



Minister Zdrowia

Warszawa, 4 listopada 2021

PLR.4505.48.2021.3.KWA

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

Postanowienie

Na podstawie art. 156 § 1 pkt 3 w związku z art. 157 § 1 i 2 i art. 158 § 1 oraz art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735, z późn.zm.),

Minister Zdrowia

stwierdza nieważność postanowienia Ministra Zdrowia nr PLR.4505.4.2021.5.ŁK z dnia 6 września 2021 r. o odmowie 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. Fundacja dla Przejrzystości i Przewidywalności Decyzji Administracyjnych, zwana dalej „Fundacją”, zwróciła się o dopuszczenie na prawach strony do udziału 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, zwanych dalej „postępowaniami refundacyjnymi dla leku Fabrazyme”.

Minister Zdrowia postanowieniem z dnia 29 lipca 2019 r. znak: PLR.4601.180.2019.SK, orzekł o odmowie dopuszczenia Fundacji do udziału na prawach strony w przedmiotowych postępowaniach.

W piśmie z dnia 8 sierpnia 2019 r. Fundacja wniosła o ponowne rozpatrzenie sprawy i o dopuszczenie do udziału w postępowaniach na prawach strony.

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 2019 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 do udziału w postępowaniach na prawach strony.

Wojewódzki Sąd Administracyjny wyrokiem z dnia 25 sierpnia 2020 r. sygn. akt VI SA/Wa 2310/19 uchylił decyzję Ministra Zdrowia z dnia 9 września 2019 r. nr RU 214/08/19 i przekazał do merytorycznego rozpoznania wnioski z dnia 8 sierpnia 2019 r. o ponowne rozpatrzenie sprawy wniesiony przez Fundację jako środek zaskarżenia postanowienia Ministra Zdrowia z dnia 29 lipca 2019 r. znak PLR.4601.180.2019.SK o odmowie dopuszczenia Fundacji do udziału na prawach strony w postępowaniach refundacyjnych dla leku Fabrazyme.

W odpowiedzi na powyższy wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy Minister Zdrowia wydał postanowienie nr PLR.4505.4.2021.5.ŁK z dnia 6 września 2021 r. o odmowie dopuszczenia Fundacji do udziału na prawach strony w postępowaniach refundacyjnych dla leku Fabrazyme. W podstawie prawnej wydanego orzeczenia wskazano art. 31 § 2 i art. 31 § 1 pkt 2 w zw. z art. 123 § 1 Kpa w zw. z art. 153 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2019 r. poz. 2325 z późn. zm.), co oznaczało wydanie orzeczenia pierwszoinstancyjnego zamiast jak wynika z wyroku WSA orzeczenia drugoinstancyjnego. W konsekwencji wydane orzeczenie pierwszoinstancyjne dotyczy

sprawy już poprzednio rozstrzygniętej postanowieniem Ministra Zdrowia z dnia 29 lipca 2019 r. znak: PLR.4601.180.2019.SK o odmowie dopuszczenia Fundacji do udziału na prawach strony w postępowaniach refundacyjnych dla leku Fabrazyme, co stanowi podstawę do stwierdzenia nieważności postanowienia Ministra Zdrowia na podstawie art. 156 § 1 pkt 3 Kpa.

Na podstawie art.157 § 1 i 2 w związku z art. 61 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn.zm.), zwanej dalej „Kpa”, Organ pismem z dnia 29 października 2021 r. znak: PLR.4505.48.2021.1.KWA zawiadomił Stronę o wszczęciu z urzędu postępowania w trybie art. 156 § 1 pkt 3 Kpa w przedmiocie stwierdzenia nieważności postanowienie nr PLR.4505.4.2021.5.ŁK z dnia 6 września 2021 r. o odmowie dopuszczenia Fundacji do udziału na prawach strony w postępowaniach refundacyjnych dla leku Fabrazyme. Jednocześnie, Minister Zdrowia poinformował Stronę o możliwości zajęcia stanowiska w przedmiotowej sprawie na podstawie art. 10 § 1 Kpa.

Pismem z dnia 29 października 2021 r. nr PLR.4505.48.2021.2.KWA Minister Zdrowia wydał postanowienie o włączeniu do materiału dowodowego przedmiotowego postępowania dowody:

- wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego z dnia 25 sierpnia 2020 r. sygn. akt VI SA/Wa 2310/19;

- postanowienie Ministra Zdrowia nr PLR.4505.4.2021.5.ŁK z dnia 6 września 2021 r. o odmowie 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.

Strona skorzystała z przysługującego jej uprawnienia i w dniu 3 listopada 2021 r. wypowiedziała się, twierdząc że „ewentualne stwierdzenie przez Ministra Zdrowia nieważności postanowienia z dnia 6 września 2021 r. (...) będzie działaniem pozbawionym jakiegokolwiek merytorycznego uzasadnienia i pozostającym w rażącej sprzeczności z wiążącymi wytycznymi wydanymi przez Wojewódzki Sąd

Administracyjny w Warszawie w wyroku z dnia 25 sierpnia 2020 r., sygn. akt VI SA/Wa 2310/19.” Jednocześnie w tym samym piśmie Fundacja pozostaje ze sobą w sprzeczności stwierdzając, że sąd uchylił decyzję Ministra Zdrowia z dnia 9 września 2019 r. nr RU 214/08/19 i przekazał do merytorycznego rozpoznania wniosek z dnia 8 sierpnia 2019 r. o ponowne rozpatrzenie sprawy wniesiony przez Fundację jako środek zaskarżenia postanowienia Ministra Zdrowia z dnia 29 lipca 2019 r. znak PLR.4601.180.2019.SK o odmowie dopuszczenia Fundacji do udziału na prawach strony w postępowaniach refundacyjnych dla leku Fabrazyme.

Na tle tak ustalonego stanu faktycznego Minister Zdrowia zważył co następuje

Na podstawie art. 156 § 1 pkt 3 Kpa Organ administracji publicznej stwierdza nieważność decyzji, która dotyczy sprawy już poprzednio rozstrzygniętej inną decyzją ostateczną albo sprawy, którą załatwiono milcząco.

Rażące naruszenie prawa w rozumieniu art. 156 § 1 pkt 3 Kpa zachodzi wtedy, gdy treść decyzji pozostaje w wyraźnej i oczywistej sprzeczności z treścią prawa i gdy charakter tego naruszenia powoduje, że owa decyzja nie może być akceptowana jako akt wydany przez organ praworządny państwa. Nie chodzi tu o błędy w wykładni prawa, ale o niedopuszczalne przekroczenie prawa, dodatkowo w sposób jasny i niedwuznaczny.

Zgodnie z wyrokiem Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Gdańsku z dnia 22 grudnia 2020 r. (sygn. akt II SA/Gd 769/20) „Istnienie w obrocie prawnym ostatecznego i prawomocnego aktu czyni niedopuszczalnym ponowne orzekanie przez organ w objętym nim zakresie.(...) Wypływająca z art. 16 § 1 KPA zasada trwałości decyzji administracyjnych w swoim formalnym aspekcie wyraża się w tym, że ostateczne decyzje (i odpowiednio postanowienia) obowiązują tak długo, dopóki nie zostaną uchylone lub zmienione przez nową decyzję opartą na odpowiednim przepisie prawnym. Z uwagi na swoją doniosłość zasada ta, zapewniająca stabilizację i pewność obrotu prawnego, została zabezpieczona sankcją nieważności (art. 156 § 1 pkt 3 KPA) - tzw. res iudicata, przed ponownym rozstrzygnięciem tożsamej sprawy”.

Zastosowanie przepisu art. 156 § 1 pkt 3 Kpa następuje tylko w przypadku stwierdzenia, że zachodzi tożsamość sprawy, która będzie istniała, gdy występują te same podmioty w sprawie, dotyczy ona tego samego przedmiotu i tego samego stanu prawnego w niezmienionym stanie faktycznym tej sprawy (wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego siedziba w Opolu z dnia 5 listopada 2020 r., sygn. akt II SA/Op

211/20).

W niniejsze sprawie Wojewódzki Sąd Administracyjny uchylił decyzję Ministra Zdrowia z dnia 9 września 2019 r. nr RU 214/08/19 i przekazał do merytorycznego rozpoznania wnioski z dnia 8 sierpnia 2019 r. o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej postanowieniem z dnia 29 lipca 2019 r. znak: PLR.4601.180.2019.SK, o odmowie dopuszczenia Fundacji do udziału na prawach strony w postępowaniach refundacyjnych dla leku Fabrazyme. Minister Zdrowia wydając postanowienie nr PLR.4505.4.2021.5.ŁK z dnia 6 września 2021 r. o odmowie dopuszczenia Fundacji do udziału na prawach strony w postępowaniach refundacyjnych dla leku Fabrazyme rozstrzygnął w sprawie, w której wydano już postanowienie. Minister Zdrowia zorientowawszy się w popełnieniu błędu z urzędu zobligowany był do wszczęcia postępowania mającego na celu wyrugowanie z obrotu prawnego wadliwego postanowienia. Ponad wszelką wątpliwość w tej sprawie Minister Zdrowia zobligowany jest do wydania orzeczenia drugoinstancyjnego nie zaś po raz kolejny orzeczenia w pierwszej instnacji.

Na gruncie obowiązującego systemu administracyjnego prawa procesowego nie ma prawnych możliwości wielokrotnego rozstrzygnięcia tej samej kwestii, tj. wydania dwóch decyzji w tej samej sprawie. Takie działanie organu byłoby podstawą do stwierdzenia nieważności decyzji w oparciu o art. 156 § 1 pkt 3 Kpa (wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 20 października 2020 r., sygn. akt I OSK 1085/20).

Przeprowadzona przez Organ kontrola postanowienia nr PLR.4505.4.2021.5.ŁK z dnia 6 września 2021 r. wykazała, że było ono dotknięte wadą nieważności, o której mowa w art. 156 § 1 pkt 3 Kpa, tj. postanowienie dotyczy sprawy już poprzednio rozstrzygniętej innym postanowieniem.

W myśl art. 126 Kpa do postanowień stosuje się odpowiednio przepisy art. 105, art. 107 § 2-5 oraz art. 109 -113, a do postanowień, od których przysługuje zażalenie, oraz do postanowień określonych w art. 134 - również art. 145-152 oraz art. 156-159, z tym że zamiast decyzji, o której mowa w art. 151 § 1 i art. 158 § 1, wydaje się postanowienie.

Organ stwierdza nieważność postanowienia Ministra Zdrowia nr PLR.4505.4.2021.5.ŁK z dnia 6 września 2021 r. z uwagi na fakt, iż postanowienie wydane zostało z rażącym naruszeniem prawa.

Minister Zdrowia mając na uwadze powyższe, działając na podstawie art. 156 § 1 pkt 3

Kpa wydał niniejsze postanowienie celem eliminacji z obrotu prawnego postanowienia, które dotyczy sprawy już poprzednio rozstrzygniętej innym postanowieniem.

Mając powyższe na uwadze Minister Zdrowia orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

Zgodnie 126 i 158 § 1 Kpa w zw. z art. 141 § 2 i art. 144 w zw. z art. 127 § 3 Kpa Strona niezadowolona z postanowienia może zwrócić się do Ministra Zdrowia z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia. Zgodnie z art. 127a § 1 i 2 Kpa w zw. z art. 144 Kpa w trakcie biegu ww. terminu Strona może zrzec się wobec Ministra Zdrowia prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia Ministrowi Zdrowia oświadczenia Strony 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 ust. 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 z późn. zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, Strona może wnieść na postanowienie skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, bez skorzystania z prawa zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy. 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.

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Łukasz Szmulski

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a.