

Badania kliniczne: NFZ musi oddać pieniądze

Z monopolistą można wygrać

Precedensowy wyrok w sprawie poznański szpital kontra NFZ otwiera szpitalom drogę do zażądania od funduszu nienależnie przywłaszczonych pieniędzy i zmienia rynek badań klinicznych w Polsce.



for. Lola & Bet/Corbis

W lipcu 2010 r. po kilkunastu miesiącach prac Najwyższa Izba Kontroli opublikowała dokument funkcjonujący w powszechnej świadomości jako „Raport NIK o badaniach klinicznych”. W tekście zatytułowanym „Informacja o wynikach kontroli realizacji zakupów sprzętu medycznego i leków przez szpitale kliniczne oraz finansowania przez dostawców różnych sfer działalności tych szpitali, w tym dotyczących badań klinicznych” problemowi prób klinicznych poświęcono zaledwie czwartą część. Mimo to skala opisanej niegospodarności szpitali podczas prowadzenia sponsorowanych badań klinicznych zbulwersowała media, a za ich pośrednictwem także opinię publiczną.

Raport

Jednym z najbardziej brzemiennej w skutki stwierdzeń raportu było to, że „prowadzenie w ramach badań klinicznych oceny ewentualnej skuteczności, bezpieczeństwa i korzyści klinicznej badanego produktu w stosunku do rutynowego leczenia nie wchodzi w zakres świadczeń określonych ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z pieniędzy publicznych”. Miało ono ogromne negatywne następstwa dla placówek ochrony zdrowia, w których odbywały się badania. Po kontroli NIK nastąpiły bowiem inne, m.in. przeprowadzone przez pięć oddziałów wojewódzkich NFZ. W ich trakcie zakwestionowano procedury medyczne, którymi szpitale rzekomo niezasadnie obciążały fundusz. Wartość tych

procedur wyniosła 3,7 mln zł. Ponadto NFZ nałożył na szpitale kary umowne w wysokości prawie 11,0 mln zł.

Bezpodstawne oskarżenia

Niestety, oskarżając placówki ochrony zdrowia, zarówno NIK, jak i NFZ zinterpretowały prawo w sposób wygodny dla siebie. Obie instytucje uznały bowiem, że pacjent, który uczestniczy w badaniu klinicznym, powinien być leczony wyłącznie na koszt firmy farmaceutycznej zlecającej badanie. I to mimo że żaden z obowiązujących w owym czasie przepisów do tego nie zobowiązywał.

Bez szemrania

Wiele szpitali bez szemrania zgodziło się oddać NFZ zagarnięte pieniądze, najwyraźniej wychodząc z założenia, że z monopolistą się nie dyskutuje. Jednym z winowajców miał być poznański Szpital Przemienienia Pańskiego. Po kontroli NFZ oskarżył lecznicę, że w latach 2006–2008 testowała nowe leki na koszt podatnika i naraziła budżet państwa co najmniej na 500 tys. zł straty. Fundusz zażądał zwrotu pieniędzy za leczenie 56 chorych, którzy w czasie hospitalizacji w klinikach kardiologicznych i onkologicznych uczestniczyli w badaniach. Szef poznańskiej delegatury NIK Jan Kołtun uzasadniał, że w szpitalu doszło do poważnych nadużyć, a „taka sytuacja sprzyja korupcji i podważa zaufanie do badań eksperymentalnych w Polsce”. Rzeczywiście wkrótce po publikacji raportu liczba nowych badań klinicznych sponsorowanych przez przemysł farmaceutyczny i biotechnologiczny znacznie spadła. Wycofywali się sponsorzy, a i placówki ochrony zdrowia nie chciały, by wytykano je palcami za rozkradanie budżetowych funduszy.

Poznański przykład

W przeciwieństwie do innych szpitali dyrekcja lecznicy przy ul. Długiej w Poznaniu postanowiła nie składać bronii i walczyć w sądzie nie tylko o pieniądze, lecz także o dobre imię. Przed kilkoma tygodniami w sądzie apelacyjnym zapadł wyrok – szpital nie musi oddawać funduszowi 500 tys. zł. Co więcej, NFZ został obciążony kosztami postępowania sądowego i musi zwrócić szpitalowi koszt wynagrodzenia wynajętych prawników. Wydając wyrok, sąd nie tylko dokonał właściwej interpretacji przepisów, lecz także przesłuchał pacjentów, lekarzy, konsultantów krajowych i przejrzał dokumentację dotyczącą badań. W uzasadnieniu stwierdzono, że „istotą przyjęcia pacjentów do szpitala była ich choroba, a nie wdrożenie badania klinicznego. Jeśli u pacjenta wykonano zabieg angioplastyki w związku z ostrym zapaleniem wieńcowym, to lekarz wykonywał zabieg nie ze względu na badania kliniczne, ale zagrożenie życia”.

Skutki

Choć nasz system prawny nie opiera się na precedensach, inne sądy, wydając wyroki w podobnych spra-

wach, będą musiały brać pod uwagę decyzję poznańskiej Temidy. Może właśnie dlatego NFZ nie składa bronii i zapowiada, że złoży wniosek o kasację wyroku. Bo choć w wyniku publikacji raportu NIK w ustawie Prawo farmaceutyczne pojawił się zmieniony zapis art. 37 k, mówiący, że NFZ pokrywa koszty świadczeń zdrowotnych mieszczące się w zakresie świadczeń gwarantowanych, a po stronie sponsora leży finansowanie świadczeń związanych z badaniem klinicznym, które w tym zakresie się nie mieszczą, to nadal można mieć pewne wątpliwości, kto za co ma płacić. Ustawa zobowiązuje sponsora m.in. do pokrycia kosztu świadczeń opieki zdrowotnej niezbędnych do usunięcia skutków

„Wiele szpitali bez szemrania zgodziło się oddać NFZ pieniądze, najwyraźniej wychodząc z założenia, że z monopolistą się nie dyskutuje”

powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego. Niestety, w polskim porządku prawnym nie tylko brakuje definicji „powikłań zdrowotnych”, ale na dodatek rozstrzygnięcie, czy były one związane z zastosowaniem testowanego leku, może rodzić kolejną dysputę między prowadzącym badanie szpitalem a NFZ. Funduszowi zobowiązanemu do pokrywania ciągle rosnącej liczby świadczeń może być coraz trudniej oprzeć się pokusie przerzucenia części kosztów na kogoś innego. Niewykluczone są zatem kolejne spory sądowe między szpitalami a NFZ. Na nieszczęście dla funduszu, 19 marca NIK opublikowała informację o wynikach kontroli dotyczącej kontraktowania świadczeń opieki zdrowotnej w latach 2010–2013. Ustalenia kontrolujących są zbieżne z powszechnym odbiorem. NIK zarzuciła narodowemu płatnikowi, że „kontraktowanie usług w lecznictwie szpitalnym i specjalistycznym jest mało przejrzyste, a procedury stosowane przez NFZ nie zawsze zapewniają wybór najlepszych świadczeniodawców”. Izba konkluduje, że „fundusz nie zawsze w najlepszy sposób gospodaruje publicznymi pieniędzmi, pochodzącymi ze składek zdrowotnych obywateli”.

Historia zatem zatoczyła koło, a NFZ – nie tak dawno oskarżający szpitale – sam musi się tłumaczyć z zarzutów niegospodarności.

Wojciech Masetbas

Autor jest wiceprezesem Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.