



UCZELNIA ŁAZARSKIEGO

Czy NFZ rzeczywiście korzysta na prowadzonych w Polsce badaniach klinicznych ?

Jerzy Gryglewicz
Warszawa, 20 maja 2013 r.



UCZELNIA ŁAZARSKIEGO

Przegląd Prasy

Gazeta Bankowa :

„NFZ traci na badaniach klinicznych”

TVP info:

„NFZ ponosi koszty komercyjnych badań”

Interia :

„Ogromne straty NFZ”

Gazeta Wyborcza:

„Po kontroli NIK: Awantura o badania kliniczne”



UCZELNIA ŁAZARSKIEGO

Szpital nr 1 – wyniki i konsekwencje kontroli NIK

- *300 przypadków stwierdzonego „podwójnego finansowania” (NFZ i sponsor) terapii pacjentów*
- *Szpital zwraca NFZ ponad 2 mln zł za nienależnie wykazane świadczenia dodatkowo otrzymuje ponad 5 mln zł kary umownej*
- *Umowy podpisywane z Uniwersytetem Medycznym a nie ze szpitalem*
- *Odwołanie dyscyplinarne dyrektora*



UCZELNIA ŁAZARSKIEGO

Szpital nr 2 – wyniki i konsekwencje kontroli NIK

- *Zawieranie umów ze sponsorami przez tę samą osobę pełniącą funkcję Dyrektora i Głównego Badacza*
- *Podpisywanie umów bez kalkulacji kosztów szpitala*
- *Brak należytego nadzoru nad rozliczaniem badań*
- *Stosowanie leku bez zaewidencjonowania go w aptece szpitalnej*
- *Odwołanie Dyrektora*



Szpital nr 2 – wyniki i konsekwencje rekontroli NIK

- *Brak potwierdzeń przyjęcia leku przez Kierownika Apteki*
- *Przeterminowane leki do badań klinicznych (21 na 27 leku M, 24 na 26 leku L)*
- *Brak liczenia kosztów badań po stronie szpitala*
- *Wezwanie dyrektora do natychmiastowego usunięcia nieprawidłowości*



UCZELNIA ŁAZARSKIEGO

**Zarządzenie Nr 72/2011/DSOZ z dnia 20 października 2011 r.
w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji
umów w rodzaju: lecznictwo szpitalne**

„Fundusz nie finansuje świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w związku z prowadzeniem eksperymentu medycznego w tym badania klinicznego, których finansowanie określają odrębne przepisy.”



UCZELNIA ŁAZARSKIEGO

**Zarządzenie Nr 72/2011/DSOZ z dnia 20 października 2011 r.
w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji
umów w rodzaju: lecznictwo szpitalne**

*„Udzielanie świadczeniobiorcy świadczeń w ramach
hospitalizacji, hospitalizacji planowej i „leczenia jednego dnia”
może być realizowane,
jeżeli cel leczenia w danym przypadku nie może być osiągnięty
przez leczenie ambulatoryjne”*



Problemy dla NFZ

- 1. Zakaz podwójnego finansowania**
- 2. Realizacja świadczeń przez personel medyczny w czasie pracy wykazanym w umowie do NFZ**
- 3. Realizacja świadczeń pod zgodnie z protokołem badania klinicznego a nie ze stanem klinicznym pacjenta**
- 4. Listy oczekujących na świadczenie(omijanie kolejki)**
- 5. Finansowanie leczenia powikłań związanych z badaniem klinicznym**



UCZELNIA ŁAZARSKIEGO

Zakaz podwójnego finansowania

Podwójne finansowanie - oznacza niedozwolone zrefundowanie całkowite lub częściowe danego wydatku dwa razy .

Priorytetem działań kontrolnych NFZ jest weryfikacja sfinansowanych przez NFZ świadczeń pod względem możliwości ich finansowania także z innych źródeł prywatnych lub publicznych.



Zakaz podwójnego finansowania

Przykłady podwójnego finansowania w ramach umowy z NFZ :

- *Profilaktyczne programy zdrowotne – finansowane przez samorządy*
- *Świadczenia finansowane przez pracodawców w ramach medycyny pracy*
- *Świadczenia finansowane przez towarzystwa ubezpieczone i firmy abonamentowe*
- *Świadczenia finansowane bezpośrednio przez świadczeniobiorcę*
- *Badania naukowe*
- *Badania kliniczne*



UCZELNIA ŁAZARSKIEGO

Realizacja świadczeń przez personel medycznym w czasie pracy wykazany w umowie do NFZ

Ogólne Warunki Umów:

- *„Świadczenia udzielane są osobiście przez osoby wykonujące zawody medyczne zgodnie z określonym harmonogramem pracy, będącym załącznikiem do umowy”*
- *„Zmiany w załączniku wymagają zgłoszenia dyrektorowi OW NFZ Funduszu najpóźniej w dniu poprzedzającym ich powstanie albo - w przypadkach losowych - niezwłocznie po zaistnieniu zdarzenia”*
- *„Osoby czasie wyznaczonym do udzielania świadczeń w harmonogramie pracy, nie mogą udzielać świadczeń:*

- 1) w innej jednostce organizacyjnej u tego samego świadczeniodawcy;*
- 2) u innego świadczeniodawcy”*



Realizacja świadczeń zgodnie z protokołem badania klinicznego a nie ze stanem klinicznym pacjenta

1. Przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej świadczeniodawca jest zobowiązany do stosowania zasad postępowania medycznego zgodnego z aktualnym stanem wiedzy, zawartych w standardach określonych w obowiązujących przepisach prawa oraz wytycznych, zaleceniach i rekomendacjach wydawanych przez towarzystwa naukowe zrzeszające specjalistów z właściwych dziedzin medycyny.
2. Każdorazowe udzielenie w ramach hospitalizacji, hospitalizacji planowej albo „leczenia jednego dnia”, świadczenia, które kwalifikuje się do realizacji w trybie ambulatoryjnym, musi wynikać ze stanu klinicznego świadczeniobiorcy uzasadniającego jego realizację, który powinien zostać szczegółowo udokumentowany w indywidualnej dokumentacji medycznej.



UCZELNIA ŁAZARSKIEGO

Listy oczekujących na świadczenie (omijanie kolejki)

Rozporządzenie MZ z dnia 26 września 2005 r.

w sprawie kryteriów medycznych, jakimi powinni kierować się świadczeniodawcy, umieszczając świadczeniobiorców na listach oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej

Kary Finansowe NFZ (OWU)

Kara do 1 % wartości umowy za nieprowadzenia list oczekujących na udzielenie świadczenia lub prowadzenia tych list w sposób rażąco naruszający przepisy prawa, nieprzekazywanie danych dotyczących list oczekujących w terminie.



UCZELNIA ŁAZARSKIEGO

Finansowanie leczenia powikłań związanych z badaniem klinicznym

Praktyka : Ze względu na zwykle konieczność szybkiej interwencji medycznej koszty finansowe związane z leczeniem powikłań pokrywane są w ramach świadczeń finansowanych przez NFZ .

Dokument Komisji Europejskiej (COM(2008)837) podaje, że 8-12% hospitalizowanych pacjentów doznaje zdarzeń niepożądanych .

Dziękuję za uwagę

