

NFZ szuka nieprawidłowości w ordynacji produktów leczniczych

Krzysztof Kumala
2015-11-25 00:00

Refundacja produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych jest procesem, w którym państwo uczestniczy w kosztach określonych terapii, aby zwiększyć ich dostępność dla pacjentów. W systemie refundacji dochodzi do bezpośredniego zaangażowania środków publicznych w realizację konkretnych celów zdrowotnych. W procesie tym uczestniczą również lekarze i farmaceuci, podejmujący decyzje o preskrypcji lub realizacji recepty na produkt refundowany.

Zasady finansowania konkretnego produktu leczniczego są określane w odpowiedniej decyzji administracyjnej, wydanej dla podmiotu ubiegającego się o objęcie produktu refundacją, a następnie publikowane w obwieszczeniu refundacyjnym ministra zdrowia, ogłaszanym raz na dwa miesiące.

Udział lekarzy i farmaceutów w procesie refundacyjnym podlega nadzorowi w celu zapewnienia prawidłowego wykorzystywania środków publicznych oraz zapobiegania jakimkolwiek naruszeniom w tym obszarze. Organy publiczne wykonują te funkcje m.in. poprzez badanie dokumentacji medycznej zgromadzonej u lekarzy czy w aptekach.

Zakres spraw podlegających kontroli

W Polsce organem sprawującym nadzór w tym zakresie jest prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, który odpowiednio współdziała z terenowymi oddziałami funduszu. Zakres kompetencji i obowiązków prezesa NFZ został ustanowiony w przepisach ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (dalej: ustawa o świadczeniach). Zgodnie z art. 64 ustawy o świadczeniach: „podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych (NFZ) może przeprowadzić kontrolę udzielania świadczeń świadczeniobiorcom (pacjentom), a w szczególności kontrolę: organizacji i sposobu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz ich dostępności; udzielania świadczeń opieki zdrowotnej pod względem zgodności z wymaganiami określonymi w umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej; zasadności wyboru leków i wyrobów medycznych, w tym przedmiotów ortopedycznych i środków pomocniczych stosowanych w leczeniu, rehabilitacji i badaniach diagnostycznych; przestrzegania zasad wystawiania recept; dokumentacji medycznej dotyczącej świadczeń finansowanych ze środków publicznych”. Posługiwanie się w tym przepisie wyrażeniem „a w szczególności kontrolę” oznacza, że wskazuje on główne wątki, jakie powinni zbadać kontrolerzy NFZ, natomiast ich wyliczenie nie stanowi zamkniętego katalogu.

Obowiązek poddania się kontroli został nałożony na świadczeniodawców przepisem ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (dalej: ustawa refundacyjna).

Wskazuje ona wprost w art. 48 ust. 7, że:

„Świadczeniodawcy, którzy zawarli umowę z właściwym oddziałem Narodowego Funduszu

Zdrowia o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych będą mogli podlegać kontroli ze strony Narodowego Funduszu Zdrowia”.

Oznacza to jednocześnie, że kontrolom NFZ, zarówno w zakresie ordynacji, jak i realizacji recept na produkty refundowane, podlegają wyłącznie ci świadczeniodawcy, którzy zawarli odpowiednią umowę z funduszem. Tak zawarta umowa jest niezbędna do wykonywania przez nich swoich uprawnień refundacyjnych. Brak umowy oznacza, że nie mogą ich w ogóle wykonywać.

Recepty niezgodne z przepisami, braki w dokumentacji

W chwili pisania tego artykułu na stronie internetowej NFZ dostępne były dane z kontroli ordynacji lekarskiej przeprowadzonej w II kwartale 2015 r. NFZ przeprowadził w tym okresie 119 postępowań kontrolnych ordynacji lekarskiej. Tylko w 28 przypadkach (23,52 proc.) nie stwierdzono żadnych nieprawidłowości. W pozostałych 91 postępowaniach (76,47 proc.) fundusz powziął wątpliwości co do prawidłowości wykonywanych przez lekarza zadań i ocenił je negatywnie. Zgodnie z komunikatem, nieprawidłowości miały w szczególności dotyczyć: wystawiania recept niezgodnie z przepisami obowiązującymi w okresie kontroli; prowadzenia lub braku dokumentacji medycznej.

Dla porównania: w I kwartale NFZ przeprowadził 162 kontrole ordynacji lekarskiej. Nie miał zastrzeżeń do 51 świadczeniodawców (32,09 proc.), pozostałe 111 postępowań zakończyło się oceną negatywną (68,51 proc.).

Prowadzi to do konkluzji, że wielu świadczeniodawców może mieć trudności z utrzymaniem pożądanego przez NFZ poziomu dokumentacji. Można by więc rozważyć przeprowadzenie dodatkowej edukacji świadczeniodawców w zakresie ordynacji produktów refundowanych.

Roczne i doraźne postępowanie kontrolne

Jednym z obowiązków prezesa NFZ jest ustalanie jednolitych sposobów realizacji ustawowych zadań przez oddziały wojewódzkie funduszu (art. 102 ust. 5 pkt 21 ustawy o świadczeniach). W tym celu prezes NFZ wydaje odpowiednie zarządzenia. Jedno z nich — nr 55/2012/DGL z 8 sierpnia 2012 r. — dotyczy planowania, przygotowywania i prowadzenia kontroli wystawiania i realizacji recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne (dalej: zarządzenie w sprawie kontroli).

Zarządzenia prezesa NFZ są dostępne na stronie funduszu. Warto jednak pamiętać, że często ulegają one zmianom i publikowane są wyłącznie zarządzenia zmieniające, bez ujednoliconych wersji tych dokumentów. Należy więc mieć na uwadze, że zarządzenie nie musi wciąż obowiązywać w widocznej w pliku treści.

Zarządzenie w sprawie kontroli odnosi się do ich przeprowadzania wyłącznie u wybranych świadczeniodawców, tj.:

tych, którzy zawarli z właściwym oddziałem NFZ umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie ordynacji lekarskiej refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
u lekarzy, lekarzy dentyistów, felczerów, starszych felczerów, którzy zawarli umowę z właściwymi oddziałami wojewódzkimi NFZ umowy upoważniające do wystawiania recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne;
w aptekach.

Zgodnie z zarządzeniem, kontrole NFZ mogą być przeprowadzane według rocznego planu

kontroli lub w sposób doraźny. Roczny plan kontroli NFZ jest opracowywany na podstawie wskazanych przez Departament Gospodarki Lekami głównych obszarów badań kontrolnych na dany rok kalendarzowy, zatwierdzonych przez prezesa NFZ. Główne obszary badań powstają na podstawie propozycji tematów nadsyłanych przez oddziały wojewódzkie NFZ i komórki organizacyjne. Zgodnie z zarządzeniem w sprawie kontroli, propozycje te mają być oparte na „wiedzy na temat obszarów pozostających we właściwości tych jednostek organizacyjnych, z wykorzystaniem wniosków i informacji nadesłanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, Radę Funduszu oraz inne podmioty”.

Dodatkowo, zgodnie z § 11 zarządzenia w sprawie kontroli, przy opracowywaniu programu kontroli uwzględnia się takie czynniki, jak: wyniki wcześniejszych kontroli, wyniki badań analitycznych określonych zagadnień i obszarów oraz skarg i wniosków, informacje pochodzące od organów państwowych i samorządowych, a także ze środków masowego przekazu, opinie naukowe i specjalistyczne.

Kontrole doraźne mają charakter incydentalny, tzn. są podejmowane w sytuacjach, gdy NFZ dostrzeże taką potrzebę. Mogą one być w szczególności podyktowane potrzebą:

- wstępnego zbadania określonych zagadnień;
- zbadań sposobu wykorzystania uwag i wniosków zawartych w wystąpieniach lub zaleceniach pokontrolnych — oznacza to prawdopodobieństwo ponownego sprawdzenia dokumentacji lekarza, co do którego wcześniej NFZ zgłosił uwagi;
- rozpatrywania skarg lub wniosków, które mogą zostać złożone na czynności kontrolne;
- zbadań uzyskanych informacji o występujących lub potencjalnych nieprawidłowościach.

Aby przeprowadzić kontrolę doraźną, niezbędne jest wydanie odpowiedniego zlecenia przez dyrektora właściwego wojewódzkiego oddziału NFZ lub jego zastępcę ds. medycznych. Takie zlecenie powinno zostać sporządzone na odpowiednim formularzu, stanowiącym załącznik do zarządzenia w sprawie kontroli.

Kto może być kontrolerem?

Kontrole ordynacji lekarskiej są przeprowadzane przez zespoły kontrolerów. W przypadku kontroli dokumentacji medycznej w skład zespołu kontrolnego powinna wchodzić osoba z wykształceniem medycznym. Dyrektor właściwego oddziału wojewódzkiego NFZ wyznacza kierownika zespołu kontrolnego, który m.in. organizuje jego pracę.

Kontrolerem może być tylko pracownik NFZ lub inna osoba, która została do tego upoważniona przez zarządzającego kontrolą (definicja została zmieniona zarządzeniem prezesa NFZ z 5 listopada 2015 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie planowania, przygotowywania i prowadzenia kontroli wystawiania recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne). Takie osoby powinny legitymować się upoważnieniem na wzorze stanowiącym załącznik nr 4 do zarządzenia w sprawie kontroli. Kontroler powinien zostać wyłączonej z udziału w kontroli, gdy:

- pozostaje z podmiotem kontrolowanym w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że wynik kontroli może mieć wpływ na jego prawa lub obowiązki (np. członek rodziny);
- kontrola dotyczy jego małżonka lub krewnych i powinowatych drugiego stopnia;
- kontrola dotyczy osoby związanej z nim z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli.

Powyżej wymienione powody wyłączenia trwają także po ich ustaniu, np. rozwiedziony małżonek jako pracownik NFZ nie będzie mógł uczestniczyć w kontroli ordynacji swojego byłego współmałżonka. Tak wyłączonej kontroler powinien podejmować tylko czynności niecierpiące zwłoki ze względu na dobro kontroli lub ważny interes kontrolowanego.

Uprawnienia inspektorów

O przeprowadzeniu kontroli świadczeniodawca zostaje zawiadomiony przez oddział NFZ najpóźniej w chwili jej rozpoczęcia. Oznacza to, że NFZ może przeprowadzić kontrolę w gabinecie lekarskim bez jakiegokolwiek wcześniejszej zapowiedzi. W trakcie trwania kontroli świadczeniodawca ma obowiązek przedkładania na żądanie kontrolera NFZ wszelkich materiałów i dokumentów, jakie będą niezbędne dla przeprowadzenia kontroli, z zastrzeżeniem odrębnych przepisów o ewentualnych ustawowo chronionych tajemnicach. Zobowiązany jest także do udzielania informacji i wyjaśnień, w szczególności dotyczących okoliczności powstania nieprawidłowości stwierdzonych w trakcie kontroli.

Mając to na uwadze świadczeniodawca powinien pamiętać, że kontrolerom NFZ zostały przyznane szerokie kompetencje w zakresie przeprowadzania badania. W tym zakresie mają oni prawo:

wstępu do obiektów i pomieszczeń podmiotu kontrolowanego związanych z przedmiotem kontroli;
pobierać oraz zabezpieczać materiały dowodowe;
sprawdzić dokumentację związaną z kontrolą;
sporządzić niezbędne do kontroli odpisy lub wyciągi z dokumentów, z zachowaniem przepisów o tajemnicy ustawowo chronionej;
żądać od podmiotu kontrolowanego sporządzenia niezbędnych odpisów lub wyciągów z dokumentów, jak również zestawień i obliczeń sporządzonych na podstawie dokumentów;
żądać od pracowników podmiotu kontrolowanego udzielania ustnych i pisemnych wyjaśnień;
korzystać z pomocy biegłych lub specjalistów w danej dziedzinie.

Z ustaleniami protokołu można się nie zgodzić

Kontrolerzy są zobowiązani udokumentować przebieg kontroli, odnotować jej wyniki w aktach i odpowiednio je zabezpieczyć. Możliwa jest zatem sytuacja, w której kontrolujący poleci wyznaczenie oddzielnego pomieszczenia zabezpieczonego pieczęcią w siedzibie kontrolowanego, by tam złożyć dokumentację kontrolną.

Wspomniane akta z kontroli są wyłącznie do użytku służbowego — z zastrzeżeniem odrębnych przepisów o tajemnicach chronionych ustawowo. Podmiot kontrolowany (np. lekarz prowadzący indywidualną praktykę) ma zawsze prawo wglądu do akt przeprowadzonej kontroli i sporządzania ich odpisów na każdym etapie postępowania kontrolnego.

Z przeprowadzonej kontroli przedstawiciele NFZ sporządzają protokół (jego wzór oraz informacje, jakie ma on zawierać są wskazane w zarządzeniu w sprawie kontroli). Kontrolujący mają obowiązek poinformować podmiot kontrolowany o:

możliwości zgłoszenia umotywowanych zastrzeżeń do ustaleń wskazanych w protokole w ciągu 7 dni od dnia jego doręczenia; w przypadku ich zgłoszenia podlegają one analizie przez kontrolera i w razie wątpliwości mogą zostać podjęte dodatkowe czynności kontrolne, aby w pełni wyjaśnić sprawę. Jeśli kontrolujący stwierdzą zasadność zastrzeżeń podmiotu kontrolowanego, protokół jest odpowiednio zmieniany. Jeśli nie przychylią się do zastrzeżeń podmiotu kontrolowanego, ma on obowiązek przedstawić swoje stanowisko na piśmie wraz z uzasadnieniem;

prawie do odmowy podpisania protokołu wraz z podaniem jej przyczyny.

W przypadku gdy podmiot kontrolowany nie zajmie żadnego stanowiska, uważa się (zgodnie z zarządzeniem w sprawie kontroli), że odmówił on podpisania protokołu. Wskazane w dwóch

powyższych punktach czynności powinny zostać przeprowadzone w terminie 14 dni kalendarzowych dla świadczeniodawców oraz osób uprawnionych do preskrypcji. W przypadku aptek termin ten wynosi 7 dni kalendarzowych.

Ostatnim etapem kontroli jest wystawienie przez oddział wojewódzki NFZ wystąpienia pokontrolnego dla świadczeniodawcy lub osoby uprawnionej. Dokument ten zawiera ocenę badanych działań podmiotu kontrolowanego i ewentualne stwierdzenie wykrytych nieprawidłowości — ze wskazaniem kary i podstawy jej wydania, a także szczegółów dotyczących jej uiszczenia.

Podsumowując: zarządzona u świadczeniodawcy kontrola NFZ może zostać przeprowadzona w sposób skrupulatny, a samym osobom kontrolującym przepisy przyznają szerokie kompetencje. Ważne jest, aby lekarz wiedział, jakie działania mogą podjąć osoby kontrolujące. On sam ma prawo do odwoływania się od poczynionych przez nie spostrzeżeń — z zastrzeżeniem terminu 14 dni kalendarzowych (7 w przypadku aptek). Jeśli lekarz nie czuje się biegły w obowiązujących procedurach NFZ, warto, by rozważył kontakt ze swoim prawnikiem, który ewentualnie będzie mógł go wesprzeć w procesie kontroli jako pełnomocnik. W przypadku nieuwzględnienia zastrzeżeń kontrolowanego przez NFZ, nałożenia kary lub zaistnienia innych wątpliwości podmiotu kontrolowanego, które nie zostały w jego ocenie poprawnie wyjaśnione, może on dochodzić swoich praw na drodze sądowej. Wynika to z faktu, że obowiązki NFZ i świadczeniodawcy zostały uregulowane w umowie cywilnoprawnej.

Krzysztof Kumala, associate w Zespole Life Sciences kancelarii Domański Zakrzewski Palinka; alumn Fundacji im. Lesława Pagi

PODSTAWA PRAWNA

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn. Dz.U. z 2015 r. poz. 581);

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tekst jedn. Dz.U. z 2015 r. poz. 345).

Treść artykułu nie stanowi opinii prawnej ani jakiegokolwiek porady prawnej i nie może być podstawą do podjęcia jakiegokolwiek decyzji biznesowej.

Artykuł pochodzi z portalu pulsmedycyny.pl
