

ALEKSANDRA SZEWIECZEK

Uniwersytet Ekonomiczny w Katowicach

**BADANIA KLINICZNE W ZOZ
JAKO SPECYFICZNY OBIEKT POMIARU
I WYCENY STRUMIENI FINANSOWYCH**

Wprowadzenie

Badania kliniczne, będące trzonem rozwoju nowych technologii leczenia, stanowią istotny problem organizacyjno-prawny zakładów opieki zdrowotnej w Polsce. Badania te są prowadzone równoległe przez kilka podmiotów: sponsora, badaczy i ich zespoły oraz ośrodki badawcze. Wyraźnie odczuwalny jest jednak brak koordynacji współpracy tych podmiotów, jednolitych zasad ustalania wzajemnych relacji, organizacji, praw i obowiązków oraz zakresów finansowania. Główne problemy dotyczą podziału zakresu świadczonych usług i w konsekwencji środków finansowych między badaczem a ośrodkiem badawczym. Inne skupiają się wokół konstrukcji umów dotyczących badań klinicznych, wyznaczania odpowiedzialności oraz problemów podatkowych.

Procesy związane z prowadzeniem badań klinicznych w zakładach opieki zdrowotnej stały się przedmiotem szczególnego zainteresowania Najwyższej Izby Kontroli, która w drugiej połowie 2008 roku rozpoczęła kontrolę w największych ośrodkach badań klinicznych w Polsce. Długi okres trwania kontroli oraz znaczne zainteresowanie mediów doprowadziły do rozpoczęcia dyskusji nad prawem badań klinicznych w Polsce oraz podejmowania przez zakłady opieki zdrowotnej samodzielnej próby wewnętrznej regulacji tego zakresu.

Zainteresowania badawcze autorki artykułu, jak również doświadczenia praktyczne kierują się w stronę kwestii finansowych i podatkowych, a zatem kwestie organizacyjno-prawne zostaną w artykule zmarginalizowane. W artykule dokonano analizy możliwych rozwiązań prowadzenia badań klinicznych z perspektywy zakładu opieki zdrowotnej i wynikających z nich problemów finansowania oraz kalkulacji kosztów świadczonych usług.

1. Ogólna charakterystyka badań klinicznych

Termin „badanie kliniczne” jest regulowany przez artykuł 2. ustawy Prawo Farmaceutyczne¹. Za badanie kliniczne uważa się badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność². Badania kliniczne prowadzone są zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej³.

¹ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne, DzU 126, poz. 1381, z późn. zm.

² Badanie kliniczne jest prowadzone przez badacza (lekarz, lekarz dentyista lub lekarz weterynarii z prawem wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednią wiedzą, doświadczeniem i kwalifikacjami zawodowymi) na rzecz sponsora (osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, mająca siedzibę na terytorium UE lub państw członkowskich EFTA, w przeciwnym przypadku sponsor musi mieć na terytorium Europejskiego Obszaru Gospodarczego prawnego przedstawiciela – tzw. CRO – Contract Research Organization). Przedmiotem badania jest produkt leczniczy, czyli substancja lub mieszanina substancji w postaci farmaceutycznej substancji czynnej lub placebo, badana lub wykorzystywana jako produkt referencyjny. Podmiotem badania klinicznego jest jego uczestnik, czyli osoba, która wyraziła świadomą (głównie pisemną) zgodę na uczestnictwo w badaniu. Por. art. 2 pkt 2a, 2c, 37a, 40a ustawy Prawo Farmaceutyczne...

³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczególnych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (DzU, nr 57, poz. 500), które w szczegółach określa obowiązki sponsora i badacza w badaniu klinicznym, natomiast nie wskazuje obowiązków ośrodka badawczego. Ponadto powszechne zastosowanie znajdują międzynarodowe standardy Dobrej Praktyki Klinicznej: *Guideline for Good Clinical Practice*; International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 1996, s. 13, www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf (7.02.2010).

Większość badań klinicznych prowadzona jest w Polsce w szpitalach lub na oddziałach klinicznych, jednak można je prowadzić także w innych ośrodkach badawczych publicznych i niepublicznych⁴. Niewątpliwie magnesem przyciągającym sponsora i jego fundusze jest zatrudniona w ośrodku badawczym kadra o ustalonej renomie w świecie medycyny. Są to głównie profesoria, docenci czy doktorzy habilitowani, choć przepisy prawa nie wykluczają osób z niższym stopniem naukowym, a nawet lekarzy medycyny bez stopnia naukowego, osoby te muszą jednak mieć odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie zawodowe.

W ramach badań klinicznych wyróżniane są następujące ich fazy:

- badania przedkliniczne – w formie *in vitro* (badania laboratoryjne) oraz na zwierzętach;
- faza I, w ramach której produkt leczniczy zostaje zastosowany u ludzi po raz pierwszy; badania te prowadzone są głównie w ośrodkach badawczych firm farmaceutycznych, na niewielkiej grupie zdrowych osób (20–80) i mają na celu ustalenie bezpieczeństwa stosowania produktu, jego wchłaniania, wydalania, metabolizmu, toksyczności itp.;
- faza II, w ramach której produkt leczniczy podawany jest w warunkach klinicznych osobom chorym⁵ (kilkaset osób) w celu ustalenia działania leku na te osoby oraz optymalnej dawki; możliwe jest rozpoczęcie porównywania badanej substancji z placebo lub innym lekiem, a w wypadku pozytywnych efektów substancja staje się przedmiotem dalszych badań, na znacznie większej grupie testowej;

Stosowanie regulacji międzynarodowych w organizacji i realizacji badań klinicznych wynika m.in. z art. 2 pkt 6 ustawy Prawo Farmaceutyczne, gdzie Dobra Praktyka Kliniczna rozumiana jest jako zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych przy prowadzeniu badań klinicznych, gwarantujących ochronę praw, bezpieczeństwo, dobro uczestników tych badań oraz wiarygodność ich wyników.

Innym aktem prawnym regulującym częściowo realizację badań klinicznych jest ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza, DzU 2008, nr 136, poz. 857, t. jedn. z późn. zm.

⁴ Powstają niepubliczne zakłady opieki zdrowotnej wyznaczone do prowadzenia badań klinicznych.

⁵ Istnieje wiele form prowadzenia badań klinicznych. Stosowane są tzw. badania kontrolowane, czyli porównywanie badanego produktu z leczeniem, którego efekty są znane, możliwe jest tworzenie dwóch grup pacjentów, w jednej podawany jest badany lek, w drugiej (grupa kontrolna) podawany jest lek o podobnych właściwościach, dopuszczony do obrotu lub placebo, a w tym zakresie dodatkowo tworzone są tzw. ślepe próby – pojedyncza, w której pacjent nie wie, do której grupy został zakwalifikowany, i podwójna, w której informacji tej nie ma także badacz, a czasami także i potrójna, w której informacje o kwalifikacji pacjentów mają wyłącznie centralnie zarządzający badaniem (zespół nadzorujący realizację badania także nie ma tej wiedzy).

- faza III, w ramach której produkt leczniczy podawany jest dużo większej grupie chorych osób (kilka tysięcy), w celu badania jego skuteczności i bezpieczeństwa, w tym porównania skuteczności na tle innych leków (także placebo); faza ta kończy się wnioskiem (w przypadku pozytywnej realizacji⁶) o rejestrację produktu leczniczego;
- faza IV, w ramach której badany jest lek już zarejestrowany i dopuszczony do obrotu, a celem prowadzonych badań jest zwiększenie zakresu informacji o produkcie, w tym oddziaływaniu na szczególne grupy chorych (np. kobiety w ciąży, dzieci, osoby ze szczególnymi schorzeniami)⁷.

W Polsce większość badań klinicznych dotyczy fazy trzeciej, natomiast na drugim miejscu pod względem liczebności prowadzonych badań plasują się badania fazy czwartej (choć nie muszą stanowić badania klinicznego).

2. Usługi ośrodka badawczego w umowach o badania kliniczne

Medialny szum wokół badań klinicznych w Polsce, spowodowany trwającymi kontrolami Najwyższej Izby Kontroli, wywołał spore poruszenie, zarówno wśród ośrodków badawczych, badaczy, jak i sponsorów. Jednoznacznie należy wskazać, że to właśnie prowadzone postępowanie kontrolne NIK uruchomiło mechanizmy zmian organizacji i finansowania badań klinicznych w Polsce. Podejmowane są próby wprowadzenia nowych przepisów krajowych, w formie ustawy Prawo Badań Klinicznych⁸. Wiele prób samodzielnej regulacji podejmują zakłady opieki zdrowotnej, a także ich organy założycielskie.

⁶ Szacuje się, że fazę tę pozytywnie przechodzi jedynie 25–30% testowanych leków. Por. W. Masełbas, M. Czarkowski, *Spoleczne aspekty prowadzenia badań klinicznych w Polsce*, Polski Merkuriusz Lekarski 2007, t. XXIII, nr 138, s. 469.

⁷ Por. P. Zięciak, K. Bartkowiak, *Umowy w badaniach klinicznych*, C.H. Beck 2009, s. 3, 4.

⁸ W Ministerstwie Zdrowia trwają prace nad ustawą dot. prawa badań klinicznych. Ustawa ta ma określać zasady prowadzenia badań klinicznych, prawa i obowiązki uczestników badania, sponsorów, badaczy i ośrodków badawczych. Projektowane jest również wprowadzenie ogólnodostępnego rejestru prowadzonych w Polsce badań klinicznych. Akt ten ma również zawierać regulacje wspomagające negocjacje finansowe ośrodków badawczych ze sponsorami, w tym m.in. wskazówki dotyczące umowy trójstronnej między badaczem, sponsorem a ośrodkiem badawczym. Por. *Założenia do projektu ustawy Prawo badań klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych*, Ministerstwo Zdrowia, www.mz.gov.pl (7.02.2010).

Regulacje prawne normujące stosunek między badaczem, sponsorem a ośrodkiem badawczym i jednocześnie wyznaczające zakres usług wykonywanych przez ośrodek badawczy są niejednoznaczne. W zasadzie nie sformułowano regulacji dotyczących ośrodka badawczego⁹.

Niejednoznaczność regulacji prawnych dotyczy między innymi obowiązków badacza, gdyż według przepisów rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej, należą do nich, obok przeprowadzenia badania klinicznego, w tym włączenia pacjentów, między innymi:

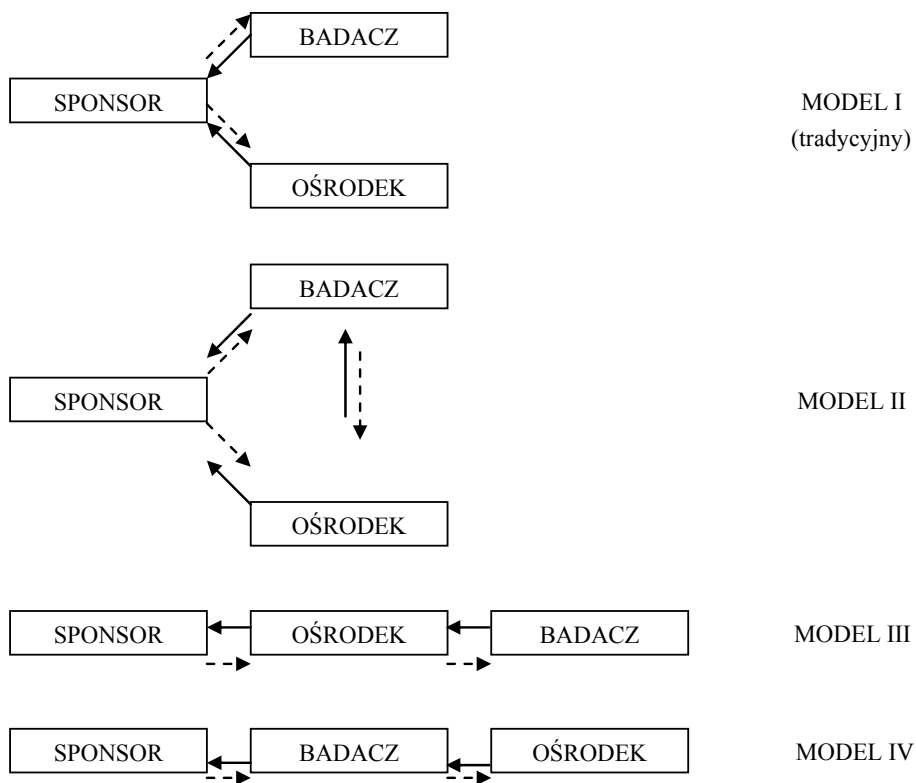
- dysponowanie lokalem i sprzętem, niezbędnymi dla realizacji badania klinicznego,
- zapewnienie uczestnikom badania odpowiedniej opieki medycznej,
- zapewnienie odpowiednich warunków przechowywania dokumentacji badania klinicznego, do momentu powiadomienia przez sponsora o ustaniu konieczności jej przechowywania¹⁰.

Wytyczne międzynarodowych standardów badań klinicznych – *Good Clinical Practice* wskazują, że badacz powinien upewnić się, że odpowiednia opieka medyczna nad uczestnikami badań jest zapewniona. Pewność tę można uzyskać dzięki zawarciu stosownego porozumienia między badaczem a ośrodkiem, który zapewni dostęp do opieki medycznej uczestnikom badania.

Praktyka polskich ośrodków badawczych wskazuje, że dotychczas większość umów o organizacji badań klinicznych obejmowała usługi zapewnienia infrastruktury technicznej, przechowywania w aptece szpitalnej próbek badanego produktu leczniczego, archiwizacji dokumentów, jak również dostęp do wykwalifikowanej kadry medycznej oraz realizację procedur diagnostycznych i laboratoryjnych, a także zapewnienie opieki zdrowotnej uczestników badań (w tym hospitalizacji).

⁹ Por. W. Maselbas, R. Staszewski, *Kliniczna schizofrenia*, „Menedżer Zdrowia” 2009, nr 6, s. 19.

¹⁰ Par. 4 i 8 Rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej...



Legenda:

← przepływ usług

←··· przepływ środków finansowych

Rys. 1. Modele przepływu usług i środków finansowych w badaniach klinicznych

Źródło: opracowanie własne.

Tymczasem w niektórych ośrodkach badawczych, również z powodu trwających kontroli NIK, zaczęto forsować stanowisko, że ośrodek badawczy zapewnia wyłącznie tak zwane zaplecze techniczne realizacji badania klinicznego, umożliwiające badaczowi jego przeprowadzenie, badacz zaś zapewnia uczestnikom badania właściwą opiekę medyczną oraz wykonanie wszelkich wymaga-

nych protokołem badań medycznych¹¹. Trudno zgodzić się z taką argumentacją, rzeczywisty przebieg procesu wskazuje jednoznacznie, że to ośrodek badawczy, a nie badacz jest podmiotem, który realizację powyższych czynności jest w stanie zapewnić. Badacz jest jednocześnie pracownikiem ośrodka badawczego i nie jest właścicielem pomieszczeń ani sprzętu medycznego, nie badacz także zapewnia opiekę medyczną (np. pielęgniarską). Poza tym jaka wtedy byłaby rola ośrodka badawczego, który jest przecież stroną umowy w badaniach klinicznych? Pomysł ten wydaje się co najmniej absurdalny, natomiast nie ma przeszkód, aby odpowiedzialność za spełnienie powyższych warunków była po stronie badacza, a ich zapewnienie realizował ośrodek badawczy, wynagradzany przez sponsora¹².

Dla usług świadczonych przez ośrodek badawczy nie bez znaczenia jest fakt, że to właśnie ten podmiot zapewnia dostęp do „materiału badawczego”, czyli umożliwia kwalifikację pacjentów do objęcia badaniem klinicznym.

Powyższe niejasności wskazują, że konieczne jest jednoznaczne ustalenie zakresu usług, obowiązków i finansowania adekwatnych do wymiaru i stopnia złożoności realizowanych czynności.

¹¹ Wskazuje się, że tzw. część medyczną powinien organizować badacz, ale czytając literalnie przepisy prawa, takie same obowiązki badacza można także wskazać w zakresie zapewnienia infrastruktury technicznej do realizacji badania oraz przechowywania dokumentacji medycznej. Brnąc dalej w absurdy i opierając się na takim właśnie podejściu, można stwierdzić, że właściwie badanie kliniczne nie musi odbywać się w zakładzie opieki zdrowotnej, lecz w każdym innym miejscu, byleby tylko badacz miał sprzęt i zapewniał opiekę medyczną (choć rozporządzenie w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej wymaga, aby badanie kliniczne było przeprowadzane w ośrodku badawczym, lecz niekoniecznie zakładzie opieki zdrowotnej). Co więcej, zdarza się także, że szpitale wynajmują sponsorowi jedynie łóżka szpitalne (bez opieki medycznej), a opiekę medyczną nad uczestnikami badania zapewnia samodzielnie badacz.

¹² Możliwe jest, aby badacz zawarł z ośrodkiem badawczym odrębną umowę pozwalającą na realizację tych zadań i ze swego wynagrodzenia finansował ich wykonanie. Takie rozwiązanie rodzi jednak dla badacza problemy natury finansowej, gdyż otrzymuje on wynagrodzenie od sponsora, opodatkowane podatkiem dochodowym od osób fizycznych, w ramach którego finansuje część usług ośrodka badawczego, których to nie może zaliczyć do kosztów uzyskania przychodów, wskutek czego następuje zwiększenie obciążeń o charakterze publicznoprawnym. Dużo prostsze i przejrzyste jest scedowanie realizacji tych czynności na ośrodek badawczy w formie bezpośredniej umowy między sponsorem a ośrodkiem, z jednoczesnym wskazaniem badacza jako odpowiedzialnego za nadzór ich realizacji, dla dodatkowego wzmocnienia tej więzi możliwe jest zawarcie w tym zakresie stosownego porozumienia między ośrodkiem a badaczem. Obserwacja światowych trendów wskazuje, że to ośrodki badawcze, a nie badacze, zapewniają obsługę diagnostyczno-laboratoryjną badania klinicznego na podstawie bezpośredniej umowy ze sponsorem. Por. R. Staszewski, M. Urbaniak, *Pułapka kliniczna. Jak rozwiązać problem umów w badaniach klinicznych*, „Menedżer Zdrowia” 2009, nr 8, s. 27.

3. Finansowanie badań klinicznych a udzielanie świadczeń w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego

W wielu ośrodkach, w których przeprowadzane są badania kliniczne, udział w źródle finansowania tych badań jest marginalny, gdyż przeważająca część środków finansowych trafia do badacza i zespołu badawczego. Jednak są w Polsce ośrodki (nieliczne), których udział w finansowaniu badań klinicznych jest znaczny lub przynajmniej zauważalny. Poziom finansowania badań klinicznych w części dotyczącej ośrodka badawczego przybiera szczególnego znaczenia z powodu złej kondycji finansowej placówek opieki zdrowotnej, mniejszego tempa wzrostu finansowania ochrony zdrowia (w stosunku do tempa wzrostu kosztów opieki zdrowotnej).

Przedmiot finansowania badań klinicznych z perspektywy ośrodka badawczego obejmuje następujące usługi:

- dostęp do materiału badawczego,
- udostępnienie pomieszczeń, w tym pokoi przyjęć, sal zabiegowych, oddziałów szpitalnych,
- udostępnienie sprzętu i aparatury medycznej,
- przechowywanie i wydawanie oraz przygotowywanie substancji (leków) będących przedmiotem badania klinicznego,
- wykonywanie procedur medycznych (badań laboratoryjnych i badań diagnostycznych),
- zapewnianie opieki medycznej i pobytu hotelowego na oddziale,
- zapewnienie leczenia wynikającego z działań niepożądanych badanego produktu leczniczego,
- zapewnienie ochrony danych badania klinicznego,
- archiwizację dokumentów,
- inne prace organizacyjno-biurowe.

Ważny problem przepływów finansowych, w których stroną jest ośrodek badawczy, dotyczy finansowania ze środków publicznych świadczeń zdrowotnych realizowanych na rzecz uczestników badania klinicznego. Pojawia się trudność podziału usługi na finansowaną przez sponsora badania klinicznego oraz finansowaną przez Narodowy Fundusz Zdrowia ze środków publicznych. Podstawą rozróżnienia jest realizacja odpowiednich działań medycznych, ale to głównie dział finansowo-księgowy, wspomagany przez dział statystyki medycznej zakładu opieki zdrowotnej, staje przed problemem rozdzielenia świadczenia i wskazania właściwego źródła finansowania. Konieczne jest jednak

systemowe doprecyzowanie charakterystyki procedur standardowych finansowanych ze środków publicznych oraz szczegółowych zasad postępowania przy rozróżnianiu części usług finansowanych ze środków publicznych i finansowanych ze środków sponsora.

W związku z niejasnościami w finansowaniu świadczeń realizowanych w ramach badań klinicznych, aby unikać podwójnego ich finansowania, w dniu 30 kwietnia 2009 roku NFZ wydał komunikat¹³ dotyczący finansowania świadczeń zdrowotnych powiązanych z realizacją badań klinicznych (tab. 1).

Tabela 1

Źródła finansowania świadczeń zdrowotnych w badaniach klinicznych

Finansowane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia	Finansowane ze środków sponsora
	badane produkty lecznicze i wyroby medyczne stosowane u pacjenta na potrzeby badania klinicznego
komparatory stosowane w badaniach otwartych, w przypadku gdy stanowią standardowe leczenie finansowane przez NFZ	komparatory stosowane w badaniach zaślepionych
	komparatory stosowane w badaniach otwartych w przypadku, gdy nie stanowią standardowego leczenia
świadczenia wykonywane przed włączeniem pacjenta do badania, będące podstawą kwalifikacji	badania diagnostyczne wykonywane na rzecz badania klinicznego
	procedury medyczne wymagane przez protokół badania, które nie byłyby wykonywane w przypadku standardowego leczenia finansowanego przez NFZ
świadczenia nieprzewidziane protokołem, w tym leczenie zdarzeń niepożądanych, chyba że wynikają z badanego produktu lub powikłań procedur przewidzianych protokołem	leczenie ciężkiego niepożądanego działania badanego produktu leczniczego oraz leczenie powikłań procedur medycznych przewidzianych przez protokół
hospitalizacje i wizyty kontrolne realizowane na potrzeby standardowego leczenia	hospitalizacje i wizyty kontrolne na potrzeby badania klinicznego, które nie byłyby realizowane w standardowej ścieżce leczenia finansowanego przez NFZ
pozostałe koszty związane z leczeniem pacjentów, zgodnie ze szczegółowymi materiałami informacyjnymi NFZ w zakresie kontraktowania świadczeń zdrowotnych	

Źródło: opracowanie własne na podstawie komunikatu DGL NFZ...

¹³ Komunikat Departamentu Gospodarki Lekami Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30.04.2009 r., www.nfz.gov.pl (9.02.2010).

Wydanie komunikatu o zakresie finansowania świadczeń zdrowotnych w powiązaniu z realizacją badań klinicznych nie zmieniło faktu, że Najwyższa Izba Kontroli kwestionowała te zapisy¹⁴, wskazując, że w badaniach klinicznych całość świadczeń powinien finansować sponsor.

Przedstawione wyjaśnienia NFZ nie eliminują całkowicie problemów z finansowaniem świadczeń zdrowotnych w badaniach klinicznych. Przykładów jest wiele, do głównych należy zaliczyć świadczenia, które są określone do wykonania w protokole badania (i są finansowane przez sponsora), a jednocześnie są standardem leczenia w ramach środków NFZ. Jednym z nich jest realizacja badania klinicznego podczas standardowej i planowej wizyty ambulatoryjnej – pacjenta włączono do badania, wykonano badania screeningowe, finansowane przez sponsora. Jako standardowa, wizyta mogłaby podlegać finansowaniu ze środków publicznych, ale jest równocześnie finansowana przez sponsora. Praktyka zakładów opieki zdrowotnej wskazuje, że tego typu wizyty są raczej pomijane w wykazach dla płatnika publicznego¹⁵. To samo dotyczy niektórych kolejnych wizyt, tak zwanych kontrolnych (standardowa ścieżka leczenia), podczas których pacjent ma wykonywane standardowe badania laboratoryjne i jednocześnie wydawany jest mu lek podlegający badaniu klinicznemu, a wizyta ta jest odnotowana jako jedna z cyklu wizyt określonych w protokole badania klinicznego i podlega finansowaniu przez sponsora. Przedstawione przypadki są niewielkiej rangi, ze względu na niskie kwoty finansowania wizyt w trybie ambulatoryjnym. Ale podobne przypadki w trybie stacjonarnym mogą wiązać się z wysokimi kwotami. Klasycznym przykładem jest wszczepienie stentu dostarczonego przez sponsora. Procedura wszczepienia jest jednocześnie standardową ścieżką leczenia, w której tradycyjny stent (sfinansowany w ramach właściwej grupy JGP) zostaje zamieniony na stent dostarczony przez sponsora. Problem jest poważny z powodu wysokich kosztów stentu, które zo-

¹⁴ Por. W. Masełbas, R. Staszewski, op. cit., s. 21. Podstawą mogły być zapisy art. 3 ust. 3 Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 października 2008 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne nr 93/2008/DSOZ, w których określono, że NFZ nie finansuje świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w związku z prowadzeniem eksperymentu medycznego, w tym badania klinicznego, których finansowanie określają odrębne przepisy. Tak rygorystyczne podejście do finansowania świadczeń zdrowotnych nie znajduje jednak merytorycznych podstaw, choć bez wątpienia stanowi swoiste ograniczenie wydatków publicznych.

¹⁵ Mimo że z przedstawionego komunikatu wynika, że podlegają one finansowaniu ze świadczeń publicznych, to unikając podwójnego finansowania świadczeń, zakłady opieki zdrowotnej wybierają właśnie takie rozwiązanie.

stały ujęte w wycenie grupy JGP jako podlegające finansowaniu, gdy tymczasem szpital produkt ten otrzymuje od sponsora. Jest to więc kolejny przypadek potencjalnego podwójnego finansowania, niestety nierozstrzygnięty do dzisiaj, a mogący rodzić (w przypadku kontroli NFZ) dotkliwe skutki finansowe dla zakładów opieki zdrowotnej.

Konieczne jest jednoznaczne wyznaczenie zakresów finansowania świadczeń zdrowotnych w ramach zawieranych umów. Niezbędne jest zastosowanie metody podziału lub eliminacji źródła finansowania, w tym na przykład finansowania ze środków publicznych świadczeń zdrowotnych wycenionych w koszcie standardowym, a nadwyżki ze środków sponsora.

4. Kalkulacja kosztów badania klinicznego w ośrodku badawczym

Odrębnym problemem, z którym borykają się zakłady opieki zdrowotnej, jest negocjacja stawek za realizację badania klinicznego, szczególnie w aspekcie publicznego charakteru niektórych z tych placówek. Powszechnie uważa się, że na rzecz ośrodka badawczego powinno przypadać 20–30% całkowitego budżetu badania, ale zdarzają się i takie (głównie dotyczące pediatrii oraz przeszczepów), gdzie na rzecz ośrodka przypada nawet 50% tego budżetu. Bez względu jednak na przedmiot badania klinicznego konieczne jest dokonanie kalkulacji przewidywanych kosztów tego badania, co wiąże się z wieloma trudnościami (tab. 2).

Zakresy szczegółowe będące przedmiotem kalkulacji kosztów badań klinicznych w ośrodku (przedstawione w tab. 2) są pochodną streszczenia protokołu badania (lub ewentualnie załącznika tzw. schematu płatności). Mimo występujących trudności rzetelne ustalenie kosztów badania jest konieczne, choć często wiąże się z przyjęciem pewnych uproszczeń lub sztywnych założeń. Dokonanie wiarygodnych obliczeń nie tylko pozwoli na zapewnienie realizacji zysków, ale również uchroni kadrę zarządzającą przez zarzutem niegospodarności.

Tabela 2

Obszary kalkulacji kosztów badań klinicznych w zakładzie opieki zdrowotnej

OBSZAR KALKULACJI KOSZTÓW W BADANIACH KLINICZNYCH
<p style="text-align: center;">Udostępnianie pomieszczeń</p> <p>Powierzchnia udostępnianych pomieszczeń i stawka za 1 m kw. najmu. Problemy: ustalenie rzeczywistego czasu udostępniania pomieszczeń (gdy protokół badania przewiduje np. 15 wizyt, możliwe jest oszacowanie przeciętnego czasu trwania tych wizyt). W jaki sposób ustalić łączną kwotę za najem pomieszczeń, jeśli protokół badania przewiduje minimalną liczbę pacjentów lub liczbę mieszczącą się w określonym przedziale? W jaki sposób dokonać kalkulacji kosztu udostępnienia łóżka szpitalnego wraz z wyżywieniem (badacz zapewnia opiekę medyczną), gdy niejasno jest określona liczba uczestników oraz długość pobytu na oddziale? Jak skalkulować długość i koszt hospitalizacji wynikających z niepożądaných działań stosowania badanego produktu leczniczego?</p>
<p style="text-align: center;">Udostępnianie sprzętu</p> <p>Rodzaj i czas udostępniania sprzętu, stawka np. za godzinę najmu. Problemy: podobne jak w zakresie udostępniania pomieszczeń</p>
<p style="text-align: center;">Archiwizacja dokumentów</p> <p>Długość okresu archiwizacji dla większości dokumentów wynosi 20 lat. Problemy: kalkulacja kosztu archiwizacji przy nieznanym rozmiarach dokumentacji medycznej</p>
<p style="text-align: center;">Realizacja procedur diagnostycznych i badań laboratoryjnych</p> <p>Koszty kalkulowane na podstawie cennika szpitalnego lub w wypadku outsourcingu części tych usług na podstawie cen kontrahentów i liczby wykonań określonych w protokole badania klinicznego. Problem może wystąpić w wypadku niejasno określonej liczby uczestników</p>
<p style="text-align: center;">Praca personelu medycznego</p> <p>Czas pracy lekarza i pielęgniarki oraz pozostałego personelu medycznego (np. rehabilitanta, anestezjologa itd.) podczas wizyty pacjenta – kwalifikacyjnej, przesiewowej, standardowej i zamykającej. Koszt kalkulowany jest zazwyczaj jako iloczyn stawki za jedną minutę pracy i liczby minut poświęconych na wizytę pacjenta. Podstawą ustalenia stawki jest średnie wynagrodzenie brutto w analizowanej grupie personelu, a w wypadku znacznej rozbieżności dla wskazanej osoby (np. głównego badacza), powiększone o narzuty pracodawcy z tyt. ubezpieczeń społecznych oraz funduszu świadczeń socjalnych. Koszt opieki pielęgniarskiej i lekarskiej podczas pobytu na oddziale, kalkulowany jako iloczyn stawki za jeden osobodzień opieki oraz liczby dni pobytu na oddziale. Problem: ustalenie długości pobytu na oddziale</p>
<p style="text-align: center;">Koszty działu farmacji (apteki szpitalnej)</p> <p>Koszt przyjęcia i przechowywania substancji objętych badaniem i komparatorów. Kosz przygotowywania (mieszania) leków, np. cytostatyków. Koszt wydawania leków badaczowi</p>
<p style="text-align: center;">Czynności organizacyjno-prawne realizacji badań klinicznych</p> <p>Koszty administrowania badaniem przez ośrodek badawczy, m.in. związane z zawarciem umowy, kontrolą sprawozdań składanych przez badacza i sponsora o postępach w badaniu, umożliwiających wystawianie faktur VAT. Koszty udostępniania łączy internetowych, połączeń faksowych i połączeń telefonicznych potrzebnych do realizacji badania (w niektórych badaniach utrzymywany jest bezterminowy kontakt telefoniczny z pacjentem). Zrozumiała jest trudność kalkulacji kosztów tych czynności, zatem w przeważającej części koszty te stanowią narzut kosztów administracyjnych, w wysokości stałego procentu kosztów bezpośrednich realizacji badania klinicznego, ewentualnie powiększonych o inne koszty pośrednie</p>

Inne koszty
Koszty transportu uczestnika badania.
Koszty dodatkowych leków, niepodlegających finansowaniu przez sponsora.
Koszty pracownika zarządzającego administracyjnie badaniem klinicznym, w tym uzupełniającego dokumentację medyczną badania klinicznego.
Koszt zwiększonej stawki ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej z tytułu udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach badań klinicznych

Źródło: opracowanie własne.

Główny schemat wyceny badań klinicznych jest zazwyczaj jednolity i dla zachowania ciągłości zasad wyceny może być przedstawiony w formie tak zwanych tabel kalkulacyjnych¹⁶. Tabele te zawierają elementy kalkulacji kosztów opieki medycznej realizowanej przez ośrodek badawczy, w tym: wykonywania procedur medycznych, zużytych leków i materiałów medycznych oraz wyodrębnienie kosztów pracy personelu medycznego i opieki na oddziale, a także kosztów działań techniczno-organizacyjnych, takich jak: usługi działu farmacji, usługi archiwizacji, transportu, koszty najmu.

5. Podatek VAT a badanie kliniczne w ośrodku badawczym

W ostatnich miesiącach zwraca się uwagę na kolejny problem – opodatkowanie podatkiem VAT usług świadczonych przez zakłady opieki zdrowotnej na rzecz realizacji badań klinicznych. Dotychczas większość ośrodków badawczych stosowało dla tych usług zwolnienie z opodatkowania podatkiem VAT, zaliczając je do grupy usług związanych z ochroną zdrowia.

Wspomniane już kontrole NIK wskazywały jednak konieczność opodatkowania tych usług podatkiem od towarów i usług w wysokości 22%¹⁷. Wątpliwości spowodowały wystąpienia do Głównego Urzędu Statystycznego w sprawie klasyfikacji statystycznej świadczonych usług badań klinicznych, na

¹⁶ Tabele stanowią opracowanie własne na podstawie tabel stosowanych w badanej jednostce, dostarczonych przez organ założycielski – Śląski Uniwersytet Medyczny. Konstrukcja przedstawionych tabel może być zmienna i zależna przede wszystkim od przyjętego modelu świadczenia oraz finansowania usług ośrodka badawczego na rzecz badania klinicznego.

¹⁷ Por. Komunikat zespołu ds. sektora ochrony zdrowia, *Implikacje podatkowe wynikające z kontroli NIK w szpitalach a proces negocjowania kontraktów*, PricewaterhouseCoopers Polska, lipiec 2009, <http://www.gcpl.org.pl/index/archiwum/629/1.html> (9.02.2010). Od 2011 roku stawka VAT wzrosła z 22% do 23%.

które uzyskano odpowiedzi wskazujące numery PKWiU grupowane w ramach usług zwolnionych z podatku VAT:

- 86.90.19.00 (PKWiU 2008) – pozostałe usługi w zakresie opieki zdrowotnej, gdzie indziej nie sklasyfikowane lub 85.14.18-00.00 – usługi w zakresie ochrony zdrowia ludzkiego pozostałe, gdzie indziej nie sklasyfikowane (PKWiU 2004)¹⁸,
- 86.10.1 (PKWiU 2008) – usługi świadczone przez szpitale (dot. udostępniania przez szpital pomieszczeń oraz sprzętu medycznego, przechowywanie wyników badań, udostępnienie materiału badawczego lub 85.11.1 (PKWiU 2004)¹⁹.

Pomocny w interpretacjach podatkowych może okazać się wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 7 grudnia 2009 roku (nr III SA/Wa 1390/09), który co prawda w nieco odmiennej rodzajowo sprawie potwierdził, że zakład opieki zdrowotnej, któremu Narodowy Fundusz Zdrowia płacił za udzielanie świadczeń zdrowotnych, nie wykonywał ich samodzielnie, lecz zlecał podwykonawcy i *de facto* z otrzymanej od NFZ kwoty pozostawiał dla siebie 25% kwoty świadczenia celem pokrycia kosztów udostępniania pomieszczeń i sprzętu innemu podmiotowi, jednak kompleksowo świadczona była usługa w zakresie ochrony zdrowia, która mieści się w katalogu usług zwolnionych z opodatkowania podatkiem od towarów i usług²⁰.

Podczas kontroli podatkowych usługi realizowane przez zakłady opieki zdrowotnej zaliczane są zazwyczaj do grupy usług związanych z ochroną zdrowia ludzkiego, a zatem mieszczących się w klasyfikacji 85.14.18-00.00, i w konsekwencji zwolnionych z opodatkowania podatkiem VAT. Jeżeli natomiast z treści zawartej umowy wynika, że ZOZ udostępnia wyłącznie sprzęt i pomieszczenia do prowadzenia badania klinicznego, urząd skarbowy wskazuje jako właściwe opodatkowanie takich czynności stawką 22%²¹.

W związku z rozbieżnymi stanowiskami pojawiają się propozycje, aby rozdzielić usługę świadczoną przez ZOZ na dwie części: jedną związaną z reali-

¹⁸ Pismo GUS z dnia 5.10.2009 r. nr OK.-5672/KU-3594/2009, www.gcpl.org.pl (9.02.2010).

¹⁹ Pismo GUS z dnia 26 marca 2009 r. nr OK.-5672/KU-167/2009.

²⁰ R. Zamecki, *Zwolnienie bez względu na to, kto świadczy usługę*, „Rzeczpospolita” 11.01.2010, www.rp.pl (9.02.2010).

²¹ Stanowisko poparte wynikami kontroli jednego z urzędów skarbowych na Górnym Śląsku.

zają świadczeń zdrowotnych, zwolnioną z opodatkowania podatkiem VAT, i drugą, związaną z zapewnieniem infrastruktury do realizacji badania klinicznego, opodatkowaną stawką 22% VAT. Należy jednak pamiętać, że jeśli elementy usługi są ze sobą związane, tworząc pewną całość, to powinno się traktować je kompleksowo, a nie rozdzielać na części, co potwierdza art. 8 ust. 1 ustawy o podatku od towarów i usług oraz linia orzecznictwa Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości (ETS)²². Ponadto w marcu 2011 roku dyrektor Izby Skarbowej w Bydgoszczy udzielił interpretacji w indywidualnej sprawie podatnika, wskazując że w aspekcie definiowania czynności z obszaru ochrony zdrowia, które od 2011 r. podlegają zwolnieniu z opodatkowania podatkiem od towarów i usług, badania kliniczne z takiego zwolnienia nie korzystają. Celem badań klinicznych jest odkrycie lub potwierdzenie skutków działania badanych produktów leczniczych i ocena ich bezpieczeństwa, zatem nie mają one na celu profilaktyki, zachowania, ratowania, przywracania i poprawy zdrowia, a w konsekwencji nie mogą korzystać ze zwolnienia z opodatkowania podatkiem VAT²³. Stanowisko takie niewątpliwie nie jest wiążące, jednak stanowi wskazówkę postępowania i eliminuje wskazane powyżej wątpliwości w naliczaniu podatku VAT.

Podsumowanie

Problem badań klinicznych, dotychczas marginalizowany z punktu widzenia ośrodka badawczego, okazał się skomplikowany. W większości ośrodków badawczych trwają obecnie (lub właśnie się zakończyły) intensywne prace nad prawnoorganizacyjnym uregulowaniem tej kwestii. Ponadto zaczęto zwracać uwagę na badania kliniczne jako dodatkowe źródło finansowania²⁴ zakładów

²² Por. R. Staszewski, M. Urbaniak, *Badania kliniczne czyli prawny i podatkowy supel*, „Rzeczpospolita”, www.rp.pl (15.09.2009).

²³ Interpretacja dyrektora Izby Skarbowej w Bydgoszczy z dnia 21.03.2011 r. nr ITPPI/443-16/11/DM.

²⁴ Rynek badań klinicznych w Polsce według różnych szacunków jest wart między 800 mln a 1 mld zł. Por. http://www.pmrpublications.com/press_room/pl_Polski-rynek-bada_klinicznych-b_dzie-wart-800-mln-z_-w-2010-r..shtml (7.02.2010). *Badania kliniczne w Polsce – główne bariery rozwoju branży*, raport Zespołu Farmaceutycznego i Ochrony Zdrowia, www.gcpl.org.pl/index/archiwum/315,raport,badania,kliniczne.html (9.02.2010), PricewaterhouseCoopers 2006.

opieki zdrowotnej, jednocześnie nie pomijając najważniejszego ich celu – dostępu pacjentów do bardzo drogich i praktycznie nieosiągalnych dla większości populacji, a jednocześnie często skutecznych choć i niepewnych, technologii leczenia.

Próba wewnętrznej regulacji organizacji badań klinicznych spowodowała znaczne utrudnienia i opóźnienia w zawieraniu umów na badania kliniczne. Sprzyja temu nadal nieuregulowany stan prawny zarówno wzajemnych praw i obowiązków stron umowy, jak i ustalania obciążeń podatkowych.

Należy jednak rozpocząć starania mające na celu zawieranie umów korzystnych dla ośrodka badawczego. Obok niełatwej pracy w konstrukcji treści umowy o prowadzenie badania klinicznego konieczne jest wiarygodne skalkulowanie jego kosztu.

Jak wskazano w artykule, na kalkulację tę ma wpływ przede wszystkim model zawartej umowy o wykonywanie usług, która wskazuje zakres wykonywanych czynności. Zawarcie takiej regulacji nie eliminuje jednak wielu problemów rozliczania i ustalania kosztów, dotyczących głównie obszaru wynajmu, długości pobytu uczestnika badania na oddziale szpitalnym oraz kosztów trudnych do przewidzenia, na przykład leczenie powikłań. Niewątpliwie należy jednak podjąć starania mające na celu uzyskanie wiarygodnych szacunków, a przydatnym narzędziem porządkującym mogą okazać się przykładowe tabele kalkulacyjne.

Literatura

Badania kliniczne w Polsce – główne bariery rozwoju branży, raport Zespołu Farmaceutycznego i Ochrony Zdrowia, PricewaterhouseCoopers 2006; www.gcpl.org.pl/index/archiwum/315,raport,badania,kliniczne.html.

Guideline for Good Clinical Practice, International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 1996, www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf.

Interpretacja dyrektora Izby Skarbowej w Bydgoszczy z dnia 21.03.2011 r., nr ITPP1/443-16/11/DM.

Komunikat Departamentu Gospodarki Lekami Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30.04.2009, www.nfz.gov.pl.

- Komunikat zespołu ds. sektora ochrony zdrowia, *Implikacje podatkowe wynikające z kontroli NIK w szpitalach a proces negocjowania kontraktów*. Pricewaterhouse-Coopers Polska, lipiec 2009; <http://www.gcpl.org.pl/index/archiwum/629/1.html>.
- Maselbas W., Czarkowski M., *Spoleczne aspekty prowadzenia badań klinicznych w Polsce*, Polski Merkuriusz Lekarski 2007, t. XXIII, nr 138.
- Maselbas W., Staszewski R.: *Kliniczna schizofrenia*, „Menedżer Zdrowia” 2009, nr 6.
- Pismo GUS z dnia 5.10.2009, nr OK.-5672/KU-3594/2009, www.gcpl.org.pl.
- Pismo GUS z dnia 26.03.2009, nr OK.-5672/KU-167/2009.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej, DzU nr 57, poz. 500.
- Staszewski R., Urbaniak M., *Badania kliniczne, czyli prawny i podatkowy supel*, „Rzeczpospolita” 15.09.2009, www.rp.pl.
- Staszewski R., Urbaniak M., *Pułapka kliniczna. Jak rozwiązać problem umów w badaniach klinicznych*, „Menedżer Zdrowia” 2009, nr 8.
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza, tekst jednolity: DzU 2008, nr 136, poz. 857, z późn. zm.
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, DzU nr 126, poz. 1381, z późn. zm.
- Założenia do projektu ustawy. Prawo badań klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych*, Ministerstwo Zdrowia, www.mz.gov.pl.
- Zamecki R., *Zwolnienie bez względu na to, kto świadczy usługę*, „Rzeczpospolita” 11.01.2010, www.rp.pl.
- Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 października 2008 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne nr 93/2008/DSOZ.
- Zięcik P., Bartkowiak K., *Umowy w badaniach klinicznych*, C.H. Beck 2009.

CLINICAL TRIALS IN HEALTH CARE ORGANIZATIONS AS A SPECIFIC OBJECT OF FINANCIAL FLOWS

Summary

The article describes problems of clinical trial maintaining and financing from health care organization perspective. There is many divergence in displaying the role of

health care organization in clinical trial, from only ensuring technical equipment to carrying on a wide range of other activities, like doing medical procedures, ensuring medical care for patients, etc.

Various models of health care organization role in clinical trial cause various level of financing. There is also another problem of reliable clinical trials cost calculation connected with correct estimating time for activities going into clinical trials.

Translated by Aleksandra Szewieczek