

A Magyar Köztársaság Legfelsőbb Bírósága a dr.Bolvári Zoltán ügyvéd által képviselt N. Kft. felperesnek az Egészségbiztosítási Felügyelet alperes ellen felügyeleti jogkör gyakorlása tárgyában hozott közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálata iránt indult perben a Fővárosi Bíróság 2008. május 27. napján kelt 22.K.32.241/2007/10. számú jogerős ítélete ellen a felperes által 12., alperes által 11. sorszám alatt benyújtott felülvizsgálati kérelem folytán a 2009. június 23. napján megtartott tárgyaláson meghozta az alábbi

í t é l e t e t :

A Legfelsőbb Bíróság a Fővárosi Bíróság 22.K.32.241/2007/10. számú ítéletét - eltérő indokok alapján - hatályában fenntartja.

Kötelezi az alperest, hogy 15 napon belül fizessen meg az felperesnek 10.000.- /azaz tízezer/ forint - általános forgalmi adót is magában foglaló - felülvizsgálati perköltséget.

A le nem rótt 36.000.- /azaz harminchatezer/ forint felülvizsgálati eljárási illetéket az állam viseli.

Ez ellen az ítélet ellen további felülvizsgálatnak helye nincs.

I N D O K O L Á S

A felperes az E., illetve G. elnevezésű gyógyszereit az elsőfokú egészségbiztosítási hatóság 2005. januárjában fogadta be a társadalombiztosítási támogatásba. A felperes 2006. szeptember 28. napján a befogadás alapjául szolgáló emeltösszegű termelői ár befogadását kérte. A termelői ár az E. elnevezésű gyógyszer esetében 232.- Ft-ról 291.- Ft-ra, míg a G. elnevezésű gyógyszer esetében 243.- Ft-tól 317.- Ft-ra emelkedett volna. A felperes hiánypótlási felhívásnak eleget téve 2006. november 6. napján érkeztetett kérelmét terjesztette elő. Az elsőfokú egészségbiztosítási hatóság 2007. január 31. napján kelt határozataival mindkét kérelmet elutasította. A határozatok indokolása megállapította, hogy a jelenlegi árhoz képest a termelői ár hány százalékkal /25,43, illetve 30,45 %-kal/ emelkedne. Hangsúlyozta továbbá, hogy a magasabb termelői áron való befogadás

ellentétes lenne a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól, és a befogadás, és a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004./IV.26./ ESzCsM rendelet /a továbbiakban: R./ 3. § b/ pontjában megfogalmazott költségvetési keretek figyelembevétele, finanszírozhatóság elvével.

A felperes fellebbezése folytán eljáró alperes 2007. április 20. napján kelt határozataival az elsőfokú határozatokat helybenhagyta. Indokolásában szintén a finanszírozhatóság elvére utalt.

A felperes keresetében az alperes határozatainak hatályon kívül helyezését kérte. Egyrészt hivatkozott arra, hogy az alperes határozata ellentétes az R. 3. §-ában meghatározott elvekkel. Előadta továbbá, hogy a magasabb mértékű termelői ár befogadását a költségek jelentős mértékű növekedése megalapozza.

A felperes másrészt hivatkozott arra, hogy a felperesi kérelmet az egészségbiztosítási hatóság 90 napnál hosszabb idő alatt bírálta el, így az Európai Tanácsnak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló 89/105. EGK irányelvének /a továbbiakban: Irányelv/ 3. cikk 1. pontja értelmében a 90 napos határidőt követően a felperes által kérelmezett áremelést teljes mértékben jogosult érvényesíteni.

A Fővárosi Bíróság jogerős ítéletében a keresetnek részben helyt adott, és az alperes határozatait az elsőfokú határozatokra kiterjedően hatályon kívül helyezte, továbbá az elsőfokú hatóságot új eljárásra kötelezte. Ítéletének indokolásában megállapította, hogy a felperes gyógyszertermékeinek áremelésére irányuló kérelmet nyújtott be az elsőfokú egészségbiztosítási hatóságnál. E tárgyban került sor hiánypótlás kibocsátására, és az egészségbiztosítási hatóság is gyógyszer áremelésre irányuló kérelmet utasított el. Miután azonban nem hatósági áras termékekről volt szó, az egészségbiztosítási hatóság hatáskör hiányában járt el, amikor az áremelési kérelem tárgyában döntést hozott. Ezért a Fővárosi Bíróság a hatáskör hiányában hozott alperesi határozatokat az elsőfokú határozatokra kiterjedően hatályon kívül helyezte annak érdekében, hogy a megismételt eljárásban az alperes tisztázza mire irányul a felperes kérelme, rendelkezik-e hatáskörrel a kérelem érdemi elbírálására, illetve a felperes kérelme kerüljön pontosításra. Előírta továbbá, hogy a megismételt eljárásban figyelemmel kell lenni az eljárási határidőre.

A felperes felülvizsgálati kérelmében a jogerős ítélet indokainak megváltoztatását kérte, előadva, hogy a Fővárosi Bíróság nem a kereseti kérelemben kifejtett eljárási és anyagi jogszabálysértések

vonatkozásában foglalt állást és adott iránymutatást a megismételt eljárásra. Egyrészt a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról rendelkező 217/1997./XII.1./ Korm. rendelet /a továbbiakban: Korm.r./ 7. § /2/ bekezdésében előírt 90 napos eljárási határidő túllépésével kapcsolatosan hivatkozott arra, hogy az Irányelv 3. cikk 1. pontja értelmében a határidő elteltét követően a kérelmezett áremelést teljes mértékben jogosult érvényesíteni. Másrészt arra mutatott rá, hogy az eljárás nem hatósági ár megállapítására, hanem a támogatási rendszerbe való befogadás alapjául szolgáló termelési ár emelésének elfogadására irányult, és e körben kifogásolta azt, hogy a 2005. év óta bekövetkező drasztikus költségnövekedést az egészségbiztosítási hatóság nem vette figyelembe, annak ellenére, hogy az egészségbiztosítási alap kiadásai jelentősen csökkentek a támogatás százalékos mértékének csökkentése révén. E vonatkozásban sérelmezte, hogy az egészségbiztosítási hatóság a döntéshozatalához szükséges tényállást megfelelően nem tisztázta, illetve határozatának indokolásából a bizonyítékok mérlegelésének okszerűsége sem tűnik ki. Sérelmezte továbbá, hogy a Fővárosi Bíróság a kereseti kérelemben felhozott jogszabálysértéseket az ügy érdemét illetően nem vizsgálta.

Az alperes felülvizsgálati kérelmében a jogerős ítélet hatályon kívül helyezését és a Fővárosi Bíróság új eljárásra utasítását kérte. Előadta, hogy a felperes kérelme a támogatás mértékének módosítására irányult, ezért az egészségbiztosítási hatóság hatáskörének hiányát nem állapíthatta meg. Hangsúlyozta, hogy a felperesi kérelmet szóhasználatával /"áremelés"/ szemben tartalma szerint a gyógyszer árához nyújtható támogatás mértékének módosítása iránti kérelemként kellett elbírálni. Vitatta a jogerős ítéletnek azt a megállapítását, hogy a kérelem tartalmát illetően a felperest ki kellett volna oktatni, illetve hiánypótlásra kellett volna felhívni. Összegző álláspontja szerint a Fővárosi Bíróság a tényállást nem tárta fel kellőképpen, téves jogi következtetésre jutott, a szükséges bizonyítási eljárást nem folytatta le, és ítélete nem tartalmazza a döntés alapjául szolgáló bizonyítékokat, ezért a Polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény /a továbbiakban: Pp./ 215. §-át és 221. § /1/ bekezdését is sértette.

A felperes ellenkérelmében vitatta az alperesi ellenkérelemben foglaltakat, és felülvizsgálati kérelmét fenntartotta. Míg az alperes felülvizsgálati ellenkérelmében arra mutatott rá, hogy az Irányelv 3. cikke közvetlen hatálya ellenére az ügyben nem alkalmazható, mert Magyarország nem alkalmaz a gyógyszereket illetően hatósági árrendszert. Utalt arra, hogy a felperes gyógyszertermékét - támogatás nélkül - a szabad piacon forgalmazhatja.

A felperes felülvizsgálati kérelme részben alapos, az alperes felülvizsgálati kérelme túlnyomó részben alaptalan.

A felek felülvizsgálati kérelmükben helyesen mutattak rá arra, hogy a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény /a továbbiakban: Ket./ alapelveiből /Ket. 1. § /2/ bekezdése szerinti egyszerűség, és az ügyféllel való együttműködés követelménye, 5. § /1/ bekezdése szerinti ügyféli jogok gyakorlásának előmozdítása, 5. § /2/ bekezdése szerinti tájékoztatási kötelezettség, 7. §-a szerinti hatékonyság elve/ az következik, hogy az egészségbiztosítási hatóságnak a felperes kérelmét szóhasználatától függetlenül valós tartalma szerint a támogatás mértékének módosítására irányuló kérelemként kellett elbírálnia. Az eljárás ezen módját a Fővárosi Bíróság tévesen minősítette jogszabálysértőnek, és helytelenül állapította meg azt, hogy az egészségbiztosítási hatóság hatáskör hiányában járt el. Ezzel ellentétben a Legfelsőbb Bíróság álláspontja szerint a felperes kérelmét tartalma szerint az egészségbiztosítási hatóság helyesen tekintette azt a támogatás mértékének módosítására irányuló kérelemnek, és bírálta el a Korm.r. 7. § /2/ bekezdése alapján. Miután a Legfelsőbb Bíróságnak a Pp. 275. § /4/ bekezdése alapján lehetősége van a kereset tárgyában a jogszabályoknak megfelelő új határozat hozatalára akkor, ha a döntéséhez szükséges tények megállapíthatóak, a Legfelsőbb Bíróság a jogerős ítélet jogszabálysértő voltának megállapításán túlmenően a továbbiakban a felperesi keresetet a döntéshez szükséges közigazgatási iratok rendelkezésre állása folytán érdemben bírálta el az alábbiak szerint:

A Korm.r. 7. § /2/ bekezdése szerint az egyes gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásáról és a támogatás mértékéről vagy összegéről, valamint az árához nyújtott társadalombiztosítási támogatás igénybevételének kezdő napjáról, továbbá a már támogatott gyógyszer támogatása mértékének vagy összegének változtatásáról, a külön jogszabályban foglalt feltételek alapján az OEP egy eljárásban, a kérelem benyújtását követő 90 napon belül - a külön jogszabályban meghatározott eljárások esetében az egészségügyi miniszter által kijelölt szerv véleményének kikérését követően - határozatban dönt. Az Irányelv 3. cikke értelmében a cikk rendelkezéseit akkor kell alkalmazni, ha egy gyógyszer árának emelése csak az illetékes hatóságok előzetes jóváhagyásának megszerzése után engedélyezett. Az Irányelv 6. cikke akkor alkalmazandó, ha egy gyógyszert a nemzeti egészségbiztosítási rendszer csak azután támogat, miután az érintett gyógyszer esetében az illetékes hatóságok döntöttek a nemzeti egészségbiztosítási rendszer gyógyszereinek pozitív listájára történő felvételről.

A felperes keresetében és a felülvizsgálati kérelmében is arra hivatkozott, hogy a megemelt termelői ár befogadása a 90 napos

eljárási határidő elmulasztása miatt automatikusan bekövetkezett. Az Irányelv 3. cikk első bekezdésének utolsó mondata valóban azt tartalmazza, hogy „Ha a fent említett határidőn, illetve határidőkön belül nem születik döntés, a kérelmező jogosult a kérelmezett áremelést teljes mértékben érvényesíteni.”. A kérelem teljesülésének ez a szabálya azonban csak a hatósági áras nemzeti rendszerek esetében érvényesül. Az Irányelv 6. cikke szabályozza a támogatásba való befogadásra épülő nemzeti rendszereket, amely ily módon a perbeli eljárásra alkalmazandó. Az Irányelv 6. cikke azonban nem tartalmazza ugyanazt a fent idézett szabályt, amelyet az Irányelv 3. cikk első bekezdésében megtalálhatók. Az Európai Bíróság C-245/03. számú Merck, Sharp & Dohme BV contra État Belge ügyben hozott 2005. január 20. napján kelt ítélet kimondja, hogy az Irányelv 6. cikk 1. pontjának első bekezdése az e cikkben meghatározott határidő túllépésének esetén nem írja elő a gyógyszer automatikus felvételét a nemzeti egészségbiztosítási rendszer gyógyszereinek pozitív listájára. Ugyan így nincs kötelező előírás arra az esetre, amikor nem a támogatási rendszerbe történő befogadás, hanem a már befogadott termék magasabb termelői árának érvényesítése az eljárás tárgya. A fentiekre figyelemmel a felperesi felülvizsgálati kérelem alaptalanul hivatkozott arra, hogy kérelmét az eljárási határidő túllépése miatt teljesíteni kellett volna.

A rendelkezésre álló iratok alapján a hiánypótlási eljárásra tekintettel a 90 napos eljárási határidő elmulasztása nem is állapítható meg.

A felperes felülvizsgálati kérelmében azt is kifogásolta, hogy az egészségbiztosítási hatóság kérelmének elutasítását nem az R. 3. §-ában meghatározott elvek figyelembevételével indokolta. Hivatkozott arra, hogy 2005. február 1-jei árkihirdetést követő időszakban drasztikus költségnövekedés történt. A felülvizsgálati kérelem e része tekintetében a Legfelsőbb Bíróság kiemeli, hogy az R. 3. § a/-i/ pontjai értelmében a támogatásról szóló döntés során a szakmai megalapozottság, a költségvetési keretek figyelembevétele, finanszírozhatóság, az átláthatóság, az ellenőrizhetőség, a kiszámíthatóság, a nyilvánosság, az érdekviszonyok átláthatósága, szükséglet alapú megközelítés és a költséghatékonyság elveit kell érvényesíteni. A Legfelsőbb Bíróság megítélése szerint az alperes perbeni határozatainak indokolása - figyelemmel a Pp. 339/B. §-ának előírására is -, a jogszerűség megállapításához szükséges minimális indokolási elemeket sem tartalmazza. A határozatok indokolása ugyanis rögzíti a gyógyszerkészítmény funkcióját, minősítését, jelenlegi és a kérelemben megjelölt termelői árat, a két termelői ár százalékos különbségét, illetve kiemeli, hogy az emelt termelői áron való befogadás az R. 3. § b/ pontjában megfogalmazott költségvetési keretek figyelembevétele a finanszírozhatóság elvét sértené.

A Legfelsőbb Bíróság megítélése szerint - az Irányelv 6. cikk második bekezdésének szóhasználatával élve - a felvételt elutasító határozat objektív és ellenőrizhető szempontokon alapuló indokolást nem tartalmaz. A határozat a költségvetési keretek figyelembevételére és finanszírozhatóság elvére csak általánosságban utal, az egészségbiztosítási alappal szemben támasztott azon követelményre, hogy a részére meghatározott költségvetési keretet lehetőség szerint ne lépje túl, az adott, kérelemben megjelölt gyógyszer termelői árának mértékére azonban semmilyen konkrét indokot nem jelöl meg. A döntés indokolásából nem tűnik ki annak szakmai megalapozottsága, és nem felel meg az ellenőrizhetőség, átláthatóság és kiszámíthatóság követelményének sem.

Mindezek alapján a Legfelsőbb Bíróság - a Pp. 275. § /4/ bekezdése alapján -, megállapítva azt, hogy a jogerős ítélet jogszabályt sértett, amikor az alperes és az elsőfokú bíróság határozatát hatáskörének vizsgálata végett helyezte hatályon kívül és kötelezte új eljárásra, a döntéshez szükséges tények birtokában a jogerős ítéletet a Pp. 339. § /1/ bekezdése értelmében, eltérő indokok alapján hatályában fenntartotta, az alperesi határozatnak az elsőfokú határozatra is kiterjedő indokolási hiányossága a mérlegelési szempontok elégtelensége miatti jogszabálysértésére figyelemmel.

A megismételt eljárásban az R. 3. §-ban meghatározott mérlegelési szempontok szerinti döntés meghozataláról a határozatok indokolásában számot kell adni.

A Legfelsőbb Bíróság a Pp. 270. § /1/ bekezdése folytán alkalmazandó Pp. 78. § /1/ bekezdése alapján kötelezte a pervesztes alperest a felperes elsőfokú és felülvizsgálati perköltségének.

Budapest, 2009. június 23.

Bauer Jánosné dr. sk. a tanács elnöke, dr.Darák Péter sk. előadó bíró, dr.Kovács Ákos sk. bíró