

Cena nie za wszelką cenę!

Tekst dr hab. prof. nadzw. Justyny Zajdel-Całkowskiej dotyczy aktualnej sytuacji prawnej w zakresie swobody redagowania specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SIWZ) w trakcie procedur zakupu produktów leczniczych w jednostkach zobowiązanych do stosowania przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych. W treści komentarza wskazano na kompetencje NFZ do kontrolowania postępowania przetargowego i udzielanych świadczeń zdrowotnych, a także prawa personelu medycznego do podejmowania autonomicznych decyzji dotyczących wyboru produktów leczniczych stosowanych przez podmiot medyczny w celu realizacji zakontraktowanych świadczeń.



Fot. Archiwum Termedii

Wolna wola czy niewola?

Zawód lekarza należy do kategorii wolnych zawodów, co powinno się wiązać z możliwością dokonywania autonomicznych wyborów w trakcie realizacji świadczeń zdrowotnych. Jest to zgodne ze stwierdzeniem Hipokratesa: „Lekarz ma tylko jedno zadanie: wyleczyć chorego. Jaką drogą tego dopnie, jest rzeczą obojętną”. W kontekście wymogów administracyjno-prawnych odnoszących się do udzielania świadczeń zdrowotnych cytowana sentencja straciła na znaczeniu. Dowolność podejmowania decyzji terapeutycznych, w tym decyzji dotyczących wyboru produktów leczniczych stosowanych w trakcie terapii stacjonarnej, jest coraz bardziej ograniczana. Barię dla autonomii decyzyjnej są często regulacje wprowadzane przez podmiot finansujący świadczenia zdrowotne ze środków publicznych – Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ).

Kto jest stroną umowy o leczenie?

Umowa o leczenie, której immanentnym elementem jest udzielanie świadczeń zdrowotnych w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 Ustawy o działalności leczniczej¹, należy do kategorii umów nienazwanych. W przypadku gdy celem udzielanych świadczeń zdrowotnych jest

poprawa zdrowia bądź usunięcie lub zminimalizowanie występujących dolegliwości, umowę o leczenie należy identyfikować z umową należytej staranności. Do tego rodzaju umów zastosowanie mają przepisy odnoszące się do umowy zlecenia². Umowa o leczenie finansowane ze środków publicznych zawierana jest z pominięciem pacjenta, między podmiotem wykonującym działalność leczniczą a NFZ. Jako stroną umowy NFZ ma prawo kontrolować zakres i sposób realizacji umów, które zostały przez niego zawarte z poszczególnymi podmiotami wykonującymi działalność leczniczą. Pozostaje zatem pytanie, gdzie w ramach umowy zawartej między podmiotem leczniczym a NFZ zostali umiejscowieni członkowie personelu medycznego i jaka jest ich rola. Konieczne jest wskazanie, że personel medyczny to niejako „podwykonawcy” podmiotu leczniczego, którzy *de facto* realizują przedmiot umowy. W praktyce bezpośrednio od ich decyzji zależą przebieg i jakość udzielanych świadczeń zdrowotnych. W większości przypadków to właśnie personel medyczny minimalizuje koszty realizacji umowy poprzez podejmowanie trafnych – optymalnych decyzji w procesie leczenia. Osoby wykonujące zawód lekarza mają obowiązek udzielać świadczeń zdrowotnych zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej i należyta

starannością, do czego nawiązuje wprost art. 4 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry³. W orzecznictwie wskazuje się jednoznacznie, że postępowanie sprzeczne z zasadami wiedzy i nauki medycznej w zakresie dla lekarza dostępnym jest błędem medycznym⁴.

Zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej, czyli jak?

Przepisy prawa nie definiują katalogu aktualnej wiedzy medycznej, a także nie wskazują źródeł w tym zakresie. Aktualny stan wiedzy medycznej „powstaje” m.in. na podstawie aktualnych wytycznych towarzystw naukowych, które w drodze wydawanych rekomendacji wpływają na kształtowanie schematów postępowania w praktyce klinicznej. Pojęcie aktualnej wiedzy medycznej pojawia się wielokrotnie w treści regulacji odnoszących się do udzielania świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych. Zgodnie z § 5 załącznika do Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (OWU)⁵ świadczeniodawca ponosi odpowiedzialność m.in. za ordynowanie leków zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz aktualnym stanem wiedzy medycznej. Jednocześnie w myśl § 4 OWU „świadczeniodawca ponosi odpowiedzialność za udzielanie lub za zaniechanie udzielania świadczeń przez osoby przez siebie zatrudnione lub udzielające świadczeń w jego imieniu również na innej podstawie niż umowa o pracę, a także osoby, którym udzielanie świadczeń powierzył, oraz odpowiada za szkody powstałe, także u osób trzecich, w związku z udzielaniem lub zaniechaniem udzielania świadczeń”. Podobnie stanowi § 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych⁶, w myśl którego „świadczenia gwarantowane są udzielane zgodnie ze wskazaniem aktualnej wiedzy medycznej, z wykorzystaniem metod diagnostyczno-terapeutycznych innych niż stosowane w medycynie niekonwencjonalnej, ludowej lub orientальной”.

Za oczywiste należy przyjąć, że aktualna wiedza medyczna musi być wykorzystywana również w procesie udzielania świadczeń zdrowotnych skatalogowanych w programach lekowych. Specyfika programów lekowych ogłaszanych w formie załącznika (nr B1-B105) do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wymaga od świadczeniodawcy bezwzględnego stosowania się do ich treści w zakresie włączania pacjentów do programu, prowadzenia terapii, eliminacji z programu oraz zakończenia leczenia. Program lekowy określa sztywny schemat postępowania terapeutycznego, jednak wybór produktów koniecznych do prowadzenia leczenia zależy od osób podejmujących bezpośrednie decyzje terapeutyczne. Decyzje te nie mogą nosić cech automatyzmu, co wynika m.in. ze stałej modyfikacji zmiennych

„Program lekowy określa sztywny schemat postępowania terapeutycznego, jednak wybór produktów koniecznych do prowadzenia leczenia zależy od osób podejmujących bezpośrednie decyzje terapeutyczne”

zewnętrznych (np. liczby pacjentów rozpoczynających i kontynuujących leczenie, poziomu nietolerancji leku, wystąpienia działań niepożądanych itp.).

Zmienność parametrów zewnętrznych wpływających na konieczność modyfikacji terapii lekowej stanowi podstawę do przyznania osobom wykonującym zawody medyczne kompetencji do podejmowania autonomicznych decyzji w procesie zamówień leków.

Aktualna wiedza medyczna versus czynniki ekonomiczne

W wyroku z 28 listopada 2018 r.⁷ WSA w Warszawie odniósł się do decyzji Rzecznika Praw Pacjenta (RPP) z 11 czerwca 2018 r. w sprawie naruszenia zbiorowych praw pacjenta. Jak podkreślił RPP, zgodnie z art. 6 ust. 1 UoPP „pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej”. W opinii RPP przeprowadzenie czynności medycznych zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej jest niekwestionowanym warunkiem działania zgodnie z prawem. Gwarantuje to pacjentowi świadczenia zdrowotne na odpowiednio wysokim poziomie. Zastosowanie danej metody leczenia nie powinno być uzależnione jedynie od czynników ekonomicznych. Kwestie ekonomiczne nie mogą być zatem brane pod uwagę jako istotny element przy ocenie, jaką technikę (metodę) leczenia zastosować u pacjenta. Ograniczenia te powodują, że udzielanie świadczeń zdrowotnych nie jest oparte na aktualnej wiedzy medycznej, a jedynie na wskaźnikach ekonomicznych. Ponadto w wydanym orzeczeniu sąd stanął na stanowisku, że „lekarz prowadzący musi mieć zapewnioną możliwość, podyktowaną wyłącznie aspektami medycznymi, a nie ekonomicznymi, do podawania pacjentowi uprzednio podawanego leku biologicznego”. Ponadto sąd zaznaczył: „Szpital nie może od uwarunkowań ekonomicznych uzależniać zastosowania u pacjentów konkretnej metody leczenia. W takim bowiem przypadku pacjent nie ma zagwarantowanych świadczeń zdrowotnych opartych na aktualnej wiedzy medycznej, co stoi w ewidentnej sprzeczności z zasadą określoną w art. 6 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta”. Stanowisko WSA zostało podtrzymane przez NSA w wyroku z 28 maja 2019 r.⁸.

„Przeprowadzenie czynności medycznych zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej jest niekwestionowanym warunkiem działania zgodnie z prawem”

Należy zaznaczyć, że w Polsce orzecznictwo sądów nie ma charakteru prawotwórczego i nie może być rozpatrywane w kategoriach tworzenia bądź uzupełniania prawa. Proces legislacyjny uzależniony jest wyłącznie od woli prawodawcy, a orzecznictwo może jedynie wywierać wpływ na zmianę istniejącego prawa lub proces jego tworzenia. W doktrynie podkreśla się: „Zupełna jednolitość orzecznictwa może być hamulcem rozwoju prawa. Nigdy przecież nie jest tak, że raz dokonana interpretacja przepisu prawnego będzie zawsze adekwatna do nowych stanów faktycznych, które w dynamicznie zmieniającej się rzeczywistości muszą rozstrzygać sądy”⁹. Oznacza to, że jakkolwiek orzeczenia sądów nie tworzą prawa, to stanowią punkt wyjścia do przyjęcia systemowych rozwiązań w zakresie, którego dotyczą. Konieczne jest jednak podkreślenie, że podmioty wykonujące działalność leczniczą nie mogą kształtować decyzji dotyczących zakupu leków w procedurze zamówień publicznych wyłącznie na podstawie wyroku wydanego w konkretnej sprawie ani nawet ujednocionej linii orzeczniczej, tj. „zbioru” wyroków wydawanych w sprawach rodzajowo podobnych. Opis przedmiotu zamówienia powinien mieć charakter *stricte* merytoryczny, co w kontekście realizacji umowy o leczenie ma bezpośredni związek z koniecznością zaimplementowania schematów praktycznego postępowania mających swoje źródło w aktualnej wiedzy medycznej.

Cena jako jedyne kryterium?

Zgodnie z art. 91 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (PzP)¹⁰ „Zamawiający, (...) kryterium ceny mogą zastosować jako jedyne kryterium oceny ofert lub kryterium o wadze przekraczającej 60 proc., jeżeli określą w opisie przedmiotu zamówienia standardy jakościowe odnoszące się do wszystkich istotnych cech przedmiotu zamówienia (...). W przypadku zakupu leków standardem jakościowym dotyczącym istotnych cech zamówienia są między innymi unikatowe wartości ściśle określonych produktów leczniczych mające bezpośredni związek z farmakokinetycznymi cechami substancji czynnych, procesem produkcji leków, w tym standardami GMP (*Good Manufacture Practice*) i standardami dotyczącymi postaci w jakiej lek występuje”.

Zarówno wybór kryteriów oceny ofert, jak i treść SIWZ w procedurze zakupu leków powinny zależeć od decyzji merytorycznych kształtowanych na podstawie

realnego zapotrzebowania jednostki ochrony zdrowia i aktualnej wiedzy medycznej. Ostatnio wprowadzone zmiany zarządzeń Prezesa NFZ zezwalają na wgląd NFZ do treści SIWZ *a priori*, tj. przed jej ogłoszeniem.

W zarządzeniu Prezesa NFZ z 28 lutego 2020 r.¹¹ wprowadzono zmiany w zarządzeniu w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe oraz w zarządzeniu w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii. Zobowiązuje ono świadczeniodawców do przekazywania dyrektorowi oddziału wojewódzkiego NFZ projektu specyfikacji istotnych warunków zamówienia wraz z załącznikami nie później niż 5 dni roboczych przed ich publikacją.

Należy podkreślić, że przekazanie SIWZ we wskazanym wyżej terminie nie wiąże się z przyznaniem NFZ kompetencji w zakresie jakiegokolwiek modyfikacji jej treści. Zgodnie z treścią art. 107 ust. 5 pkt 26 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (UoŚSP)¹² możliwości działania NFZ w obszarze postępowania przetargowego ograniczają się do monitorowania postępowań o udzielenie zamówienia publicznego na zakup refundowanych ze środków publicznych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w celu oceny zasadności zastosowania środków ochrony prawnej, o których mowa w art. 102 ust. 5a UoŚSP, oraz przekazywanie prezesowi NFZ informacji w tym zakresie. Wykonanie umowy o leczenie w zakresie realizacji algorytmów zawartych w programach lekowych poddane jest kontroli NFZ, niemniej samo prowadzenie terapii, w tym wybór produktów leczniczych, leży po stronie świadczeniodawcy, który ma wyłączną kompetencję do podejmowania decyzji terapeutycznych.

Zgodnie z treścią art. 61a ust. 1 pkt 1–3 UoŚSP prezes NFZ może przeprowadzić kontrolę realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej m.in. w zakresie: „udzielania świadczeń opieki zdrowotnej pod względem zgodności z obowiązującymi przepisami, a także z wymaganiami określonymi w tej umowie; zasadności wyboru leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, stosowanych w profilaktyce, leczeniu, rehabilitacji i badaniach diagnostycznych”. Kontroli pod kątem zasadności wyboru leków nie należy identyfikować z kontrolą noszącą znamiona dowolności, tj. umożliwiającą NFZ zakwestionowanie wyboru produktu, który zgodnie z treścią ChPL został przeznaczony do stosowania w danym wskazaniu w określonej grupie wiekowej. Ponadto NFZ nie ma uprawnień do podważania decyzji związanych z wyborem leku na podstawie opisu zamówienia (SIWZ) ukierunkowanego na produkty lecznicze spełniające wymagane przez zamawiającego standardy jakości.

Na marginesie należy zaznaczyć, że w myśl art. 97 ust. 3 pkt 2d Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, który wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2021 r., „do zakresu działania Funduszu należy również w szczególności (...) organizacja wspólnych postępowań na zakup leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom, w przypadku, o którym mowa w art. 132 ust. 2a, prowadzonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych”. Centralizacja zakupów może się wiązać z niemożnością prowadzenia leczenia zgodnie z indywidualnymi preferencjami terapeutycznymi lekarzy, a także może skutkować zaniechaniem indywidualizowania terapii, tj. dostosowania jej do potrzeb pacjentów leczonych w określonej placówce medycznej.

Co tak naprawdę może NFZ?

W kontekście ekonomicznym kluczową zmienną modyfikującą przedmiot zamówienia jest limit finansowania określonych świadczeń i produktów przez NFZ. W aspekcie merytorycznym podstawą formułowania SIWZ w procedurze zakupu leków powinien być aktualny stan wiedzy medycznej oraz bieżące, a także szacunkowe potrzeby podmiotu leczniczego. Komponent finansowy nie może być podstawą podejmowania decyzji zakupowych, co ma szczególne znaczenie w sytuacji, gdy wysoki standard jakości leków ma bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo i skuteczność terapii. Kompetencji NFZ w procesie kontroli wykonywania umów o leczenie, jak również monitorowania postępowań przetargowych nie można identyfikować z prawem do podejmowania działań mających bezpośredni wpływ na opis przedmiotu zamówienia, wskazywanie kryteriów oceny ofert i wybór najkorzystniejszej oferty. Budowanie w środowisku medycznym przekonania, że kompetencje nadzorcze i kontrolne NFZ mogą wykroczyć dowolnie poza obszar wskazany w treści UoŚSP, może mieć bezpośredni wpływ na podejmowanie nieprawidłowych decyzji dotyczących zakupu produktów leczniczych niezbędnych do realizacji świadczeń zdrowotnych. To z kolei może powodować powstanie po stronie pacjentów

„Kształt SIWZ, a w konsekwencji wybór produktów leczniczych przeznaczonych do określonej terapii, powinien zależeć bezpośrednio od decyzji osób wykonujących zawody medyczne. Na podstawie swojej wiedzy i doświadczenia określają one, jakie produkty stanowią optymalne zabezpieczenie dla pacjentów”

szkody mającej swoje źródło w rozpoczęciu lub kontynuowaniu leczenia, które nie stanowi optymalnego sposobu postępowania. Kompetencją NFZ jest wyłącznie kontrola prawidłowości postępowania medycznego, które w ramach programu lekowego jest ściśle określone w treści załącznika do obwieszczenia Ministra Zdrowia. Brak odstępstw od zasad zawartych w załączniku uniemożliwia zakwestionowanie przez NFZ prawidłowości realizacji umowy. Jednocześnie kontrolerzy NFZ nie mają uprawnień do swobodnej oceny dowodów, to znaczy dowolnego uznania, że zastosowanie konkretnego produktu leczniczego było niezasadne i sprzeczne z aktualnym stanem wiedzy medycznej.

Kształt SIWZ, a w konsekwencji wybór produktów leczniczych przeznaczonych do określonej terapii, powinien zależeć bezpośrednio od decyzji osób wykonujących zawody medyczne. Na podstawie swojej wiedzy i doświadczenia określają one, jakie produkty stanowią optymalne zabezpieczenie dla pacjentów. Cena produktu stanowi istotną składową postępowania przetargowego... ale nie za wszelką cenę.

*dr hab. prof. nadzw. Justyna Zajdel-Całkowska
Wydział PiA, Uczelnia Łązarskiego w Warszawie,
Zakład Prawa Medycznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi*

Przypisy

- ¹Ustawa o działalności leczniczej z 15.04.2011 r., t.j. DzU 2020 r. poz. 295.
- ²Zob. Wyrok Sądu Apelacyjnego w Gdańsku z dnia 23 kwietnia 2013 r., sygn. ACa 721/12.
- ³Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty z 5.12.1996 r., t.j. DzU 2020 r. poz. 514.
- ⁴Wyrok SO w Warszawie z 11 maja 2016 r., sygn. I C 716/14.
- ⁵Rozporządzenie MZ z 09.09.2015 r., w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, t.j. DzU 2020 r. poz. 320.
- ⁶Rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych z 6.11.2013 r., t.j. DzU 2018 r., poz. 188.
- ⁷Wyrok WSA w Warszawie z 28.11.2018 r., sygn. VII SA/Wa 1940/18.
- ⁸Wyrok NSA z 28 maja 2019 r., sygn. II OSK 1114/19.
- ⁹Hauser R., Wpływ orzecznictwa Naczelnego Sądu Administracyjnego na tworzenie prawa. [w:] Góral J., Hauser R., Trzciniński J. (red.), Sądow-

nictwo administracyjne gwarantem wolności i praw obywatelskich 1980-2005, ss. 212-213.

¹⁰Ustawa prawo zamówień publicznych z 29 stycznia 2004 r., t.j. 2019 r. poz. 1843 ze zm.

¹¹Zarządzenie Prezesa NFZ z 28.02.2020 r., nr 26/2020/DSOZ zmieniające Zarządzenie Prezesa NFZ nr 185/2019/DSOZ z 31.12.2019 r., w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej. <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarzadzenie-nr-262020dsoz,7137.html> (dostęp 16.03.2020).

¹²Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z 27.08.2004 r., t.j. DzU 2019 r. poz. 1373 ze zm. Brzmienie art. 97 ust. 3 pkt 2d zostało dodane Ustawą o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw z 20 lipca 2018 r., DzU 2018 r. poz. 1515 ze zm.