

Szpitala chcą ratować swoje budżety badaniami klinicznymi

Kto daje i zabiera

Pozostaje coraz mniej czasu, by spełnić wspólnotowe wymagania w zakresie standardów dotyczących szpitali. Udział w badaniach klinicznych to szansa na znalezienie pieniędzy na inwestycje w mury.

Jak wynika z raportu przygotowanego przez Związek Powiatów Polskich, średni wiek szpitala w naszym kraju to 44 lata, a ok. 150 placówek mieści się w budynkach wzniesionych przed II wojną światową. Szacuje się, że na modernizację infrastruktury naszych szpitali potrzeba aż 58 mld zł. Niemal 60 proc. tej kwoty to niezbędne nakłady na budowę, rozbudowę lub modernizację budynków, pozostałe 40 proc. – na wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną. W ciągu najbliższych lat szpitale muszą również ponieść nakłady na rozbudowę systemów informatycznych i wprowadzenie standardów dokumentacji elektronicznej. Przy malejącym budżecie NFZ, praktycznie stałej wartości kontraktów zawieranych z narodowym płatnikiem oraz wciąż nierozwiązanym problemie nadwykonań powyższe zadania wydają się niemal niemożliwe do wykonania.

Bez zysku

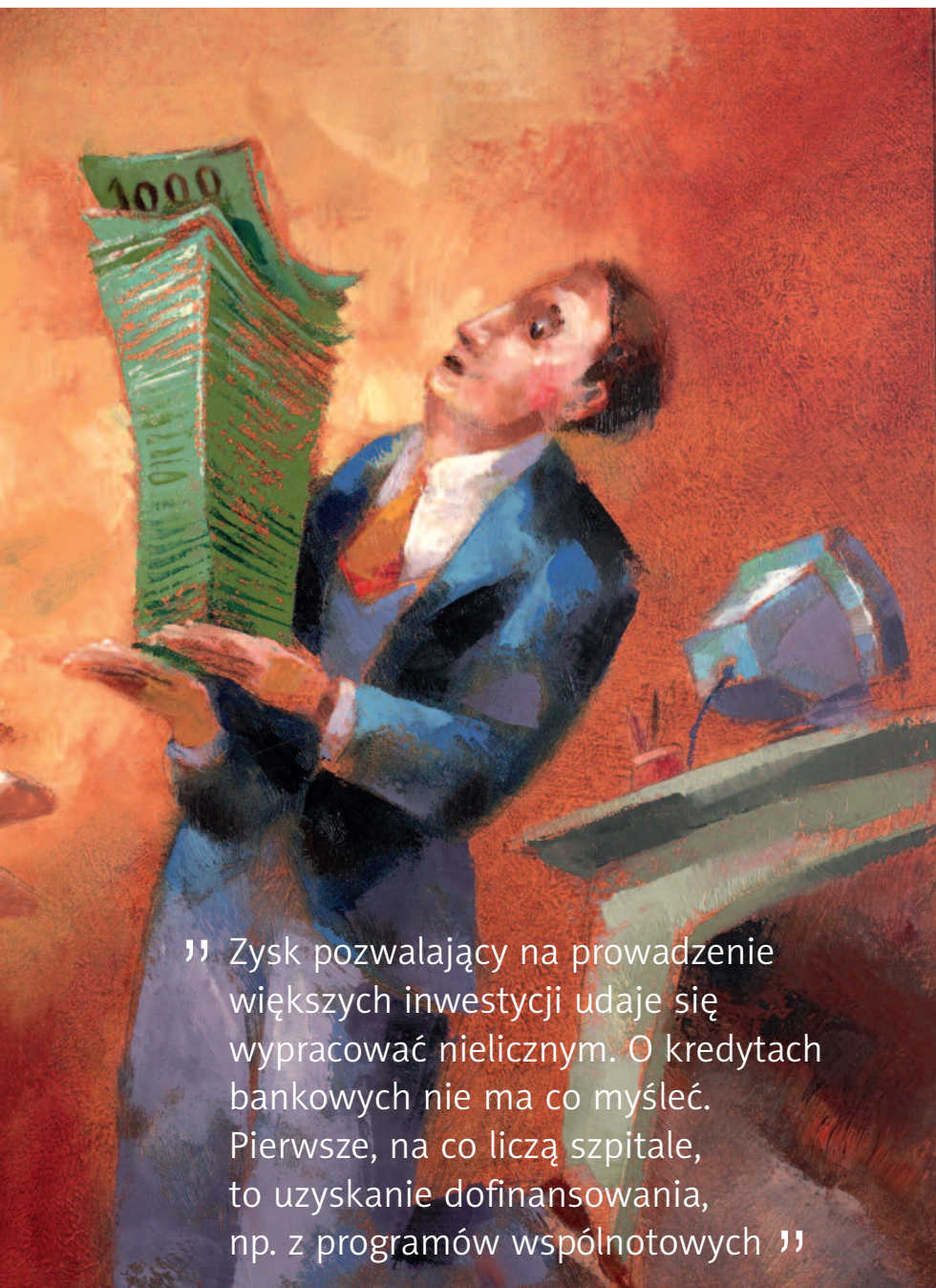
Zysk pozwalający na prowadzenie większych inwestycji udaje się wypracować nielicznym. Na kredyty bankowe nie ma co liczyć. Pierwsze, na co liczą szpitale, to uzyskanie dofinansowania np. z programów wspól-

notowych. Łącznie z UE do placówek medycznych trafiło już ponad 3 mld na inwestycje z Programu Infrastruktura i Środowisko oraz regionalnych programów operacyjnych. Za te pieniądze szpitale tworzą nowe oddziały, dokonują termomodernizacji, kupują karetki czy urządzenia medyczne.

Dofinansowanie nie pokrywa jednak całości inwestycji i szpitale wciąż muszą z własnego budżetu pokrywać co najmniej 15 proc. kosztów.

Jedną z możliwości znalezienia tych pieniędzy jest udział w badaniach klinicznych. Przy 70 mln zł rocznego przychodu z kontraktu z NFZ jeden ze średnich i wcale nie najbardziej popularnych szpitali klinicznych był w stanie uzyskać 2 mln zł dodatkowych wpływów z pochodzących od

sponsorów opłat związanych z prowadzeniem badań. Jest to kropla w morzu potrzeb, ale za to dostępna niemal na wyciągnięcie ręki. Komisja Europejska dostrzega znaczenie badań klinicznych w budowaniu pozycji wspólnoty na arenie międzynarodowej. Jeszcze w tym roku do Parlamentu Europejskiego trafi projekt rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Europy w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, który ma zastąpić dyrektywę 2001/20/WE. Uzyskanie pozwoleń na prowadzenie badania ma być szybsze i łatwiejsze, bez uszczerbku dla bezpieczeństwa uczestniczących w nim pacjentów czy zdrowych ochotników. Niestety, wydaje się, że w gąszczu różnych przepisów znów może



„ Zysk pozwalający na prowadzenie większych inwestycji udaje się wypracować nielicznym. O kredytach bankowych nie ma co myśleć. Pierwsze, na co liczą szpitale, to uzyskanie dofinansowania, np. z programów wspólnotowych ”

fot. Images.com/Corbis

zgiąć sens tych działań. Szpitale, które skorzystały z pomocy publicznej, w tym również z pieniędzy Unii Europejskiej, są bowiem narażone na zwrot otrzymanego dofinansowania, gdy będą prowadziły działalność komercyjną. Badania kliniczne postawiono zaś na równi z komercyjnym świadczeniem usług pacjentom nieubezpieczonym, cudzoziemcom oraz odpłatnym wykonaniem usług medycznych po wyczerpaniu kontraktu z NFZ. Stąd też niektóre szpitale, dmuchając na zimne, przestały podpisywać umowy na prowadzenie badań klinicznych.

Szpital jak stocznia

Zgodnie z art. 5 ust. 1 pkt 2 ustawy o finansach publicznych, unijne dofinansowanie dla szpitala nie sta-

nowi dotacji w rozumieniu ustawy (z budżetu państwa, jednostek samorządu terytorialnego lub funduszy celowych). Przepisy te mają jednak zastosowanie tylko wtedy, gdy pieniądze publiczne są wykorzystywane w związku z wykonywaniem usług finansowanych przez NFZ. Takie wsparcie co do zasady nie zakłóca konkurencji i nie wpływa na unijną wymianę handlową. Ustawa

o działalności leczniczej wprowadziła nowe regulacje dotyczące działalności bieżącej podmiotów leczniczych w zakresie przekazywania im funduszy publicznych. Ustalono zamknięty katalog celów, na jakie mogą być przeznaczone, wprowadzono mechanizm obliczania maksymalnych kwot na dane zadanie. Dotyczy to wszystkich podmiotów prowadzących działalność leczniczą, zarówno publicznych, jak i prowadzonych w formie spółek. Zgodnie z interpretacją Ministerstwa Zdrowia z 24 maja 2011 r. podmioty lecznicze w formie spółek mogą odpłatnie wykonywać świadczenia objęte kontraktem z NFZ w wypadku jego wyczerpania lub ominięcia kolejki. Z tej strony problem raczej się nie pojawi.

Sytuacja zmieni się po wejściu w życie dyrektywy transgranicznej pozwalającej szpitalom na świadczenie usług cudzoziemcom na innych niż dotychczas zasadach. Jak twierdzi Agnieszka Majchrzak z biura prasowego Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, wspieranie tego typu usług dotacjami może naruszać konkurencję i mieć wpływ na wymianę handlową między krajami. Sytuację komplikuje fakt, że nie ma jeszcze ostatecznej opinii Urzędu Ochrony Klientów i Konkurencji w tej sprawie. Urząd sugeruje jednak, że jego interpretacja będzie zmierzać do uznania, że do wsparcia uzyskanego przez szpitale w związku ze świadczeniem usług komercyjnych mają zastosowanie przepisy o pomocy publicznej. To oznacza, że dofinansowanie musiałoby być uwzględniane w raportach UOKiK do Komisji Europejskiej, podobnie jak dotacje udzielone np. Stoczni Gdańskiej czy PLL Lot. Środki przyznane bez zgody Unii Eu-

„ Unia raz hojną ręką daje, innym razem karze i zabiera. Pytanie tylko, czy rzeczywiście takie są intencje unijnych komisarzy ”

ropejskiej szpitala musiałyby zwracać wraz z odsetkami.

Zasada trwałości inwestycji

Zasada trwałości inwestycji odnosi się do dofinansowania uzyskanego z funduszy unijnych. Zgodnie z unijnymi przepisami państwa członkowskie mają obowiązek zapewnić trwałość działalności podmiotu, który otrzymał dotację. Inwestycja w infrastrukturę nie może być poddana znaczącej modyfikacji w ciągu

kolejną nieprzychylną kontrolą stwierdzi, że dzięki uzyskanemu dofinansowaniu były w stanie zwiększyć liczbę prowadzonych badań klinicznych, osiągając przy tym nieuzasadnioną korzyść. Stąd też np. decyzja jednego z pomorskich szpitali, uprzednio nad wyraz aktywnego w dziedzinie badań klinicznych, który po otrzymaniu unijnych dotacji do planowanej termomodernizacji całkowicie zaprzestał udziału w próbach klinicznych. Inny szpital

ką wątpliwość udowodnić, że zakupiony dzięki unijnemu wsparciu sprzęt służył jedynie do zabiegów finansowanych z pieniędzy publicznych. Wystarczy bowiem jedna faktura, by narazić się na ryzyko zwrotu dofinansowania. Ponieważ prowadzenie badania klinicznego na podstawie umowy zawartej ze sponsorem traktowane jest jako działalność komercyjna, te same zasady są stosowane również do nich. Pomija się przy tym fakt, że badania są niekiedy jedyną alternatywą terapeutyczną dla pacjentów, którzy w inny sposób nie otrzymaliby leczenia, oraz że przecież Komisja Europejska chce, by badań było więcej. Wieluń, Olesno, Radomsko, Ryki, Września, Kędzierzyn-Koźle – to miejsca, gdzie UE już

„ Dofinansowanie unijne nie obejmuje całości inwestycji i szpitale wciąż muszą z własnego budżetu pokrywać co najmniej 15 proc. kosztów. Jedną z możliwości znalezienia tych pieniędzy jest udział w badaniach klinicznych „

fot. Boris Lyubner/illustration Works/Corbis



5 lat od jej zakończenia. Chodzi o modyfikacje mające wpływ na charakter lub warunki realizacji inwestycji lub powodujące uzyskanie nieuzasadnionej korzyści przez przedsiębiorstwo czy też podmiot publiczny. Niedotrzymanie tego warunku grozi wszczęciem procedury odzyskiwania pieniędzy unijnych. Wymóg utrzymania trwałości inwestycji sprawia, że placówki, które skorzystały z dofinansowania, nie mogą używać zmodernizowanej infrastruktury oraz nowego sprzętu do świadczenia usług poza kontraktem z narodowym płatnikiem. Ograniczeniem tym objęto zarówno placówki publiczne, jak i niepubliczne. Szpitale boją się, że

z pieniędzy unijnych zakupił nowoczesny tomograf komputerowy. W myśl tej samej interpretacji nie może on jednak służyć pacjentom, którzy uczestniczą w badaniu klinicznym. Ci są wożeni do oddalonego o kilkadziesiąt kilometrów prywatnego ośrodka, gdzie wykonuje się badania na zasadzie komercyjnej. Sponsor pokrywa wszystkie koszty, ale uczestniczącym w badaniu trudno zrozumieć, dlaczego nowoczesny aparat znajdujący się w szpitalu, w którym leżą, nie może służyć również im.

W praktyce do beneficjenta unijnych funduszy należy takie prowadzenie dokumentacji, by ponad wszel-

się upomniała o zwrot dotacji wraz z odsetkami. Na razie nigdzie powodem nie było prowadzenie badań klinicznych, ale konia z rzędem temu, kto zaręczy, że za chwilę nie usłyszymy również o takich przypadkach. Tym sposobem UE raz hojną ręką daje, innym razem karze i zabiera. Pytanie tylko, czy rzeczywiście takie są intencje unijnych komisarzy. Czy to nie kolejny przypadek, gdy nasza krajowa interpretacja jest źródłem problemów, których inne kraje wspólnoty nie znają?

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