stopień kliniczny (...) teraz jest kwalifikowana jako (...), gdyż w badaniu pooperacyjnym stwierdzono więcej niż 10 węzłów zajętych.

Jak wyjaśniała strona pozwana wielokrotnie w tej sprawie zwracano się pismami do D. (...) o uściślenie tej kwestii. W Zarządzeniach Prezesa NFZ (m.in. Nr (...), Nr (...)) obowiązujących w okresie włączenia pacjentek do programu dotyczących programów terapeutycznych, nie określono jednoznacznie, że dyskwalifikacja obejmuje patologiczny (...) stopień zaawansowania, nie określono jednoznacznie czy chodzi w nich o patologiczny stopień zaawansowania nowotworu czy też kliniczny. Natomiast uwzględniając kryteria włączenia, gdzie jednoznacznie przy kwalifikacji mowa jest o możliwości wdrożenia procesu umożliwiającego pierwotne leczenie chirurgiczne, wnioskować można było, że chodzi o stopień zaawansowania klinicznego. I dlatego te pacjentki zostały włączone do leczenia.

Trzecia grupa to 7 pacjentek:

-T. P. - zakwalifikowana do leczenia adjuwantowego w dniu 27.06.2008r. U chorej pierwotnie zawyżono stopień zaawansowania klinicznego przy wstępnej ocenie podczas pierwszego pobytu w przychodni. Problemem było stwierdzenie „skórki pomarańczy”. „Skórka pomarańczy” w przypadku raka gruczołu piersiowego może mieć związek z zaciopowaniem naczyń chłonnych przez proces nowotworowy i wówczas mamy cechę T4, ale również może być efektem ucisku przez węzły chłonne w dole pachowym, co można ocenić w trakcie stosowanej terapii. U chorej nie potwierdzono inwazji naczyniowej, czego dowodem jest m.in. mikroskopowe badanie pooperacyjne. Na tej podstawie zweryfikowano pierwotne zaawansowanie z (...) na (...).

- T. R. - zakwalifikowana do chemioterapii adjuwantowej od 21.11.2008 r., gdyż wstępnie podczas pierwszej wizyty w Poradni Onkologicznej zawyżono stopień zaawansowania klinicznego na stopień (...), co w tak zwanym okresie obserwacyjnym podczas leczenia zweryfikowano na (...), gdyż opisywana w Poradni Onkologicznej „skórka pomarańczy” nie miała związku z inwazją nowotworową, co potwierdzono w analizowanym badaniu mikroskopowym pooperacyjnym. Problemem jest zmiana pierwotnego zaawansowania, które często jest zawyżone, a co może skutkować w okresie późniejszym pozbawieniem chorej należnej dla niej terapii.

Podobny problem dotyczył: G. N., leczonej w trybie adjuwantowym od 4.09.2008 r.; W. S. leczonej adjuwantowo od 19.09.2008 r.; A. K. (2) leczonej adjuwantowo od 10.09.2008r.; U. Ł. leczonej adjuwantowo od 18.06.2008 r.; K. L. leczonej adjuwantowo od 29.04.2008 r. Wszystkie w/w pacjentki miały zawyżony pierwotnie stopień zaawansowania klinicznego na (...) poprzez nadinterpretację kliniczną występowania objawu „skórki pomarańczy”, co w tzw. okresie

obserwacyjnym nie potwierdziło się, a niestety skutkowało brakiem możliwości zmiany wpisanego pierwotnie stopnia zaawansowania. U żadnej z tych chorych nie potwierdziła się obecność T4, co jest jednoznaczne z kwalifikacją do (...).

Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej prof. dr hab. med. M. K., dokonując oceny przeprowadzonej przez powodowy Fundusz kontroli nr (...) i wniosków pokontrolnych stwierdził, że „Podczas działań kontrolnych zwrócono uwagę na nieprawidłowe zakwalifikowanie kilku chorych do udziału w programie - uzupełniające leczenie trastuzumabem stosowano u chorych w stopniach (...) lub (...), które w chwili realizacji programu nie powinny być włączone. Obecny stan wiedzy oraz wytyczne wielu naukowych towarzystw i grup ekspertów uzasadniają uzupełniające leczenie trastuzumabem chorych w stopniach (...) i (...), co zostało uwzględnione w projekcie modyfikacji programu, który został skierowany do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w listopadzie 2009 roku. Pod względem medycznym wspomniane postępowanie (kwalifikacja do leczenia chorych w stopniach (...) i (...)) obecnie jest uzasadnione”.

Podkreślić przede wszystkim jednak trzeba, że dzięki działaniom pozwanego Centrum, z punktu widzenia medycznego, wszystkie te pacjentki odniosły znaczącą korzyść, a przecież taki jest cel działania tej jednostki, jak i cel wdrożonych przez Fundusz programów zdrowotnych określony w zarządzeniach Prezesa NFZ wprowadzających te programy. Wszystkie pacjentki żyją, u wszystkich pacjentek uzyskano poprawę stanu zdrowia i poprawę jakości życia. Włączenie tych pacjentek do programów terapeutycznych było medycznie uzasadnione i nie było sprzeczne z założeniami tych programów. Działania takie wynikały ze stanu ich zdrowia i przeciwwskazań medycznych do zastosowania innej metody leczenia. Wszystkie zakwestionowane pacjentki znajdowały się w stanie zagrożenia życia bo w stanie zaawansowania choroby nowotworowej, a włączenie ich do terapii trastuzumabem było jedyną możliwą i odpowiadającą aktualnej wiedzy medycznej terapią. Jak wyjaśnił przy tym pozwany, w związku z tym, że lek trastuzumab znajduje się w programie zdrowotnym zatytułowanym: leczenie raka piersi - nie było podstaw do rozliczania udzielonych przez pozwanego świadczeń zdrowotnych udzielonym zakwestionowanym 11 pacjentkom z zastosowaniem leku trastuzumab w trybie tzw. „chemioterapii niestandardowej”.

Ponadto podkreślić trzeba, że pozwany - wprawdzie w celu zastosowania innej substancji czynnej występował do powoda z wnioskami o wyrażenie zgody na leczenie w trybie chemioterapii niestandardowej właśnie z powołaniem się na postanowienia w/w zarządzeń- jednak wówczas otrzymywał decyzje odmowne. Niezależnie od powyższego, za odstąpieniem od zastosowania trybu postępowania w ramach terapii niestandardowej w stosunku do zakwestionowanych pacjentek przemawia czas, który jest potrzebny do uzyskania zgody Narodowego Funduszu Zdrowia, gdyż w stosunku do tych pacjentek pilne było z punktu widzenia medycznego jak najszybsze włączenie ich do programu leczenia trastuzumabem.

Oceniając umowę zawartą pomiędzy powodem i pozwanym z tego punktu widzenia stwierdzić należy, że cel terapeutyczny został osiągnięty, co potwierdzili też biegli wydając opinię w tej sprawie. Potwierdzili oni, że;

- 1) zakwestionowane przez powoda pacjentki prawidłowo zostały zakwalifikowane do leczenia w ramach w/w programu lekiem trastuzumabem,
- 2) z punktu widzenia aktualnej wiedzy medycznej leczenie lekiem trastuzumabem było uzasadnione.

Ponadto biegli wskazują, że podstawowym warunkiem objęcia pacjentki leczeniem trastuzumabem jest stwierdzenie nadekspresji (...) z rezultatem +++ , ten parametr ma znaczenie krytyczne z punktu widzenia podjęcia terapii w ramach programu. Natomiast tworzenie barier opartych o obecność przerzutów lub ich brak jest kryterium niezgodnym ze zdrowym rozsądkiem a przede wszystkim niezgodnym ze stanowiskiem europejskich i polskich onkologów wyrażonym w przywołanym przez biegłych stanowisku zawartym w Zaleceniach postępowania diagnostyczno - terapeutycznego w nowotworach złośliwych pod red. J. J. (1) i M. K. będącego sumą światowych doświadczeń wynikających z metaanaliz C. dotyczących leczenia raka piersi będącego na pierwszym miejscu wśród przyczyn zgonów kobiet z powodu chorób nowotworowych na świecie, bowiem przerzuty mogą być już obecne ale nie są jeszcze uchwytne dostępnymi metodami obrazowania z uwagi na ograniczenia wynikające z ich czułości.

3) wobec w/w pacjentek został osiągnięty efekt terapeutyczny i cel programu leczenia trastuzumabem.

Wyjaśnić jednocześnie w tym miejscu też trzeba, że wniosek dowodowy strony powodowej o uzupełnienie opinii jako spóźniony nie zasługiwał na uwzględnienie. Zakres sporządzenia opinii przez biegłych określił Sąd w postanowieniu dowodowym z dnia 20.05.2013r. stawiając trzy tezy dowodowe:

1) ustalenie zasadności zakwalifikowania przez pozwanego 11 zakwestionowanych przez NFZ pacjentek do programu "leczenia raka piersi" z zastosowaniem transtuzumabu, mając na uwadze ustalony stan zaawansowania nowotworu pacjentek przy uwzględnieniu dokumentacji medycznej i złożonych podczas rozprawy w dniu 21.03.2013 r. wyjaśnień przez dr E. C.,

2) czy z punktu widzenia aktualnej wiedzy medycznej leczenie w/w pacjentek z zastosowaniem trastuzumabu było uzasadnione,

3) czy w stosunku do w/w pacjentek został osiągnięty cel programu i efekt terapeutyczny w kontekście postanowień programu leczenia raka piersi trastuzumabem jak i aktualnej wiedzy medycznej.

W/w postanowienie Sądu zostało doręczone zarówno stronie powodowej jak i pozwanej. Żadna ze stron nie wносиła o zmianę czy też uzupełnienie postanowienia dowodowego poprzez zgłoszenie dodatkowych okoliczności co do których mieliby się biegli wypowiedzieć. Dlatego też żądanie strony powodowej zgłoszone w piśmie procesowym z dnia 5.02.2015r. o uzupełnienie opinii przez biegłych w kierunku ustalenia zasadności zakwalifikowania zakwestionowanych przez NFZ pacjentek do programu "leczenia raka piersi" biorąc pod uwagę pozostałe kryteria jak : stadium zaawansowania choroby, kryteria wyłączenia z programu oraz w przypadku leczenia przerzutowego raka piersi - udokumentowane niepowodzenie chemioterapii z użyciem atracyklin ( dla leczenia skojarzonego ) lub udokumentowane niepowodzenia leczenia z użyciem przynajmniej dwóch schematów chemioterapii ( atracykliny i taksoidy ) dla monoterapii - jest w świetle art.207 § 6 k.p.c. spóźnione i dlatego podlegało oddaleniu. Treść art. 207 § 6 k.p.c. wyraźnie wskazuje bowiem, iż sąd pomija spóźnione twierdzenia i dowody, chyba że strona uprawdopodobni, że nie zgłosiła ich w pozwie, odpowiedzi na pozew lub dalszym piśmie przygotowawczym bez swojej winy lub że uwzględnienie spóźnionych twierdzeń i dowodów nie spowoduje zwłoki w rozpoznaniu sprawy albo że występują inne wyjątkowe okoliczności. Zaś z przepisu art. 278 § 1 k.p.c. wynika swoiste związanie biegłego zakresem wskazanej przez Sąd tezy dowodowej, co oznacza, iż przedstawiając opinię biegli nie powinni wychodzić poza tezę dowodową. Dlatego też biegli wydali opinię, w której wypowiedzieli się w sposób wyczerpujący, stanowczy i adekwatny do postawionych tez. W ocenie Sądu, wbrew stawianym przez powoda zarzutom, biegli wzięli pod uwagę kryteria kwalifikacji danych pacjentek do leczenia w ramach programu. W każdej z opinii dotyczących danej pacjentki w sposób szczegółowy odnieśli się do postanowień programu obowiązującego w czasie udzielania świadczeń zdrowotnych danej pacjentce, w tym kryteriów kwalifikacji do leczenia w ramach programu czy też wykluczenia z leczenia. Ponadto, biegli swoje tezy w sposób zdecydowany i jednoznaczny wywiedli na podstawie dokumentacji medycznej, zeznań świadka E. F. C. , uregulowań dot. "programu leczenia raka piersi", dopuszczonych metod leczenia nowotworów zgodnych z aktualną wiedzą medyczną.

W ocenie Sądu, przedstawione opinie stanowią pełnowartościowy materiał dowodowy wnioski w nich wyprowadzone są jasne i stanowcze, zgodne z zasadami logiki i wiedzy powszechnej.

Należy także podkreślić, że w orzeczeniach Sądu Najwyższego dotyczących rozstrzygnięcia sporów z udziałem Narodowego Funduszu Zdrowia podkreśla się, że w umowach pomiędzy Narodowym Funduszem Zdrowia a podmiotem wykonującym działalność leczniczą należy badać przede wszystkim jaki jest cel takich umów a nie przywiązywać nadmiernej wagi do ich dosłownego brzmienia. Także przepisy do których odsyłają postanowienia takiej umowy, powinny być wykładane z uwzględnieniem zamiaru stron i celu umowy oraz tłumaczone tak jak tego wymagają zasady współżycia społecznego. Szczegółowe postanowienia tych umów określone przy pomocy przepisów, do których odsyłają mają w związku z tym zapewnić aby lekarz postępował przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych tak by został osiągnięty zamierzony cel.

Warto zwrócić jeszcze uwagę na to, że przepis art. 155 ustawy o świadczeniu opieki zdrowotnej nie określa wprost ani wysokości, ani metody ustalania wynagrodzenia z tytułu umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Jednakże w przepisie tym stanowi się, że do umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej stosuje się przepisy kodeksu cywilnego, jeżeli przepisy ustawy nie stanowią inaczej. O wynagrodzeniu stanowią art. 132 ust. 1 i art. 136 pkt 4 i 5 u.ś.o.z., z kolei w zakresie obowiązku zapłaty wynagrodzenia, na podstawie art. 155 u.ś.o.z. należy stosować przepisy kodeksu cywilnego o wykonaniu zobowiązań. Art. 354 § 1 k.c. ustanawia ogólną dyrektywę interpretacyjną, którą należy stosować przy ocenie sposobu wykonania zobowiązania. Z przepisu tego wynika, że dłużnik ma wykonać zobowiązanie nie tylko zgodnie z jego treścią ale jednocześnie w sposób odpowiadający jego celowi społeczno - gospodarczemu oraz zasadom współżycia społecznego, a ponadto jeżeli w tym zakresie istnieją ustalone zwyczaje, także w sposób odpowiadający tym zwyczajom. W taki sam sposób powinien współdziałać przy wykonywaniu zobowiązania wierzyciel.

Istotne w tym zakresie wskazówki zawiera także wyrok Sądu Najwyższego z dnia 14.11.2014r. sygn. akt ICSK 633/13. Orzeczenie w tej sprawie wydane zostało na tle realizacji umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia dotyczącej wystawiania recept na refundowane przez fundusz leki i wyroby medyczne. Świadczeniodawca jako pozwany w tej sprawie, przy przepisaniu leków i wyrobów medycznych był zobowiązany do postępowania zgodnie z obowiązującymi przepisami określającymi m.in. sposób i tryb wystawiania recept. Pozwany był także zobowiązany do prowadzenia dokumentacji medycznej na rzecz osób, którym przepisywał leki i wyroby medyczne. Sąd Najwyższy oddalając ostatecznie żądanie NFZ o zwrot przekazanych w ramach realizacji umowy kwot, z powodu niewłaściwie prowadzonej dokumentacji medycznej, uznał, że „w umowach pomiędzy Narodowym Funduszem Zdrowia a lekarzem należy badać, jak przewiduje art. 65 k.c. przede wszystkim, jaki jest cel takich umów i zamiar stron, a nie przewidywać nadmiernej wagi do ich dosłownego brzmienia. Także przepisy, do których odsyłają postanowienia takiej umowy, powinny być wykładane z uwzględnieniem zamiaru stron i celu umowy oraz tłumaczone tak jak tego wymagają zasady współżycia społecznego. Umowy zawierane z lekarzem przez Narodowy Fundusz Zdrowia mają przede wszystkim zapewnić, aby pacjent otrzymywał leki zgodnie z potrzebami wynikającymi z wiedzy medycznej oraz by trafiały one do osób, które mają do tego prawo zgodnie z przepisami ustawy z 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz które rzeczywiście ich potrzebują w ilościach tylko niezbędnych. Szczegółowe postanowienia tych umów, określone przy pomocy przepisów prawa, do których odsyłają, mają w związku z tym, zapewnić aby lekarz postępował przy wypisywaniu recept tak, aby ten cel osiągnąć”.

Przyjąć zatem należy, że dokonując wykładni umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, należy badać przede wszystkim, jaki jest cel takich umów i zamiar stron, a nie przywiązywać nadmiernej wagi do ich dosłownego brzmienia. Zdaniem Sądu Najwyższego wyrażonym w cytowanym powyżej wyroku z dnia 14.11.2014r. zawarte w umowie odesłanie do przepisów prawa odczytano zbyt dosłownie. Przepisy kształtujące obowiązki kontraktowe lekarza powinny być wykładane z uwzględnieniem zamiaru stron i celu umowy oraz tłumaczone tak, jak tego wymagają zasady współżycia społecznego. Celem tych umów jest zapewnienie pacjentowi otrzymania leków zgodnie z potrzebami wynikającymi z wiedzy medycznej oraz aby trafiały one do osób, które mają do tego prawo i które rzeczywiście ich potrzebują w ilościach tylko niezbędnych. Szczegółowe postanowienia tych umów, określone przy pomocy przepisów prawa, do których odsyłają, mają w związku z tym zapewnić, że lekarz postępował przy wypisywaniu recept tak, aby ten cel osiągnąć”.

Komentowany wyrok Sądu Najwyższego jest orzeczeniem, w którym sąd przyznał wyższą rangę kryteriom celowościowym zasadności sfinansowania leczenia ze środków publicznych niż warunkom formalnoprawnym. Dlatego przy ocenie obowiązków kontraktowych świadczeniodawców z pola widzenia nie może zniknąć cel społeczno-gospodarczy zawartej umowy, który polega na zaspokojeniu uzasadnionych potrzeb medycznych wskazanych w umowie chorych. Prawdopodobność wykonania umowy powinna więc być oceniana przy uwzględnieniu dobra pacjenta, które powinno być przesłanką nadrzędną przy realizacji tego typu umów. Podczas realizacji umowy może się okazać potrzebna korekta treści zobowiązania, zwłaszcza gdy dochodzi do naruszenia zasady proporcjonalności interesu publicznego ochrony wydatkowania środków finansowych z indywidualnym prawem podmiotowym pacjenta do ochrony zdrowia. Formalizm w dokumentacji medycznej nie jest jednak pozbawiony sensu. Szczególny

rygor oceny obowiązków lekarzy realizujących kontrakt z Narodowym Funduszem Zdrowia jest usprawiedliwiony potrzebą kontroli wydatkowania środków publicznych, lecz nie może powodować, że pomijany jest zasadniczy cel leczniczy świadczenia zdrowotnego. Tymczasem odpowiednie dopełnienie formalności powinno przede wszystkim służyć zminimalizowaniu ryzyka udzielenia świadczenia osobie nieuprawnionej (nie mającej dostępu do środków publicznych) oraz zapewnić bezpieczeństwo zdrowotne pacjentowi (dostęp do leczenia adekwatnego do stanu zdrowia). Wyraźnie należy bowiem odróżnić brak podstaw merytorycznych udzielania świadczeń gwarantowanych osobom do tego uprawnionym od innego rodzaju nieprawidłowości, które nie powinny skutkować automatycznym uznaniem zasadności żądania przez NFZ zwrotu nienależnie pobranych świadczeń, skoro świadczenia zostały rzeczywiście udzielone osobom uprawnionym i w medycznie uzasadnionym przypadku, co w niniejszej sprawie potwierdzone zostało w przeprowadzonym materiale dowodowym. Ostatecznie cel umowy z NFZ został osiągnięty, tj. świadczenia trafiły do uprawnionych beneficjentów, adekwatnie do stanu klinicznego pacjenta zgodnie z zakresem ustawy. Odpowiada to celowi społeczno-gospodarczemu zawartej umowy, nakierowanemu na zaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców i zapewnienie im uzasadnionego względami medycznymi dostępu do świadczeń gwarantowanych w ramach ustawy o zakładach opieki zdrowotnej (przepisów obowiązujących w dacie kiedy były udzielane zakwestionowane świadczenia) oraz w art. 30 ustawy zawodach lekarza i lekarza dentystry. Wymienione przepisy nakładają na lekarzy i zakłady opieki zdrowotnej obowiązek udzielenia pomocy lekarskiej w przypadkach zagrożenia zdrowia lub życia ludzkiego. Narodowy Fundusz Zdrowia, jako podmiot zarządzający środkami publicznymi przeznaczonymi na udzielanie świadczeń zdrowotnych, nie może skutecznie przerzucić kosztów takiej pomocy lekarskiej w całości na świadczeniodawców, tak jak się zdaje to czynić w kwestionowanych podczas kontroli przypadkach.

Natomiast inaczej przedstawia się kwestia pozostałych nieprawidłowości w realizacji programu, na podstawie których powód dochodzi zapłaty kary umownej. W przypadku tych uchybień, zdaniem Sądu, nałożenie kary umownej było uzasadnione. Powód zaznaczył, że obciąża pozwanego karą z tytułu przedstawienia danych niezgodnych ze stanem faktycznym ( tj. rozliczenie w ramach pacjentek nie spełniających kryterium kwalifikacji), a także z tytułu niewykonania kompletu badań diagnostycznych wymaganych w celu monitorowania leczenia.

Podstawą nałożenia kary umownej był przepis paragrafu 5 umowy, który przewidywał możliwość nałożenia na świadczeniodawcę kar umownych z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy z przyczyn leżących po stronie świadczeniodawcy, przy czym kary nakładane są na zasadach i w trybie określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 6.10.2005 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej ( Dz.U.Nr 197 , poz. 1643 ) - obowiązującym do 29.03.2008r., oraz z dnia 6.05.2008 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej ( Dz.U. Nr 81 , poz. 484 ) - obowiązującym od 13.05.2008r. Zgodnie z treścią § 29 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6.10.2005 r. w przypadku zastrzeżenia w umowie kar umownych, w razie niewykonania lub wykonania umowy niezgodnie z jej postanowieniami, z przyczyn leżących po stronie świadczeniodawcy Narodowy Fundusz Zdrowia może obciążyć świadczeniodawcę karami umownymi, które wynoszą:

1. do 2% kwoty zobowiązania wynikającego z umowy za każde stwierdzone naruszenie, w przypadku
  - a) udzielania świadczeń przez osoby nieuprawnione lub nieposiadające kwalifikacji i uprawnień do udzielania Świadczeń opieki zdrowotnej w określonym zakresie lub określonej dziedzinie,
  - b) nieudzielania świadczeń w czasie i miejscu ustalonym w umowie,
  - c) obciążania świadczeniobiorców kosztami leków lub wyrobów medycznych w przypadkach, o których mowa w art. 35 ustawy,
  - d) udaremniania kontroli albo niewykonania w wyznaczonym terminie zaleceń pokontrolnych,
  - e) pobierania nienależnych opłat od świadczeniobiorców za świadczenia będące przedmiotem umowy,

- f) nieuzasadnionej odmowy udzielenia przez świadczeniobiorcę świadczeń,
- g) przedstawienia przez świadczeniodawcę danych niezgodnych ze stanem faktycznym, na podstawie których Narodowy Fundusz Zdrowia dokonał płatności nienależnych środków.

2. do 1% kwoty zobowiązania określonej w umowie dla danego zakresu świadczeń, w przypadku:

- a) gromadzenia informacji lub prowadzenia dokumentacji, w tym dokumentacji medycznej w sposób rażąco naruszający przepisy prawa,
- b) niepodania do wiadomości świadczeniobiorców zasad rejestracji i organizacji udzielania świadczeń zgodnie z § 10 ust. 1, 4 i 5,
- c) nieumieszczenia informacji, o której mowa w § 10 ust. 2 i 3,
- d) nieprzekazania w terminie informacji, o której mowa w § 33 ust. 1,
- e) udzielania świadczeń w sposób i w warunkach nie odpowiadających wymogom określonym w przepisach lub umowie.

Podobne kary przewiduje drugie z w/w wymienionych rozporządzeń Ministra Zdrowia tj. w § 30 załącznika do tego rozporządzenia zastrzeżono kary umowne w przypadku wykonania umowy niezgodnie z jej postanowieniami, z przyczyn leżących po stronie świadczeniodawcy, w następujących wysokościach :

1. do 2% kwoty zobowiązania wynikającego z umowy za każde stwierdzone naruszenie w

przypadku:

- a) obciążania świadczeniodawców kosztami leków lub wyrobów medycznych w przypadkach, o których mowa w art. 35 ustawy,
- b) udaremnienia kontroli,
- c) pobierania nienależtych opłat od świadczeniobiorców za świadczenia będące przedmiotem umowy,
- d) nieuzasadnionej odmowy udzielenia przez świadczeniobiorcę świadczeń,
- e) niewykonanie przez świadczeniodawcę w terminie zaleceń pokontrolnych.

2. do 2 % kwoty zobowiązania określonej w umowie dla danego zakresu świadczeń, za każde: naruszenie, w przypadku:

- a) nieudzielania świadczeń w czasie i miejscu ustalonym w umowie,
- b) udzielania świadczeń przez osoby nieuprawnione lub nie posiadające kwalifikacji i uprawnień w zakresie a świadczeń opieki zdrowotnej w określonym zakresie lub określonej dziedzinie medycyny,
- c) przedstawienia przez świadczeniodawcę danych niezgodnych ze stanem faktycznym, na których Fundusz dokonał płatności nienależnych środków finansowych;

3. do 1% kwoty zobowiązania określonej w umowie dla danego zakresu świadczeń przypadku:

- a) gromadzenia informacji lub prowadzenia dokumentacji, w tym dokumentacji medycznej, w sposób rażąco naruszający przepisy prawa,
- b) niepodania do wiadomości świadczeniobiorców zasad rejestracji i organizacji zgodnie z § 11 ust. 1, 4 i 5,

- c) nieumieszczenia informacji, o której mowa w § 11 ust. 2 i 3,
- d) nieprzekazania w terminie informacji, o której mowa w § 9 ust. 2 i § 34 ust. 1,
- e) udzielania świadczeń w sposób i w warunkach nie odpowiadających wymogom określonym w obowiązujących przepisach lub umowie,
- f) nieprowadzenia list oczekujących na udzielenie świadczenia lub prowadzenia tych list w sposób rażąco naruszający przepisy prawa,
- g) nieprzekazania danych dotyczących list oczekujących w terminie.

W trakcie kontroli przeprowadzonej w okresie od 8.09.2009 r. do 30.11.2009 r. wskazano, że ocena rzetelności działań świadczeniodawcy zarówno odnośnie kwestii medycznych jak i co do kwestii prowadzenia dokumentacji medycznej pacjentów leczonych w (...) 2007-2009 w przeważającej części była pozytywna, jednak stwierdzono, że nie u wszystkich pacjentów w należyty sposób zrealizowano obowiązek monitorowania leczenia. Poza przypadkami niewłaściwej zdaniem powoda kwalifikacji 11 pacjentek, o czym była mowa powyżej stwierdzono także inne nieprawidłowości. Na 51 skontrolowanych przypadków stwierdzono:

- brak (...) serca w wymaganych terminach - w 35 przypadkach;
- brak badań obrazowych klatki piersiowej w terminach określonych w opisie programu - w 30 przypadkach;
- brak badań obrazowych jamy brzusznej w terminach określonych w opisie programu - w 28 przypadkach;
- brak badań laboratoryjnych u części pacjentów.

Okolicznościom tym pozwany nie zaprzeczał (odpowieź do wystąpienia pokontrolnego k.773). Potwierdził to również Konsultant Krajowy w swoim wystąpieniu do oceny przeprowadzonej kontroli (k. 781 ). Wskazał, że zastrzeżenia w zakresie diagnostyki, które odnoszą się do faktu niewykonania wstępnych badań są częściowo uzasadnione - niewykonanie rentgenografii klatki piersiowej i ultrasonografii jamy brzusznej jest nieprawidłowym postępowaniem, ponieważ wyniki wstępnej diagnostyki wyznaczają strategię postępowania lub mogą być przyczyną wątpliwości w trakcie leczenia; z drugiej strony, w znacznej części przypadków rentgenografia klatki piersiowej lub/i ultrasonografia jamy brzusznej zostały wykonane przed wymaganym okresem 2-miesięcznym i wspomniana sytuacja nie jest równoznaczna z niewykonaniem badań obrazowych. Także częściowo uzasadnione są zastrzeżenia w odniesieniu do niewykonywania echokardiografii. Zastrzeżenia dotyczące niewykonania badań krwi (wskaźniki morfologiczne i biochemiczne) są także uzasadnione, zwłaszcza w przypadku braku wyników wyjściowych, natomiast na podstawie obecnego stanu wiedzy dopuszczalne może być zmniejszenie częstości wykonania wspomnianych badań podczas uzupełniającego leczenia .W czasie kontroli zwrócono także uwagę na brak przeprowadzenia badań w celu wykluczenia ciąży u kilku chorych, ale wątpliwości wydają się wyjaśnione przez świadczeniodawcę okolicznościami demograficznymi lub klinicznymi. Natomiast uzasadnione w kilku przypadkach są zastrzeżenia dotyczące odchyień w zakresie dawkowania trastuzumabu.

W związku z powyższymi nieprawidłowościami, zdaniem Sądu, NFZ słusznie nałożył na (...) Centrum Onkologii karę umowną z tytułu udzielenia świadczeń w sposób i na warunkach nie odpowiadających wymogom określonych w przepisach lub umowie ( na podstawie par 29 pkt 2 e) rozporządzenia z 6.10.2005r. i par 30 pkt 3 e) oraz rozporządzenia z 6.05.2008r. ) co stanowi 1% kwoty zobowiązania Funduszu określonej dla kontrolowanego zakresu świadczeń w zakresie obowiązywania umowy tj. 13 335 626 zł.

Żądanie w tym zakresie zostało uwzględnione o czym Sąd orzekł w pkt I wyroku. Początek biegu terminu do naliczenia odsetek ustalono na podstawie udzielonego pozwanemu terminu do zapłaty w wezwaniu zawartym w wystąpieniu pokontrolnym z 15.03.2012 r. Pismo z wezwaniem zostało doręczone pozwanemu w dniu 16 2012 r., powód udzielił w nim pozwanemu terminu 14 dni, liczonego od dnia jego doręczenia na spełnienie świadczenia. W tym stanie rzeczy



początek biegu terminu do naliczania odsetek prawidłowo ustalono na 30.03.2012 r. w kontekście treści art. 455 i 481 k.c.

W pozostałym zakresie żądanie strony powodowej z przyczyn wskazanych powyżej nie zasługiwało na uwzględnienie i powództwo zostało oddalone.

O kosztach procesu Sąd orzekł na podstawie art. 100 zd. 2 kpc obciążając tym kosztami stronę powodową w całości. Strona pozwana uległa jedynie w nieznacznym zakresie dlatego zdaniem Sadu słuszne było obciążenie strony powodowej tymi kosztami w całości. Na zasądzoną kwotę składają się koszty zastępstwa procesowego w wysokości w minimalnej wysokości.