

# WYZWANIA W ROZLICZANIU UMÓW LEKOWYCH, CZYLI DLACZEGO SZPITALOM OPŁACA SIĘ WYLEWAĆ LEKI

*CHALLENGES IN ACCOUNTING HOSPITAL TREATMENT IN THE FIELD OF CHEMOTHERAPY AND HEALTH PROGRAMS THAT IS WHY IT PAYS TO HOSPITALS FLUSH MEDICATIONS*

Joanna Domańska<sup>1</sup>, Erwin Strzesak<sup>2</sup>, Hanna Waligórska<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Wielkopolskie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie

<sup>2</sup> Katedra i Zakład Elektroradiologii

<sup>3</sup> Wielkopolskie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie

## STRESZCZENIE

Wprowadzone przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zmiany w sposobie rozliczania umów lekowych wywarły na świadczeniodawców konieczność przeprowadzenia zmian w sposobie rozliczania zużytych leków. W związku z koniecznością szczegółowego rozliczania leków powstały pytania związane z nadwyżką leku w ampułce, a z drugiej strony z koniecznością rozliczania tylko zużytej ilości leku i brakiem refundacji za tzw. użycie leku. Wyzwaniem ostatnich czasów dla jednostek posiadających zawarte z NFZ umowy na chemioterapię czy programy lekowe stała się ilość mg leku w ampułce i opracowanie właściwej metody postępowania z tą dodatkową ilością. Kwestia nieuregulowana zapisem prawnym stała się przyczyną powstania wielu wątpliwości co do postępowania z nadwyżkami i prawidłowego rozliczania podanych pacjentom leków.

**Słowa kluczowe:** świadczenia, rozliczenia, chemioterapia, leki, dawka, użycie leku.

## ABSTRACT

Introduction by the President of the National Health Fund changes the accounting for contract drug had on healthcare providers need for a change in the method of accounting used drugs. In connection with the necessity of a detailed accounting of drugs raised questions related to the excess of the drug in an ampoule on the other hand the necessity of accounting for only the amount of drug consumed and the lack of reimbursement for the so-called. drug utilization. The challenge of recent times for entities that have contracts with the NFZ agreement to chemotherapy or drug programs has become the number of mg of the drug in an ampoule and develop appropriate methods of dealing with the additional amount. The issue of unregulated legal writing has become a cause of many doubts as to the treatment of surpluses and the proper accounting of drugs given to patients.

**Keywords:** benefits, settlements, chemotherapy, drugs, dose, drug utilization.

Ostatnie lata przyniosły wiele znaczących zmian w zakresie sprawozdawczości danych oraz rozliczania świadczeń lekowych pomiędzy jednostkami posiadającymi zawarte umowy a Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ). Zmiany wprowadzone w 2012 roku w zakresie rozliczania leków zużywanych w terapii pacjentów poddanych leczeniu w ramach „umów lekowych” spowodowały, że wymagania stawiane świadczeniodawcom przez Płatnika w zakresie sprawozdawczości stają się coraz bardziej dla nich skomplikowane.

Wyzwaniem dla szpitali z zakresu rozliczeń, oprócz kwestii związanych z właściwą ewidencją danych oraz ich prawidłowym sprawozdaniem do NFZ, stała się w ostatnim czasie tzw. „nadwyżka leków w ampułkach”. Każda jednostka posiadająca umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia na świadczenia z zakresu chemioterapii czy programów lekowych znalazła swoje indywidualne rozwiązanie tego problemu. Dla osób niezwiązanych z kwestią rozliczeń i produkcji leków sprawa zdaje się być

prosta, bo ampułka o pojemności 5 ml powinna teoretycznie zawierać 5 ml leku. Jednak w praktyce sytuacja okazuje się wyglądać nieco inaczej. W szpitalach, które realizują umowy z zakresu chemioterapii czy programów zdrowotnych-lekowych preparaty cytostatyczne wykonywane są zgodnie z zasadami Good Manufacturing Practice, czyli Dobrej Praktyki Wytwarzania Leków. Preparaty wytwarzane są w placówkach medycznych dwiema metodami: wolumetryczną (objętościową) oraz gravimetryczną (wagową). Pomiar zawartości substancji w fiolkach wskazuje, że jest w nich często więcej substancji niż to wynika z etykiety leku. Zgodne jest to z zapisami naukowymi, które dopuszczają odchylenia zawartości substancji w pojemnikach: do 0,150 g – +/- 10% i od 0,151 g do 0,300 g – 7,5% oraz powyżej 0,301 g – +/- 5% [3]. Nadmiar leku w ampułkach jest więc jak najbardziej możliwy, a nowoczesne technologie przygotowywania leków pozwalają na „zbieranie” nadwyżek i wykorzystywanie w terapii pacjentów.

Świadczeniodawca mógłby być zadowolony z tego, że kupił ampułkę 150 g i ma w niej trochę więcej leku. Jednak w sytuacji kiedy metoda rozliczeń, wprowadzona przez NFZ, opiera się na informacjach otrzymanych elektronicznie od świadczeniodawców dotyczących zakupów leków oraz zużyciach preparatów w odniesieniu do faktur zakupowych, to sytuacja zaczyna się dla nich komplikować. Żeby to zrozumieć należy poznać funkcjonujący obecnie system rozliczeń leków między świadczeniodawcą a NFZ, który opiera się na dwóch strumieniach danych.

Pierwszy z nich zawiera informacje o zakupionych przez podmiot lekach. Świadczeniodawca, który rozlicza leki w ramach umów z NFZ w pierwszej kolejności sprawozdać musi do płatnika faktury zakupowe za leki – tylko te, które rozliczane są w ramach podpisanych umów. Faktury przesyłane są drogą elektroniczną (komunikat FZX) do płatnika [2]. Z otrzymanych elektronicznych danych płatnik ma informacje o tym, ile substancji czynnej, od kogo i za jaką kwotę kupił świadczeniodawca. Przekazywane są również informacje o numerze dokumentu zakupowego i dacie dokonanego zakupu. Jednym słowem Narodowy Fundusz Zdrowia wie ile tabletek, ampułek itp. i o jakiej zawartości leku i kiedy jednostka zakupiła.

Drugi strumień informacji powiązany jest ze sprawozdaniem danych statystycznych o wizycie/pobycie pacjenta w zakładzie i poddaniu go terapii lekami. W komunikacie sprawozdawczym ze świadczeń z zakresu umów lekowych przekazywane są nie tylko informacje o ilości podanego pacjentowi leku, ale również o kodzie EAN opakowania, fakturze zakupowej i cenie leku. W tym momencie NFZ posiada pełne dane pozwalające na porównanie ilości zużytego leku z faktury z jej stanem zakupowym – magazynowym. W przypadku kiedy ampułka zawiera więcej mg leku niż faktycznie powinna zawierać powstaje niezgodność pomiędzy ilością leku zakupionego a zużytego. W tym momencie powstaje pytanie, jak rozliczyć nadmiar leku zawartego w ampułce? Czy świadczeniodawca może wykazać i rozliczyć nadwyżkę leku zawartego w ampułce? Czy może powinien lek „wylać”, bo nie ma na nadmiarową ilość dokumentu zakupowego?

Sytuacja nie została dotąd uregulowana zapisami zarządzeń Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Świadczeniodawca w tej sytuacji staje przed wyborem, czy wykorzysta nadmiary leku podając go pacjentom, czy ze względu na brak prawnych uregulowań „wylać” nadmiar leku, gdyż ta dodatkowa ilość nie jest odzwierciedlona dokumentem zakupowym, a jej przygotowanie do podania pacjentowi pociąga za sobą koszty, za które nie otrzyma refundacji. W sytuacji kiedy świadczeniodawca zdecyduje się np. podać pacjentowi lek, ale nie wykazywać go

w sprawozdawczości statystycznej powstaje problem, jak NFZ zweryfikuje świadczenie, gdyż wykazana zostanie procedura wizyty ambulatoryjnej/hospitalizacji związanej z podaniem leku bez zakupionej substancji czynnej.

W obecnej sytuacji rozliczeń, opierających się na ustawie refundacyjnej, każdy świadczeniodawca stara się jak najdokładniej zużyć zakupiony lek. Inwestując w najnowocześniejsze technologie, pozwalające na bardzo dokładne odmierzenie dawki leku, powstają jego „oszczędności” związane z nadmiarem substancji zawartej w opakowaniu. Właśnie ta dokładność w przygotowywaniu preparatów staje się jednak problemem dla wielu świadczeniodawców, a nie atutem związanym z wprowadzaniem nowych technologii przygotowywania preparatów.

W opozycji do nadmiaru leku w ampułce stoi kwestia wykorzystania tylko części leku z ampułki. Zgodnie z zapisami zawartymi w zarządzeniu Prezesa NFZ świadczeniodawca ma prawo rozliczyć tylko taką ilość leku, która została podana lub wydana świadczeniobiorcom. Niewykorzystane części postaci leku nie podlegają rozliczeniu. Sytuacja kiedy pacjent otrzymuje 30 mg leku z ampułki zawierającej 50 mg i nie ma możliwości podania pozostałej części innemu pacjentowi w czasie jaki dopuszcza Charakterystyka Produktu Leczniczego to codzienność w szpitalach. Świadczeniodawcy pozostaje zutilizować pozostałą część preparatu. Jest to niestety strata dla jednostki, bo Narodowy Fundusz Zdrowia już od paru lat nie płaci za tzw. utylizację leku.

Kwestia rozliczania leku to jednak część wyzwania dla świadczeniodawców mających zawarte tzw. umowy lekowe z Narodowym Funduszem Zdrowia. Obowiązująca od 1 stycznia 2012 roku ustawa refundacyjna wraz z jej licznymi zmianami wniosła liczne zmiany w zakresie gospodarowania lekami w szpitalach. Największym problemem okazała się dla większości jednostek kwestia ceny zakupu leku, która zmienia się tak dynamicznie jak dynamicznie zmienia się lista refundacyjna i ceny leków na niej umieszczone.

Zgodnie z zapisami zawartymi w art. 9 [1] ustawy szpital może nabywać produkty lecznicze lub wyroby medyczne po cenie nie wyższej niż cena określona w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych. Należy przy tym pamiętać, że treść tego artykułu traktować trzeba jako cenę maksymalną. Obwieszczenie zmienia się natomiast przynajmniej raz na kwartał. W sytuacji kiedy zmianie ulega cena posiadanego przez jednostkę leku, do rozliczenia czyli refundacji zużycia leku przez Płatnika wykazać musimy już cenę z nowego, a nie obowiązującego w momencie zakupu substancji obwieszczenia. Sytuacja taka skutkuje koniecznością uruchomienia przez jednostki mające zawarte umowy lekowe z NFZ ma-

chiny wnioskowania o korektę poprzez wysyłanie pism do hurtowni z prośbą o korektę cen posiadanych ilości leków do wartości zamieszczonej na aktualnie obowiązującej liście refundacyjnej. Tu jednak konieczne jest wykonanie po stronie apteki szpitalnej – zakładowej inwentury ilości posiadanego leku, gdyż dostawca będzie chciał nam obniżyć cenę tylko dla opakowań – ilości jeszcze nie zużytych. Sytuacja ulega komplikacji w momencie, gdy posiadamy wydane w części pacjentom opakowania leków, np. w tabletkach. Korekta połowy opakowania leku bądź jeszcze jego mniejszych części to już nie lada wyzwanie dla dostawcy leku. Jednak otrzymanie przez jednostkę korekty cenowej to dopiero część sukcesu, aczkolwiek sytuacja i tak jest już w tym momencie komfortowa dla świadczeniodawcy, gdyż ma szansę na uzyskanie właściwej refundacji za zużyty lek. Otrzymałą korektę należy jeszcze prawidłowo zaewidencjonować w systemie informatycznym i sprawozdać do płatnika, a to dla posiadanych systemów czasem nowy wymóg, szczególnie kiedy korekty dotyczą już zamkniętych okresów rozliczeniowych.

Droga od zakupu do otrzymania właściwego zwrotu – refundacji środków za leki od Płatnika nie jest więc, ani prosta, ani łatwa. Na każdym jej etapie powstają pytania, na które niejednokrotnie świadczeniodawca nie może znaleźć odpowiedzi w zapisach prawnych. Pozostaje więc czasami tylko wypracowanie własnej, opartej na doświadczeniu metodologii rozliczeń i wiara, że z czasem sprawy nieuregulowane zostaną ostatecznie opisane w odpowiednich prawomocnych dokumentach.

Opisana wyżej sytuacja na ogół skutkuje tylko stresem dla świadczeniodawcy, ale trzeba nareszcie spojrzeć na sytuację placówek medycznych szerzej. Trudna sytuacja placówek medycznych, to trudna sytuacja pacjentów. Dlaczego zatem Płatnik działa na niekorzyść ubezpieczonych? Szpital, który poda pacjentowi lek, który posiada – powstał

z nadwyżek w ampułkach – nie tylko nie dostanie zapłaty za leki, co wydaje się oczywiste pod pewnymi warunkami, ale również nie dostanie – zgodnie z zasadami opublikowanymi przez NFZ – zapłaty za podanie tego leku pacjentowi. To już sytuacja, w której obowiązująca zasada godzi w interes zdrowotny pacjenta. Nie można podać leku, którego się nie kupiło; nie można zapisać w dokumentacji medycznej, że nie podało się leków, skoro pacjent był leczony substancją o różnorodnych działaniach ubocznych.

Chyba faktycznie najbezpieczniej wylać lek do zlewu (bo utylizacja też kosztuje), ale czy jest to właściwe dla oczekujących na leczenie pacjentów. Przepis, który utrudnia podawanie leków z nadwyżek powinien zostać niezwłocznie zmieniony.

### Oświadczenia

#### Oświadczenie dotyczące konfliktu interesów

Autorzy deklarują brak konfliktu interesów w autorstwie oraz publikacji pracy.

#### Źródła finansowania

Autorzy deklarują brak źródeł finansowania.

### Piśmiennictwo

1. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 nr 122 poz. 696).
2. Zarządzenie Nr 26/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii, Zarządzenie Nr 27/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu zdrowotne (lekowe).
3. Janicki S, Fiebig A, Sznitowska M. Farmacja stosowana. Podręcznik dla studentów farmacji. PZWL Warszawa 2008.

Zaakceptowano do edycji: 2015–02–10  
Zaakceptowano do publikacji: 2015–03–30

#### Adres do korespondencji:

Wielkopolskie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie  
ul. Garbary 15, 61-866 Poznań  
tel.: 618850952  
fax: 618850708  
e-mail: joanna.domanska@wco.pl