



Minister Zdrowia

Warszawa, 06 września 2021

PLR.4505.4.2021.5.ŁK

Fundacja dla Przejrzystości
i Przewidywalności Decyzji
Administracyjnych
ul. Rusznikarska 12b/64
31-261 Kraków

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 31 § 2 i art. 31 § 1 pkt 2 w zw. z art. 123 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, z późn. zm.), zwanej dalej „Kpa”, w zw. z art. 153 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2021 r. poz. 735), Minister Zdrowia

postanawia odmówić dopuszczenia Fundacji dla Przejrzystości i Przewidywalności Decyzji Administracyjnych do udziału na prawach strony w postępowaniach administracyjnych, których przedmiotem jest objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Fabrazyme, Agalsidasum beta, proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg, 1 fiol., kod EAN: 5909990013654 oraz Fabrazyme, Agalsidasum beta, proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 35 mg, 1 fiol., kod EAN: 5909990971213 stosowanych w ramach programu lekowego LECZENIE CHOROBY FABRY’EGO.

UZASADNIENIE

Wnioskiem z dnia 4 lipca 2019 r. Fundacji dla Przejrzystości i Przewidywalności Decyzji Administracyjnych zwana dalej „Fundacją”, zwróciła się o dopuszczenie na prawach strony do udziału w postępowaniu administracyjnym w sprawie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu leku Fabrazyme, Agalsidasum beta, proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg, 1 fiol., kod EAN: 5909990013654 oraz Fabrazyme, Agalsidasum beta, proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 35 mg, 1 fiol., kod EAN: 5909990971213.

Fundacja uzasadniła swój wniosek celami statutowymi, wymienionymi w § 8 Statutu Fundacji dla Przejrzystości i Przewidywalności Decyzji Administracyjnych, które wskazują, że celem Fundacji jest:

- 1) Poszerzanie obszarów i zwiększanie poziomu przejrzystości i przewidywalności decyzji administracyjnych dzięki podejmowaniu ich w sposób zgodny z zasadą uprawnionych oczekiwań, zasadą legalizmu (praworządności) i przy równym traktowaniu podmiotów;
- 2) Monitorowanie sytuacji prawnej i praktycznej związanej z przejrzystością i przewidywalnością decyzji podejmowanych przez organy władzy publicznej w Polsce;
- 3) Wskazywanie obszarów lub przepisów, które stanowią największe wyzwanie dla przejrzystości i przewidywalności decyzji administracyjnych w Polsce;
- 4) Określenie zmiany negatywnego stanu rzeczy w zakresie obszarów lub przepisów, które stanowią największe wyzwanie dla przejrzystości i przewidywalności decyzji podejmowanych przez organ władzy publicznej w Polsce;
- 5) Podejmowanie inicjatyw i działań w celu zorganizowania i mobilizacji szerokiego poparcia społecznego na rzecz poszerzania obszarów i zwiększania poziomu przejrzystości i przewidywalności decyzji refundacyjnych w Polsce.

Fundacja argumentowała dodatkowo, że „Cele Fundacji są określone w §8 statutu (złącznik nr 2). Należy do nich m.in. „poszerzanie obszarów i zwiększanie poziomu przejrzystości i przewidywalności decyzji administracyjnych dzięki podejmowaniu ich w sposób zgodny z zasadą uprawnionych oczekiwań, zasadą legalizmu (praworządności)

i przy równym traktowaniu podmiotów" (punkt 1). W §8 pkt 2 statutu jest mowa o monitorowaniu sytuacji prawnej i praktycznej związanej z przejrzystością i przewidywalnością decyzji podejmowanych przez organy władzy publicznej w Polsce.

Na podstawie wyników dotychczasowej działalności zgodnie z §8 pkt 3 statutu Fundacja stwierdza, że „największe wyzwanie dla przejrzystości i przewidywalności decyzji administracyjnych" w zakresie dotyczącym refundacji leków stanowi wypełnianie przez Ministra Zdrowia obowiązku zawartego w art. 107 §3 Kpa: Uzasadnienie faktyczne decyzji powinno w szczególności zawierać wskazanie faktów, które organ uznał za udowodnione, dowodów, na których się oparł, oraz przyczyn, z powodu których innym dowodom odmówił wiarygodności i mocy dowodowej [...]

Zgodnie z §9 pkt 3 statutu Fundacja realizuje swoje cele poprzez „podejmowanie przewidzianych prawem działań, które sprzyjają poprawie przejrzystości i przewidywalności [...] decyzji podejmowanych przez organy władzy publicznej w Polsce".

W ocenie Fundacji takim działaniem jest wstąpienie w prawa strony w wyżej wymienionym administracyjnym procesie decyzyjnym dotyczącym objęcia refundacją leku Fabrazyme."

Minister Zdrowia postanowieniem z dnia 29 lipca 2019 r. znak: PLR.4601.180.2019.SK, wydał postanowienie o odmowie dopuszczenia Fundacja dla Przejrzystości i Przewidywalności Decyzji Administracyjnych do udziału na prawach strony w przedmiotowym postępowaniu.

W piśmie z dnia 8 sierpnia 2019 r. Fundacja wniosła o ponowne rozpatrzenie sprawy o dopuszczenie organizacji społecznej do udziału w postępowaniu na prawach strony. Fundacja uzasadniała swój wniosek o ponowne rozpatrzenie stwierdzając, że „takie uzasadnienie postanowienia odmawiającego organizacji społecznej realizacji jej celów statutowych w formie dopuszczenia do udziału w postępowaniu, nie spełnia żadnych standardów życia publicznego w demokratycznym państwie prawnym, nie mówiąc o wymogach przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego."

Minister Zdrowia po rozpatrzeniu wniosku Fundacji wydał decyzję z dnia 9 września 2019 r. nr 214/08/19 o umorzeniu postępowania, znak: PLR.4601.214.2019.2.ML.

Pismem z dnia 7 października 20219 r. Fundacja złożyła skargę na decyzję Ministra Zdrowia z dnia 09.09.2019 r., nr RU 214/08/19, znak sprawy PLR.4601.214.2019.2.ML o umorzeniu postępowania w przedmiocie ponownego rozpatrzenia sprawy o

dopuszczenia Fundacji dla Przejrzystości i Przewidywalności Decyzji Administracyjnych do udziału w postępowaniu na prawach strony.

W związku z powyższym, Wojewódzki Sąd Administracyjny wydał w dniu 25 sierpnia 2020 r. wyrok sygn. akt VI SA/Wa 2310/19, na mocy którego uchylona została decyzja Ministra Zdrowia z dnia 9 września 2019 r. nr RU 214/08/19.

Pismem z dnia 19 marca 2021 r. w związku z przesłaniem przez Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie akt sprawy do urzędu obsługującego Ministra Zdrowia Fundacja została zawiadomiona o wszczęciu postępowania.

W dniu 8 czerwca 2021 r. wpłynęło od strony ponaglenie w formie dokumentu elektronicznego przez elektroniczną skrzynkę podawczą. W związku z powyższym organ wydał postanowienie z dnia 15 czerwca 2021 r., w którym przedłużył termin na załatwienie sprawy do dnia 14 lipca 2021 r. Postanowienie zostało przesłane na elektroniczną skrzynkę podawczą.

W dniu 28 czerwca 2021 r. zostało przesłane na elektroniczną skrzynkę podawczą Fundacji postanowienie o włączeniu do akt sprawy następujących dowodów:

- aktualna informacja z KRS dotycząca Lupus Consultus Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie na ul. Rusznikarska 12B lok. 64;
- strona tytułowa analizy wpływu na budżet podwyższenia urzędowej ceny zbytu i objęcia refundacją leków Novo-Helisen Depot z oszacowaniem inkrementalnych kosztów uzyskania efektu zdrowotnego.

Na tle tak ustalonego stanu faktycznego sprawy Minister Zdrowia zważył co następuje.

Art. 6 Kpa stanowi, iż organy administracji publicznej działają na podstawie przepisów prawa.

Na podstawie art. 31 § 1 pkt 2 Kpa organizacja społeczna może w sprawie dotyczącej innej osoby występować z żądaniem dopuszczenia jej do udziału w postępowaniu, jeżeli jest to uzasadnione celami statutowymi tej organizacji i gdy przemawia za tym interes społeczny. Zgodnie z art. 31 § 2 Kpa organ administracji publicznej wydaje postanowienie o odmowie dopuszczenia organizacji społecznej do toczącego się postępowania. Na podstawie art. 123 § 1 Kpa organ administracji publicznej wydaje postanowienia.

Zgodnie z utrwalonym w doktrynie oraz orzecznictwie stanowiskiem, Organ administracji publicznej jest obowiązany ustalić z urzędu, czy cele określone w statucie organizacji społecznej uzasadniają jej udział w postępowaniu w sprawie dotyczącej innej osoby. W tym celu powinien ocenić, czy między celami organizacji społecznej, a przedmiotem sprawy administracyjnej rozstrzyganej w drodze decyzji administracyjnej istnieje powiązanie merytoryczne w sensie prawnym, a nie tylko faktycznym. W razie gdy między celami statutowymi organizacji społecznej a materialnoprawnym przedmiotem sprawy nie ma prawnego związku, brak jest przesłanki dopuszczenia tej organizacji na podstawie art. 31 § 1 pkt 2 Kpa do udziału w postępowaniu administracyjnym dotyczącym sprawy innej osoby. (tak: Andrzej Wróbel, Komentarz aktualizowany do art. 31 Kodeksu postępowania administracyjnego).

Jak wskazuje się w orzecznictwie nie jest dopuszczalna taka wykładnia art. 31 § 1 Kpa, zgodnie z którą organ administracji publicznej byłby automatycznie zobligowany do uwzględnienia żądania organizacji społecznej z tych tylko powodów, że jest ona formalnie organizacją społeczną, której żądanie jest uzasadnione celami statutowymi, bez badania czy przemawia za tym interes społeczny (wyrok WSA w Warszawie z 11 stycznia 2013 r., sygn. akt VII SA/Wa 1964/12, opubl. LEX nr 1274871). Ustalenie, czy zakres działalności statutowej danej organizacji uzasadnia jej udział w postępowaniu, powinno sprowadzać się do porównania zakresu tej działalności z przedmiotem danej sprawy. Każdy cel działania określony w statucie nadanym, czy przyjętym zgodnie z obowiązującym prawem może uzasadniać wystąpienie z żądaniem dopuszczenia do postępowania, jeżeli przedmiot postępowania wkracza w zakres działań organizacji społecznej, czy to ze względu na czynności postępowania, czy też ze względu na jego wynik (wyrok WSA w Warszawie z 17 grudnia 2012 r., sygn. akt VII SA/Wa 1641/12, opubl. LEX nr 1334509).

W opinii Organu wskazane w § 8 Statutu Fundacji cele oraz czynności określone w § 9 Statutu podejmowane w celu realizacji tych celów nie uzasadniają udziału Fundacji w postępowaniach administracyjnym, których przedmiotem było objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Fabrazyme, Agalsidasum beta, proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg, 1 fiol., kod EAN: 5909990013654 oraz Fabrazyme, Agalsidasum beta, proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 35 mg, 1 fiol., kod EAN: 5909990971213 stosowanych w ramach programu lekowego LECZENIE CHOROBY FABRY'EGO.

Jak wskazuje § 8 Statutu Fundacji celem Fundacji jest poszerzenie obszarów i zwiększenie poziomu przejrzystości i przewidywalności decyzji administracyjnych dzięki podejmowaniu ich w sposób zgodny z zasadą uprawnionych oczekiwań, zasadą legalizmu (praworządności) i przy równym traktowaniu podmiotów; 2) monitorowanie sytuacji prawnej i praktycznej związanej z przejrzystością i przewidywalnością decyzji podejmowanych przez organy władzy publicznej w Polsce; 3) wskazywanie obszarów lub przepisów, które stanowią największe wyzwanie dla przejrzystości i przewidywalności decyzji administracyjnych w Polsce; 4) określanie sposobów zmiany negatywnego stanu rzeczy w zakresie obszarów lub przepisów, które stanowią największe wyzwanie dla przejrzystości i przewidywalności decyzji podejmowanych przez organy władzy publicznej w Polsce; 5) podejmowanie inicjatyw i działań w celu zorganizowania i mobilizacji szerokiego poparcia społecznego na rzecz poszerzenia obszarów i zwiększenia poziomu przejrzystości i przewidywalności decyzji administracyjnych w Polsce.

Jak przyjmuje się w doktrynie i orzecznictwie sądowym „Działalność organizacji społecznej opisana w statucie tej organizacji, a więc w istocie cele organizacji społecznej, musi być jak najszczegółowiej określona, tak aby dawało to możliwość ustalenia, że działalność ta wiąże się ściśle z przedmiotem sprawy, do udziału w której organizacja zamierza przystąpić na prawach strony” (wyrok NSA z dnia 22 kwietnia 2008 r., II OSK 1499/06, LEX nr 490153). W razie gdy między celami statutowymi organizacji społecznej a materialnoprawnym przedmiotem sprawy nie ma prawnego związku, brak jest przesłanki dopuszczenia tej organizacji na podstawie art. 31 § 1 pkt 2 Kpa do udziału w postępowaniu administracyjnym dotyczącym sprawy innej osoby.

Cele wskazane w statucie Fundacji są zbyt ogólne, aby mogły służyć do uzasadnienia udziału Fundacji w postępowaniach wszczętych przez Ministra Zdrowia, których przedmiotem jest objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Fabrazyme, Agalsidasum beta, proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg, 1 fiol., kod EAN: 5909990013654 oraz Fabrazyme, Agalsidasum beta, proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 35 mg, 1 fiol., kod EAN: 5909990971213 stosowanych w ramach programu lekowego LECZENIE CHOROBY FABRY’EGO. W statucie nie wskazano jednoznacznie, że celem Fundacji jest uczestniczenie w postępowaniach administracyjnych dotyczących refundacji na podstawie ustawy o refundacji. W § 9 Statutu wskazano jedynie, że Fundacja realizuje swoje cele m.in. poprzez występowanie do ministerstw, agencji i innych urzędów oraz

organów administracji publicznej o udostępnienie informacji publicznej związanej z decyzjami administracyjnymi podejmowanymi w obszarach o szczególnym znaczeniu dla ogółu społeczeństwa (np. decyzje o objęciu refundacją leków) lub tych, które stanowią największe wyzwanie dla przejrzystości i przewidywalności decyzji podejmowanych przez organy władzy publicznej w Polsce, a także podejmowanie przewidzianych prawem działań, które sprzyjają poprawie przejrzystości i przewidywalności tych decyzji. Tak nieprecyzyjne i ogólnikowe opisy sprawiają, że Fundacja mogłaby składać wnioski o dopuszczenie na prawach strony do udziału we wszystkich postępowaniach administracyjnych prowadzonych w Polsce.

Ponadto należy zaznaczyć, jak podkreśla się w orzecznictwie sądowym nie można zaakceptować sytuacji, w której organizacja społeczna za pomocą jedynie ogólnikowych stwierdzeń stara się wykazać potrzebę dopuszczenia jej do udziału w postępowaniu, przerzucając tym samym na organ administracji ciężar precyzyjnego ustalenia przesłanek zasadności tego dopuszczenia. Oznacza to, iż organizacja społeczna, żądając dopuszczenia do udziału w postępowaniu, winna dołożyć wszelkich starań, aby jej wniosek był merytorycznie określony z punktu widzenia nie tylko kryteriów art. 31 § 1 Kpa, ale także z punktu widzenia przedmiotu żądania tak, aby organ decydujący o takim dopuszczeniu mógł oprzeć się na jednoznacznie wyrażonym skonkretyzowanym zamiarze, co do danego postępowania. Organizacja społeczna nie może poprzestać na przedstawieniu swoich celów statutowych, powinna również uprawdopodobnić, że przyczyni się aktywnie do lepszego wypełnienia przez postępowanie administracyjne jego celów, czego zdaniem Organu nie uczyniła.

Dodatkowo należy przytoczyć wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 14 czerwca 2017 r. sygn. akt. VI SA/Wa 1804/16 „Pomiędzy celami statutowymi organizacji społecznej a materialnoprawnym przedmiotem sprawy musi bowiem zachodzić prawny związek w tym znaczeniu, że cele statutowe tej organizacji mogą mieć wpływ na sposób załatwienia sprawy, w szczególności na treść rozstrzygnięcia sprawy. Jeżeli zatem cel statutowy organizacji jest obojętny pod względem prawnym dla sposobu załatwienia sprawy, to zachodzi brak powyższego związku, a tym samym brak przesłanki dopuszczenia organizacji do udziału na podstawie art. 31 § 1 pkt 2 KPA w postępowaniu administracyjnym dotyczącym sprawy innej osoby.” W postępowaniach administracyjnych, których przedmiotem jest objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Fabrazyme, Agalsidasum beta, proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg, 1 fiol., kod

EAN: 5909990013654 oraz Fabrazyme, Agalsidasum beta, proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 35 mg, 1 fiol., kod EAN: 5909990971213 stosowanych w ramach programu lekowego LECZENIE CHOROBY FABRY'EGO, udział Fundacji pozostaje bez wpływu na samo załatwienie sprawy.

Za udziałem organizacji społecznej w postępowaniu powinien ponadto przemawiać interes społeczny, którego istnienie wymaga uwzględnienia tego, iż nie ma trwałej (stałej) definicji interesu społecznego. Jego treść wypełnia bowiem zmieniająca się kompozycja różnorodnych wartości społecznych w określonym czasie. Ponieważ kryterium interesu społecznego nie zostało ustawowo zdefiniowane, nie musi ono mieć (bezpośredniej) podstawy w konkretnym przepisie prawa, lecz powinno wynikać z okoliczności konkretnej sprawy (treść tego kryterium podlega ustaleniu przez organ administracji w procesie stosowania norm prawa materialnego w konkretnej sytuacji). Przy stałych celach statutowych organizacji społecznej zmianie mogą wobec tego ulegać wymagania interesu społecznego, które przemawiają albo za dopuszczeniem organizacji społecznej do udziału w postępowaniu administracyjnym w konkretnej sprawie, albo za odmową takiego dopuszczenia (zob. wyr. NSA: z 28.3.2017 r., II OSK 1923/15, Legalis; z 21.6.2017 r., II OSK 1229/16, Legalis; z 21.6.2017 r., II OSK 2016/16, Legalis; z 9.5.2018 r., II OSK 1515/16, Legalis; z 6.3.2019 r., II OSK 52/17, Legalis; z 28.5.2019 r., I OSK 458/19, Legalis; por. też wyr. WSA w Warszawie z 25.10.2017 r., VIII SA/Wa 544/17, Legalis).

Wyrazem dominującej obecnie linii orzeczniczej – jak zwrócił uwagę NSA w wyr. z 19.7.2012 r. (II OSK 663/11, Legalis), że nie jest dopuszczalna taka wykładnia art. 31 § 1 KPA, zgodnie z którą organ administracji publicznej byłby niejako automatycznie zobligowany do uwzględnienia żądania organizacji społecznej z tych tylko powodów, że jest ona formalnie organizacją społeczną, której żądanie jest uzasadnione celami statutowymi, bez badania czy przemawia za tym interes społeczny (zob. też wyr. NSA z 3.9.2015 r., II OSK 1699/14, Legalis).

Organ nie znajduje interesu społecznego w dopuszczeniu Fundacji na prawach strony w postępowaniach administracyjnym, których przedmiotem jest objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Fabrazyme, Agalsidasum beta, proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg, 1 fiol., kod EAN: 5909990013654 oraz Fabrazyme, Agalsidasum beta, proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 35 mg, 1 fiol., kod EAN: 5909990971213 stosowanych w ramach programu lekowego LECZENIE CHOROBY

FABRY'EGO , ponieważ przesłanki tej nie spełnia działalność Fundacji w przedmiotowym postępowaniu, która ma polegać na zapewnieniu, aby Minister Zdrowia wydał decyzje oparte na kryteriach ustawowych przejrzystości i przewidywalności decyzji administracyjnych. Niezrozumiałym jest twierdzenie przez Fundację, że interes społeczny przejawiać się ma w tym, że przesłanka uzyskania jak największych efektów zdrowotnych wskazana w art. 12 ustawy o refundacji zostanie spełniona, jeśli decyzje refundacyjne będą bardziej sprawiedliwe, co będzie skutkiem kontroli Fundacji w zakresie ich przejrzystości i przewidywalności. W przedmiotowym postępowaniu Fundacja chce skontrolować, czy Minister Zdrowia zgodnie z przepisami ustawowymi zamierza wydać decyzje administracyjne, które pozwoliła większej grupie pacjentów na uzyskanie dostępu do leczenia. Z powyższego wynika, iż w interesie społecznym jest działanie Ministra Zdrowia, a nie działanie Fundacji.

Dodatkowo należy podkreślić, że w opinii organu w związku z dołączonymi dowodami w postaci aktualnej informacji z KRS dotyczącej Lupus Consultus Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie na ul. Rusznikarska 12B lok. 64 , której prezesem jest również Pan Norbert Maksymilian Wilk oraz strony tytułowej analizy wpływu na budżet podwyższenia urzędowej ceny zbytu i objęcia refundacją leków Novo-Helisen Depot z oszacowaniem inkrementalnych kosztów uzyskania efektu zdrowotnego sporządzonej przez Pana Norberta Maksymiliana Wilka, jako prezesa spółki handlowej Lupus Consultus Sp. z o.o., Fundacja, której Prezesem zarządu również jest Pan Norbert Maksymilian Wilk, występując z wnioskiem o dopuszczenie do postępowań na prawach strony nie działa w interesie społecznym, a w interesie prywatnym. Ujmując tę kwestię inaczej w partykularnym interesie Prezesa Fundacji, który równocześnie jako Prezes spółki handlowej przygotowuje dokumentację, w postaci analiz ekonomicznych, w innych postępowaniach refundacyjnych. Pogląd, według którego udział organizacji społecznej w ogólnym postępowaniu administracyjnym nie może służyć jej partykularnym interesom lecz powinien sprzyjać ochronie wartości wspólnych dla większej liczby podmiotów, takich jak np. ochrona życia i zdrowia mieszkańców, poprawa warunków bezpieczeństwa na danym terenie był wielokrotnie potwierdzany przez orzecznictwo sądowe przykładem wyrok NSA z dnia 7 marca 2017 r. II GSK 1667/15. Stanowisko organu, że wystąpienie Fundacji służy partykularnemu interesowi Prezesa Fundacji wynika z faktu piastowania funkcji decyzyjnych w dwóch różnych podmiotach uczestniczących w postępowaniach refundacyjnych z jednej strony bezpośrednio przy przygotowaniu dokumentów, z drugiej nadzorowaniu decyzji Ministra Zdrowia w kwestii objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu leków. Zatem celem wniosków o

dopuszczenie do postępowania na prawach strony interesu Prezesa Fundacji, który to wykorzystując mechanizmy kontroli społecznej służące nadzorowaniu organów administracji państwowej jest zdobywanie wiedzy, którą może wykorzystywać jako prezes spółki świadczącej usługi doradztwa i szkolenia innym firmom farmaceutycznym, co w ocenie Organu jest zaprzeczeniem interesu społecznego. Jak podkreślała sama Fundacja we wniosku o dopuszczenie do postępowania na prawach strony „*w zakresie zainteresowania Fundacji pozostają również kwestie ustalenia urzędowej ceny zbytu netto leku, ewentualne instrumenty dzielenia ryzyka oraz ujmując bardziej ogólnie wszelkie umowy i uzgodnienia proponowane i zawierane pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym za lek Fabrazyme a Ministrem Zdrowia, potencjalnie dotyczące innych produktów leczniczych, które mogłyby mieć wpływ na efektywną cenę dla publicznego płatnika. Kwestie powyższe stanowią bowiem meritum działalności Fundacji i dążą do obranego przez Fundacja celu, którym jest przejrzysta racjonalność i przewidywalność decyzji refundacyjnych Ministra Zdrowia.*” Należy podkreślić, że te same kwestie leżą u podstaw przygotowania analiz ekonomicznych, które są przygotowywane, w ramach swojej działalności, przez Lupus Consultus Sp. z o.o.

W całej sprawie nie bez znaczenia pozostaje także aspekt tajemnicy przedsiębiorstwa o wartości gospodarczej. Przedsiębiorca składając wnioski o refundację leków Fabrazyme, dołączył do nich Instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 784). Celem instrumentu dzielenia ryzyka (z angielskiego: risk shering schemes) jest obniżenie kosztów refundacji polegające na współdziale wnioskodawców w finansowaniu produktów, które na ich wniosek zostały objęte refundacją. Istotą instrumentów dzielenia ryzyka jest zawarcie niejawnego porozumienia pomiędzy wnioskodawcą a Ministrem Zdrowia. Na jego podstawie wnioskodawca zobowiązuje się do zapewniania warunków objęcia refundacją, które będą obniżały koszty finansowania danego produktu, w stosunku do kosztów ponoszonych oficjalnie przez płatnika publicznego. Zastosowanie instrumentów dzielenia ryzyka związane jest z powszechnym oparciem poszczególnych systemów refundacyjnych na tzw. referencyjności cen, czego skutkiem jest ustalenie warunków objęcia refundacją, stanowiących, z jednej strony, tajemnicę przedsiębiorcy, z drugiej umożliwiających objęcie danego produktu finansowaniem ze środków publicznych. Zawarcie samego instrumentu dzielenia ryzyka pozwala, zatem na obniżenie kosztów finansowania produktu refundowanego w danym państwie, przy jednoczesnym zachowaniu ich

poufności. Zatem wnioskodawca, który zawarł taki instrument unika konieczności ustalenia podobnych warunków objęcia refundacją w kraju, który w swoim systemie refundacyjnym będzie brał pod uwagę ceny uzyskane w Rzeczypospolitej Polskiej. Wskazuje to jak dużą wartość gospodarczą dla przedsiębiorcy mają informacje zawarte w Instrumentach dzielenia ryzyka, które mogą zostać wykorzystane przez inne podmioty. W art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. (Dz. U. z 2019 r. poz. 1010) o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji znajduje się definicja tajemnicy przedsiębiorstwa i tak przez tajemnicę przedsiębiorstwa rozumie się: 'się informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, które jako całość lub w szczególnym zestawieniu i zbiorze ich elementów nie są powszechnie znane osobom zwykle zajmującym się tym rodzajem informacji albo nie są łatwo dostępne dla takich osób, o ile uprawniony do korzystania z informacji lub rozporządzania nimi podjął, przy zachowaniu należytej staranności, działania w celu utrzymania ich w poufności.' Zgodnie z takim ujęciem tajemnicy przedsiębiorstwa Instrumenty dzielenia ryzyka bez wątpienia stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa o wartości gospodarczej.

Mając na uwadze, że instrument dzielenia ryzyka nie ma charakteru umowy cywilnoprawnej, lecz pozostaje integralną częścią każdej decyzji refundacyjnej, w której został określony, to w sytuacji dopuszczenia innego podmiotu na prawach strony do postępowania refundacyjnego, Organ ma obowiązek, zgodnie z art. 73 k.p.a., udostępnić takiemu podmiotowi wszystkie dokumenty zgromadzone w postępowaniu, a nie posiadające klauzul tajności, m.in. w celu sporządzania z nich notatek, kopii lub odpisów. W takim przypadku dojdzie do naruszenia tajemnicy przedsiębiorstwa poprzez ujawnienie przez Ministra Zdrowia, polityki cenowej i marketingowej przedsiębiorstwa na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej, która może znacząco różnić się w pozostałych krajach Europy, a w konsekwencji naraża to podmiot na niepowetowane szkody związane z ujawnieniem jego tajemnic handlowych. Może doprowadzić to, z jednej strony, do skierowania roszczeń odszkodowawczych w stosunku do Ministra Zdrowia za ujawnienie danych wrażliwych i spowodowanie szkody w ich działalności gospodarczej oraz sprawi, z drugiej strony, że inne podmioty (firmy farmaceutyczne), nie będą przedkładały instrumentów dzielenia ryzyka w postępowaniach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu swoich leku, ze względu na strach ujawnienia ich przez Organ innym podmiotom, co spowoduje, że ceny leków refundowanych w Polsce zostaną w istotny sposób podwyższone nawet do poziomu nieakceptowalnego. Warto

też przytoczyć regulację, która konstytuuje ochronę tajemnicy przedsiębiorstwa przy udzielaniu informacji publicznej dotyczącej postępowań administracyjnych, a mianowicie ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1429), w której to wprost w art. 5 ust. 2 ogranicza się prawo do informacji publicznej podlega ograniczeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy. Brak omawianej regulacji skutkowałby de facto możliwością nieskrępowanego pozyskiwania danych wrażliwych. Pozyskanie informacji wrażliwych w przedmiotowej sprawie nastąpiłoby, gdyby Fundacja wstąpiła do postępowania refundacyjnego na prawach strony, gdzie znajdują się instrumenty dzielenia ryzyka. W takiej sytuacji, jak już było wskazane, Organ nie miałby możliwości ochronić informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa o znaczeniu gospodarczym przed pozyskaniem ich przez inne podmioty. Natomiast Prezes Fundacji mógłby ją wykorzystać w działalności gospodarczej swoje spółki handlowej, która przygotowuje również analizy ekonomiczne dla innych podmiotów.

Na podstawie tej ustawy zostało wypracowane stanowisko w judykaturze dotyczące ograniczenia dostępu do informacji publicznej, jeżeli korzystanie z tego prawa będzie polegało na osiągnięciu innego celu aniżeli troska i dobro publiczne, tak min. NSA w wyroku z dnia 23 listopada 2016 r. (sygn. akt I OSK 1601/15), gdzie wskazano, że *„Nadużycie prawa dostępu do informacji publicznej będzie polegało na próbie korzystania z jego instytucji dla osiągnięcia celu innego aniżeli troska i dobro publiczne, jakim jest prawo do przejrzystego państwa, jego struktur, przestrzeganie prawa przez podmioty życia publicznego, jawność administracji i innych organów itp. Celem ustawy o dostępie do informacji publicznej nie jest więc zaspokajanie indywidualnych (prywatnych) potrzeb w postaci pozyskiwania informacji wprawdzie publicznych, lecz przeznaczonych dla celów innych niż wyżej wymienione. Takie informacje mogą być uzyskiwane na zasadach przyjętych dla danego rodzaju stosunków.”*

Mając powyższe na uwadze Minister Zdrowia orzekł jak na wstępie.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 3 § 2 pkt 2 Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, z późn. zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, na postanowienia wydane w postępowaniu administracyjnym, na które służy zażalenie albo kończące

postępowanie, a także na postanowienia rozstrzygające sprawę co do istoty służy skarga do sądu administracyjnego. Zgodnie z art. 127a § 1 i 2 k.p.a. w zw. z art. 144 k.p.a. w trakcie biegu ww. terminu organizacja społeczna może zrzec się wobec Ministra Zdrowia prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia Ministrowi Zdrowia oświadczenia organizacji społecznej o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, postanowienie staje się ostateczne i prawomocne, co oznacza, iż podlega natychmiastowemu wykonaniu i brak jest możliwości jego zaskarżenia do wojewódzkiego sądu administracyjnego. Jednocześnie informuję, iż na podstawie art. 52 p.p.s.a. organizacja społeczna może wnieść na postanowienie skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Zgodnie z art. 53 ust. 1 i art. 54 ust. 1 p.p.s.a. skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie wnosi się za pośrednictwem Ministra Zdrowia, w terminie 30 dni od dnia doręczenia postanowienia. Wpis od skargi, który należy uiścić na rachunek bankowy Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie lub gotówką do kasy tego sądu, wynosi 100 zł.

Na podstawie art. 52 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2019 r. poz. 2325, z późn. zm.),dalej: „p.p.s.a.” skargę można wnieść po wyczerpaniu środków zaskarżenia, jeżeli służyły one skarżącemu w postępowaniu przed organem właściwym w sprawie, chyba że skargę wnosi prokurator, Rzecznik Praw Obywatelskich lub Rzecznik Praw Dziecka. Przez wyczerpanie środków zaskarżenia należy rozumieć sytuację, w której stronie nie przysługuje żaden środek zaskarżenia, taki jak zażalenie, odwołanie lub ponaglenie, przewidziany w ustawie. Jednakże jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do organu, który wydał decyzję z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa.

Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych lub o ustanowienie adwokata, radcy prawnego, doradcy podatkowego lub rzecznika patentowego (Prawo pomocy). Wniosek może zostać złożony przed wszczęciem postępowania sądowno-administracyjnego lub w jego toku. Wniosek ten wolny jest od opłat sądowych. Wniosek o udzielenie prawa pomocy należy złożyć do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Strona, która nie ma miejsca zamieszkania, pobytu lub siedziby na obszarze Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie może złożyć wniosek w innym wojewódzkim sądzie administracyjnym. Wniosek składa się na urzędowym formularzu według ustalonego wzoru. skarżącemu w postępowaniu przed organem

właściwym w sprawie, chyba że skargę wnosi prokurator, Rzecznik Praw Obywatelskich lub Rzecznik Praw Dziecka. Przez wyczerpanie środków zaskarżenia należy rozumieć sytuację, w której stronie nie przysługuje żaden środek zaskarżenia, taki jak zażalenie, odwołanie lub ponaglenie, przewidziany w ustawie. Jednakże jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do organu, który wydał decyzję z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa.

Z upoważnienia Ministra

Mateusz Oczkowski

Naczelnik

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona.
2. a/a.