

**ZARZĄDZENIE Nr 75/2018/DGL**  
**PREZESA**  
**NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA**

z dnia 31 lipca 2018 r.

**w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów  
w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe**

Na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 21 i 25, art. 146 ust. 1 oraz w związku z art. 48 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.<sup>1)</sup>) zarządza się, co następuje.

**Rozdział 1**

**Postanowienia ogólne**

**§ 1. 1. Zarządzenie określa:**

- 1) przedmiot postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej,
- 2) szczegółowe warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej  
- w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe.

2. Realizacja i finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe odbywa się na podstawie umowy zawieranej pomiędzy świadczeniodawcą a oddziałem wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia.

**3. Kryteria dotyczące:**

- 1) świadczeniobiorców kwalifikujących się do leczenia w ramach programu,
  - 2) dawkowania leków w programie,
  - 3) badań diagnostycznych wykonywanych w ramach programu
- są określone w obwieszczeniu ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanym na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz

---

<sup>1)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2017 r. poz. 2110, 2217, 2361 i 2434 oraz z 2018 r. poz. 107, 138, 650, 697, 730, 771, 858, 912, 932, 1115 i 1128.

wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844 oraz z 2018 r. poz. 650 i 697), zwanej dalej „ustawą o refundacji”.

**§ 2. 1.** Użyte w zarządzeniu określenia oznaczają:

- 1) **Fundusz** – Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 2) **jednostka koordynująca** – świadczeniodawcę, przy którym działa zespół koordynacyjny, o którym mowa w pkt 25, zapewniający warunki do funkcjonowania zespołu;
- 3) **katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych** – wykaz leków refundowanych stosowanych w ramach programów lekowych, określony w obwieszczeniu ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanym na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji;
- 4) **lokalizacja** – budynek lub zespół budynków oznaczonych tym samym adresem albo oznaczonych innymi adresami, ale położonych obok siebie i tworzących funkcjonalną całość, w których zlokalizowane jest miejsce udzielania świadczeń;
- 5) **miejsce udzielania świadczeń** – pomieszczenie lub zespół pomieszczeń, w tej samej lokalizacji, powiązanych funkcjonalnie i organizacyjnie, w celu wykonywania świadczeń określonego zakresu;
- 6) **oddział Funduszu** – oddział wojewódzki Funduszu;
- 7) **oddział z poradnią** – sposób organizacji udzielania świadczeń, określony w **załączniku nr 3** do zarządzenia, zgodnie z którym świadczenia udzielane są na całodobowym oddziale szpitalnym oraz w poradni specjalistycznej;
- 8) **oddział z oddziałem leczenia jednego dnia** – sposób organizacji udzielania świadczeń określony w **załączniku nr 3** do zarządzenia, zgodnie z którym świadczenia udzielane są na całodobowym oddziale szpitalnym oraz na oddziale leczenia jednego dnia;
- 9) **ogólne warunki umów** – ogólne warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”;

- 10) **opis programu lekowego** – informacje dotyczące kryteriów kwalifikacji do programu lekowego, kryteriów wyłączenia z programu, dawkowania leków w ramach programu, monitorowania wyników leczenia, monitorowania wyników programu, a także czasu leczenia w programie;
- 11) **osobodzień** – jednostkę miary służącą do rozliczania świadczeń opisanych w katalogu świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy lekowe, stanowiącym **załącznik nr 1k** do zarządzenia;
- 12) **punkt** – jednostkę miary służącą do określenia wartości świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe;
- 13) **raport statystyczny** – informację o poszczególnych świadczeniach opieki zdrowotnej, które zostały udzielone w okresie sprawozdawczym wraz ze wskazaniem świadczeń objętych rachunkiem;
- 14) **rozporządzenie kryterialne** – rozporządzenie ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, wydane na podstawie art. 148 ust. 3 ustawy o świadczeniach;
- 15) **ryczałt za diagnostykę** – produkt rozliczeniowy, w ramach którego finansowany jest uśredniony koszt badań diagnostycznych wymaganych przy kwalifikacji i w trakcie realizacji programu lekowego, wykonywanych u świadczeniobiorcy objętego tym programem w danym roku kalendarzowym, z wyłączeniem badań genetycznych wykonywanych w trakcie kwalifikacji do programu lekowego, z zastrzeżeniem § 23 ust. 4;
- 16) **SMPT** – elektroniczny system monitorowania programów lekowych, o którym mowa w art. 188c ustawy o świadczeniach, uzupełniany przez świadczeniodawców za pomocą aplikacji komputerowej wskazanej przez Prezesa Funduszu i udostępnionej przez oddział Funduszu;
- 17) **świadczenia wykonywane w trybie ambulatoryjnym** – świadczenia gwarantowane udzielane podczas wizyty ambulatoryjnej, w ramach której u świadczeniobiorcy wykonywane jest badanie lekarskie, w trakcie którego są:
  - a) udzielane lub zlecane niezbędne świadczenia diagnostyczne

lub terapeutyczne, lub

b) podawane lub wydawane leki;

- 18) **świadczenia wykonywane w trybie hospitalizacji** – świadczenia gwarantowane udzielane świadczeniobiorcy całodobowo w trybie planowym albo nagłym, obejmujące świadczenia: diagnostyczne, terapeutyczne, pielęgnacyjne i rehabilitacyjne - od chwili przyjęcia świadczeniobiorcy do chwili jego wypisu albo zgonu;
- 19) **świadczenia wykonywane w trybie jednodniowym** – świadczenia gwarantowane udzielane świadczeniobiorcy z zamiarem zakończenia ich udzielania w czasie nieprzekraczającym 24 godzin;
- 20) **świadczenia wykonywane w warunkach domowych** – wybrane świadczenia realizowane w ramach programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”, obejmujące system dostaw domowych koncentratów czynników krzepnięcia;
- 21) **taryfa** – wartość jednostkową leku obliczaną zgodnie ze wzorem określonym w § 22 ust. 3 pkt 2 lit. d;
- 22) **współczynnik korygujący** – współczynnik ustalany przez Prezesa Funduszu, o którym mowa w ogólnych warunkach umów;
- 23) **zakres świadczeń** – świadczenie lub grupę świadczeń wyodrębnionych w rodzaju leczenie szpitalne, w zakresie programu lekowego, dla których w umowie określa się kwotę finansowania;
- 24) **zapewnienie realizacji badań** – zapewnienie wykonywania świadczeń diagnostycznych, w miejscu lub lokalizacji określonych w umowie lub poza nimi;
- 25) **zespół koordynacyjny** – konsylium złożone z lekarzy specjalistów mające na celu kwalifikację do danego programu lekowego oraz weryfikację skuteczności leczenia w tym programie, powoływane na stałe, w przypadku, gdy opis programu lekowego przewiduje jego funkcjonowanie.

2. Określenia inne niż wymienione w ust. 1, użyte w zarządzeniu, mają znaczenie nadane im w przepisach odrębnych, w tym w szczególności w ustawie o świadczeniach, ustawie o refundacji oraz w ogólnych warunkach umów.

## **Rozdział 2**

### **Przedmiot postępowania**

**§ 3.** 1. Przedmiotem postępowania w sprawie zawarcia umowy, o którym mowa w § 1 pkt 1, jest wyłonienie świadczeniodawców do realizacji programów lekowych odpowiednio na obszarze terytorialnym:

- 1) województwa;
- 2) grupy powiatów lub miasta i grupy powiatów;
- 3) miasta;
- 4) powiatu.

2. Zgodnie ze Wspólnym Słownikiem Zamówień, określonym w rozporządzeniu (WE) nr 2195/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 listopada 2002 r. w sprawie Wspólnego Słownika Zamówień (CPV) - (Dz. Urz. WE L 340 z 16.12.2002, str. 1 i n., z późn. zm.), oraz zgodnie z art. 141 ust. 4 ustawy o świadczeniach, przedmiotem umów objęte są następujące nazwy i kody:

- 1) 85110000-3 usługi szpitalne i podobne;
- 2) 85121200-5 specjalistyczne usługi medyczne;
- 3) 85143000-3 usługi ambulatoryjne.

3. W przypadku gdy świadczeniodawca realizuje świadczenia z więcej niż jednego zakresu, kontraktowanie każdego zakresu przeprowadzane jest odrębnie.

## **Rozdział 3**

### **Szczegółowe warunki umowy**

**§ 4.** Przedmiotem umowy w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe, zwanej dalej „umową”, jest realizacja świadczeń finansowanych przez Fundusz, udzielanych świadczeniobiorcom przez świadczeniodawcę, określonych w:

- 1) Wykazie programów lekowych, zwanym dalej „wykazem programów”, stanowiącym **załącznik nr 4** do zarządzenia;
- 2) Katalogu świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy lekowe, zwanym dalej „katalogiem świadczeń”, stanowiącym **załącznik nr 1k** do zarządzenia;
- 3) Katalogu leków refundowanych stosowanych w programach lekowych, zwanym dalej „katalogiem leków”, stanowiącym **załącznik nr 1m** do zarządzenia;

- 4) Katalogu ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych, zwanym dalej „katalogiem ryczałtów”, stanowiącym **załącznik nr 11** do zarządzenia.

**§ 5.** 1. Wzór umowy określony jest w **załączniku nr 2** do zarządzenia.

2. Odstępstwa od wzoru umowy wymagają pisemnej zgody Prezesa Funduszu.

**§ 6.** 1. Świadczeniodawca realizujący umowę obowiązany jest spełniać wymagania określone w niniejszym zarządzeniu, w szczególności wymagania określone w **załączniku nr 3** do zarządzenia oraz w przepisach odrębnych.

2. Konieczność spełnienia wymagań, o których mowa w ust. 1, dotyczy każdego miejsca udzielania świadczeń.

3. W przypadku złożenia oferty, o której mowa w art. 135 ust. 1 ustawy o świadczeniach, dotyczącej:

- 1) oddziału z poradnią albo
- 2) oddziału z oddziałem leczenia jednego dnia, albo
- 3) oddziału z oddziałem leczenia jednego dnia oraz z poradnią

- ocena oferty odbywa się łącznie dla wskazanych miejsc udzielania świadczeń.

4. Godziny pracy personelu, określone w wymaganiach, o których mowa w ust. 1, mogą się pokrywać z godzinami pracy tego personelu w macierzystym oddziale lub poradni, w których odbywa się realizacja danego programu lekowego.

5. Minimalny czas pracy poradni specjalistycznej wynosi 8 godzin w tygodniu.

6. W przypadkach, w których wymagania określone w **załączniku nr 3** do zarządzenia wprowadzają możliwość realizacji świadczeń na:

- 1) całodobowym oddziale szpitalnym oraz w poradni specjalistycznej albo
- 2) całodobowym oddziale szpitalnym i na oddziale leczenia jednego dnia, albo
- 3) całodobowym oddziale szpitalnym i na oddziale leczenia jednego dnia oraz w poradni specjalistycznej

- czas pracy personelu ustalany i weryfikowany jest łącznie dla wskazanych miejsc udzielania świadczeń.

7. W przypadku, gdy świadczeniodawca udziela świadczeń w:

- 1) poradni specjalistycznej albo
- 2) oddziale leczenia jednego dnia, albo

3) poradni specjalistycznej i oddziale leczenia jednego dnia  
- wymóg dotyczący czasu pracy personelu uważa się za spełniony, jeżeli godziny pracy personelu są dostosowane do harmonogramu pracy miejsca udzielania świadczeń lub został spełniony warunek dotyczący minimalnego czasu pracy personelu określony w **załączniku nr 3** do zarządzenia.

**§ 7.** 1. Świadczenia w poszczególnych zakresach mogą być udzielane przez świadczeniodawcę z udziałem podwykonawców wymienionych w „Wykazie podwykonawców”, którego wzór określony jest w **załączniku nr 3 do umowy**.

2. Umowa zawarta pomiędzy świadczeniodawcą a podwykonawcą zawiera zastrzeżenie o prawie Funduszu do przeprowadzenia kontroli podwykonawcy w zakresie wynikającym z umowy na zasadach określonych w ustawie o świadczeniach.

3. Fundusz zobowiązany jest do poinformowania świadczeniodawcy o rozpoczęciu i zakończeniu kontroli podwykonawcy oraz o jej wynikach.

4. Zaprzestanie współpracy z podwykonawcą lub nawiązanie współpracy z innym podwykonawcą wymaga zgłoszenia dyrektorowi Oddziału Funduszu, najpóźniej w dniu poprzedzającym wejście w życie zmiany.

5. Świadczeniodawca zobowiązany jest do bieżącego aktualizowania danych o swoim potencjale wykonawczym przeznaczonym do realizacji umowy, przez który rozumie się zasoby będące w dyspozycji świadczeniodawcy, służące wykonaniu świadczeń opieki zdrowotnej, w szczególności osoby udzielające tych świadczeń i sprzęt.

6. Aktualizacja danych, o których mowa w ust. 5, jest dokonywana za pomocą aplikacji informatycznych udostępnionych przez Fundusz.

**§ 8.** Świadczeniodawca realizujący umowę, jest zobowiązany do:

- 1) monitorowania stanu świadczeniobiorcy uczestniczącego w programie zgodnie z opisem programu;
- 2) wykonywania wymaganych badań diagnostycznych w terminach określonych w opisach programów;
- 3) udostępniania prowadzonej dokumentacji medycznej na żądanie Funduszu;
- 4) współpracy z zespołem koordynacyjnym i przekazywania zespołowi

koordynacyjnemu dokumentów wymaganych zgodnie z **załącznikami nr 8-18** do zarządzenia, jeżeli opis programu przewiduje funkcjonowanie takiego zespołu;

- 5) przekazywania oddziałowi Funduszu danych, których zakres, formę i termin przekazania określa opis programu oraz umowa;
- 6) uzupełniania i przechowywania w dokumentacji medycznej świadczeniobiorcy:
  - a) karty wydania leku której wzór jest określony w **załączniku nr 6** do zarządzenia oraz
  - b) karty włączenia świadczeniobiorcy do programu lekowego, której wzór jest określony w **załączniku nr 7** do zarządzenia;
- 7) prawidłowego i terminowego uzupełniania danych w SMPT.

**§ 9. 1.** Świadczeniodawca kwalifikuje świadczeniobiorcę do programu lekowego zgodnie z kryteriami określonymi w opisie programu.

2. W przypadku, gdy opis programu lekowego przewiduje funkcjonowanie zespołu koordynacyjnego ostateczna kwalifikacja świadczeniobiorcy do tego programu dokonywana jest zgodnie z zasadami określonymi w **załącznikach nr 8-18** do zarządzenia.

3. Świadczeniodawca wyłącza świadczeniobiorcę z programu lekowego w przypadku braku efektu leczenia, bądź w razie spełnienia przez świadczeniobiorcę któregośkolwiek z kryteriów wyłączenia wymienionego w opisie tego programu.

4. Świadczeniodawca jest zobowiązany do stosowania każdej substancji czynnej ujętej w katalogu leków zgodnie z dawkowaniem określonym w opisie programu lekowego.

**§ 10.** Świadczenia z katalogu świadczeń są wykonywane w trybie:

- 1) ambulatoryjnym;
- 2) jednodniowym - wyłącznie w przypadku, gdy cel terapii nie może być osiągnięty przez leczenie prowadzone w trybie ambulatoryjnym;
- 3) hospitalizacji - wyłącznie w przypadku, gdy cel terapii nie może być osiągnięty przez leczenie prowadzone w trybie jednodniowym lub w trybie ambulatoryjnym.



**§ 11. 1. Nabycie leków niezbędnych do realizacji programów lekowych:**

- 1) Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki,
- 2) Leczenie niskorosłych dzieci z ciężkim pierwotnym niedoborem IGF-1,
- 3) Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN),
- 4) Leczenie zespołu Prader – Willi,
- 5) Leczenie niskorosłych dzieci z Zespołem Turnera (ZT),
- 6) Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR),
- 7) Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B

- odbywa się po przeprowadzeniu wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w którym pomocnicze działania zakupowe realizuje Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, na podstawie art. 15 ust. 2-4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 i 2018), zwanej dalej „ustawą PZP”.

2. Postępowanie, o którym mowa w ust. 1, przeprowadzane jest przez zamawiającego upoważnionego na podstawie art. 16 ust. 1 ustawy PZP, przez świadczeniodawców realizujących programy lekowe określone w ust. 1.

3. W przypadku programów lekowych, o których mowa w ust. 1:

- 1) pkt 1–6 - świadczeniodawca realizujący co najmniej jeden z tych programów zobowiązany jest do udzielenia upoważnienia do przeprowadzenia wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego jednostce koordynującej, przy której funkcjonuje Zespół Koordynacyjny ds. leczenia hormonem wzrostu lub insulinopodobnym czynnikiem wzrostu;
- 2) pkt 7 - świadczeniodawca realizujący ten program zobowiązany jest do udzielenia upoważnienia do przeprowadzenia wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego jednostce koordynującej, przy której funkcjonuje Zespół Koordynacyjny ds. kwalifikacji i weryfikacji leczenia w programie zapobiegania krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B.

**§ 12. 1. Świadczeniodawca jest zobowiązany do weryfikacji uprawnień świadczeniobiorcy do uzyskania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze**

środków publicznych.

2. W celu realizacji obowiązku, o którym mowa w ust. 1, świadczeniodawca zobowiązany jest do uzyskania we właściwym oddziale Funduszu upoważnienia do korzystania z usług Elektronicznej Weryfikacji Uprawnień Świadczeniobiorców umożliwiającej występowanie o sporządzenie dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń.

3. W celu uzyskania upoważnienia, o którym mowa w ust. 2, świadczeniodawca składa w oddziale Funduszu wnioski, w terminie 3 dni roboczych od dnia podpisania umowy.

4. W przypadku niedopełnienia przez świadczeniodawcę obowiązku określonego w ust. 2, z przyczyn leżących po stronie świadczeniodawcy, Fundusz może nałożyć na świadczeniodawcę karę umowną, o której mowa w § 5 ust. 3 wzoru umowy.

5. W przypadku nieprzerwanej kontynuacji przez świadczeniodawcę udzielania świadczeń na podstawie kolejnej umowy zawartej z Funduszem, upoważnienie, o którym mowa w ust. 2, uzyskane w związku z zawarciem poprzedniej umowy, zachowuje ważność.

**§ 13.** 1. Świadczenia opieki zdrowotnej udzielane są osobiście przez osoby posiadające wymagane kwalifikacje oraz spełniające wymagania określone w **załączniku nr 3** do zarządzenia.

2. Świadczeniodawca przekazuje do oddziału Funduszu wykaz personelu udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w danym zakresie zgodnie ze wzorem określonym w **załączniku nr 2 do umowy**.

3. Wszelkie zmiany dotyczące personelu, o którym mowa w ust. 2, wymagają akceptacji oddziału Funduszu.

**§ 14.** 1. Świadczeniodawca realizujący umowę, przekazuje do oddziału Funduszu harmonogram, o którym mowa w § 1 pkt 2 ogólnych warunków umów, zgodnie ze wzorem określonym w **załączniku nr 2 do umowy**.

2. Wszelkie zmiany dotyczące harmonogramu wymagają akceptacji oddziału Funduszu.

**§ 15.** W przypadku realizacji programu lekowego „Leczenie stwardnienia

rozszianego”, decyzja o leczeniu substancją czynną alemtuzumab może zostać podjęta po konsultacji:

- 1) z konsultantem wojewódzkim w dziedzinie neurologii lub
- 2) z lekarzem specjalistą w dziedzinie neurologii, który posiada doświadczenie w leczeniu chorych ze stwardnieniem rozsianym substancjami czynnymi refundowanymi w ramach programu lekowego: Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego, potwierdzone pisemnie przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie neurologii.

**§ 16.** 1. Przed rozpoczęciem terapii świadczeniobiorcy w ramach programu lekowego:

- 1) Leczenie beksarotenem ziarniniaka grzybiastego lub zespołu Sezary'ego,
- 2) Leczenie idiopatycznego włóknienia płuc,
- 3) Leczenie ewerolimusem chorych na stwardnienie guzowate z niekwalifikującymi się do leczenia operacyjnego guzami podwyściółkowymi olbrzymiokomórkowymi (SEGA)

- świadczeniodawca zobowiązany jest do opracowania strategii postępowania diagnostyczno-terapeutycznego wobec każdego świadczeniobiorcy zgłoszonego do udziału w programie. Strategia sporządzana jest na piśmie i dołączana jest do indywidualnej dokumentacji medycznej świadczeniobiorcy.

2. Strategia, o której mowa w ust. 1:

- 1) pkt 1, jest wypracowywana w ramach konsultacji z lekarzem specjalistą w dziedzinie:
  - a) dermatologii i wenerologii oraz
  - b) hematologii lub onkologii klinicznej;
- 2) pkt 2, jest wypracowywana w ramach konsylium złożonego z lekarzy specjalistów w dziedzinach:
  - a) chorób płuc posiadającego doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu chorób śródmiąższowych płuc oraz
  - b) radiologii posiadającego doświadczenie w opisywaniu badań tomografii komputerowej wysokiej rozdzielczości u chorych na

- śródmiażdżowe choroby płuc, oraz
- c) patomorfologii - w przypadku konieczności potwierdzenia rozpoznania badaniem histopatologicznym;
- 3) pkt 3, jest wypracowywana w ramach konsultacji z lekarzem specjalistą w dziedzinie:
- a) onkologii klinicznej lub onkologii i hematologii dziecięcej, lub neurologii, lub neurologii dziecięcej oraz
  - b) neurochirurgii
- w trakcie której podejmowana jest decyzja w sprawie zakwalifikowania do leczenia chirurgicznego.

3. W przypadku programu lekowego, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, dokument potwierdzający niezakwalifikowanie do leczenia chirurgicznego zostaje umieszczony w indywidualnej dokumentacji medycznej świadczeniobiorcy oraz SMPT.

**§ 17.** 1. Zespół koordynacyjny powoływany jest przez Prezesa Funduszu w przypadku, gdy opis programu lekowego tak stanowi.

2. Zespół koordynacyjny działa przy jednostce koordynującej.

**§ 18.** Oznaczenie powołanych zespołów koordynacyjnych i zakres ich działania określają **załączniki nr 8-18** do zarządzenia.

**§ 19.** Zespół koordynacyjny działa na podstawie regulaminu określonego przez Prezesa Funduszu.

## **Rozdział 4**

### **Rozliczanie świadczeń**

**§ 20.** Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowego następuje zgodnie z umową, niniejszym zarządzeniem oraz odrębnymi przepisami.

**§ 21.** 1. Podstawą rozliczeń i płatności za świadczenia udzielone w okresie sprawozdawczym jest:

- 1) rachunek oraz

- 2) raport statystyczny, oraz
  - 3) sprawozdanie dotyczące ewidencji faktur zakupu leków.
2. Świadczeniodawcy przysługuje prawo korygowania dokumentów i informacji, o których mowa w ust. 1, o ile przepisy odrębne nie stanowią inaczej.
3. W terminie do 10. dnia każdego miesiąca, świadczeniodawca zobowiązany jest złożyć do oddziału Funduszu:
- 1) rachunek w formie papierowej lub elektronicznej wraz z raportem statystycznym w formie elektronicznej,
  - 2) sprawozdanie w formie elektronicznej dotyczące „Ewidencji faktur”, przekazywane do oddziału Funduszu zgodnie z formatem XML opublikowanym przez Fundusz – w przypadku faktur potwierdzających zakup leków z katalogu leków
- za miesiąc poprzedni.
4. Dane i informacje zawarte w raporcie statystycznym, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, przekazywane są w zakresie, postaci oraz formacie określonych w:
- 1) przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy o świadczeniach oraz
  - 2) zarządzeniu Prezesa Funduszu w sprawie określenia szczegółowych komunikatów sprawozdawczych XML dotyczących świadczeń ambulatoryjnych i szpitalnych.
5. W raporcie statystycznym świadczeniodawca jest zobowiązany do sprawozdawania rozpoznań według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych – ICD 10 oraz procedur medycznych według Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych – ICD 9.
6. Raport statystyczny przekazywany przez świadczeniodawców do oddziału Funduszu podlega weryfikacji przez Fundusz.
7. Wystawienie rachunku następuje na podstawie zatwierdzonego przez Fundusz raportu statystycznego oraz żądania naliczania świadczeń wygenerowanego przez świadczeniodawcę z użyciem dedykowanych serwisów internetowych lub usług informatycznych udostępnionych przez Fundusz.
8. W przypadku:
- 1) przedstawienia przez świadczeniodawcę:
    - a) niekompletnych lub nieprawidłowych dokumentów rozliczeniowych lub

- b) dokumentów rozliczeniowych w sposób nieprawidłowy, lub
- 2) zawarcia w dokumentach rozliczeniowych niepełnych lub nieprawdziwych danych lub informacji
- następuje wstrzymanie płatności za udzielone świadczenia, których dotyczą nieprawidłowości.

**§ 22.** 1. Jednostką rozliczeniową jest punkt.

2. Rozliczanie świadczeń odbywa się zgodnie z ogólnymi warunkami umów oraz umową.

3. Należność za świadczenia stanowi sumę „iloczynu świadczeń” oraz „iloczynu leków”, gdzie:

- 1) „iloczyn świadczeń” to iloczyn:
  - a) liczby udzielonych świadczeń,
  - b) wartości punktowych świadczeń określonych w katalogu świadczeń albo w katalogu ryczałtów,
  - c) ceny punktu;
- 2) „iloczyn leków” to iloczyn:
  - a) ilości substancji czynnej podanej świadczeniobiorcy zawartej w leku, identyfikowanym poprzez kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN, umieszczonym w katalogu leków,
  - b) wagi punktowej jednostki miary leku określonej w katalogu leków,
  - c) ceny punktu,
  - d) taryfy dla danego kodu EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN określonej według wzoru:

$$T = \frac{L}{I},$$

gdzie:

- T – taryfa,
- L – cena z faktury zakupu leku dla danego kodu EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN, nie wyższa niż wysokość limitu finansowania zgodnie z obwieszczeniem ministra właściwego do spraw zdrowia wydanym na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, obowiązującym w dniu podania lub wydania leku,
- I – liczba jednostek miary (jednostka miary zgodna z **załącznikiem nr 1m** do zarządzenia) w opakowaniu dla danego kodu EAN lub innego

kodu odpowiadającego kodowi EAN.

4. Rozliczeniu podlegają podane lub wydane świadczeniobiorcy leki w ilościach stanowiących wielokrotność bądź ułamek poszczególnych pozycji w katalogu leków.

5. Ilość podanego lub wydanego świadczeniobiorcy leku musi być zgodna z dawkowaniem określonym w opisie programu lekowego.

6. Świadczeniodawca ma prawo rozliczyć tylko taką ilość leku, która została podana lub wydana świadczeniobiorcom. Niewykorzystana część leku nie podlega rozliczeniu.

7. W przypadku świadczeń wykonywanych w trybie hospitalizacji dzień przyjęcia do leczenia oraz jego zakończenia wykazywany jest do rozliczenia jako jeden osobdzień.

8. Należność dla danego zakresu świadczeń za bieżący okres sprawozdawczy może być większa niż wynikająca z ust. 3, w przypadku gdy należności za poprzednie okresy sprawozdawcze w okresie obowiązywania umowy były mniejsze niż wynikające z ust. 3.

9. W przypadku, o którym mowa w ust. 8, łączna kwota należności za bieżący i poprzednie okresy sprawozdawcze nie może być wyższa od sumy iloczynów jednostek rozliczeniowych i cen jednostkowych, określonych w planie rzeczowo-finansowym dla bieżącego i poprzednich okresów sprawozdawczych, dla danego zakresu świadczeń.

10. Należność z tytułu realizacji umowy za okres sprawozdawczy określona w rachunku przekazywanym przez świadczeniodawcę, stanowi sumę należności odpowiadających poszczególnym zakresom świadczeń.

**§ 23.** 1. Koszty badań diagnostycznych realizowanych w danym programie lekowym są rozliczane przez świadczeniodawcę ryczałtem określonym dla każdego programu lekowego w katalogu ryczałtów.

2. Rozliczenie, o którym mowa w ust. 1, dokonywane jest:

- 1) w całości nie częściej niż raz w roku kalendarzowym, w trakcie leczenia świadczeniobiorcy w ramach programu albo
- 2) w częściach wykonanych - do wysokości nie wyższej niż wysokość kwoty określonej w katalogu ryczałtów

- proporcjonalnie do liczby miesięcy leczenia świadczeniobiorcy w programie, po upływie danego okresu leczenia.

3. W przypadku, gdy zgodnie z opisem programu całość terapii świadczeniobiorcy trwa krócej niż 12 miesięcy rozliczenie, o którym mowa w ust. 1:

- 1) może być dokonane tylko raz po zakończeniu terapii;
- 2) nie jest zmniejszane proporcjonalnie do liczby miesięcy leczenia świadczeniobiorcy w programie, za wyjątkiem sytuacji, gdy w trakcie terapii pacjent został wyłączony z programu lub zmarł.

4. W przypadku programów lekowych dotyczących leczenia chorób hematoonkologicznych badania genetyczne wykonywane w trakcie kwalifikacji do programu lekowego finansowane są w ramach odpowiedniego ryczału diagnostycznego, jeżeli świadczeniobiorca został zakwalifikowany do tego programu.

**§ 24.** 1. W przypadku świadczeniodawców udzielających świadczeń w zakresie programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową”, wartość produktu rozliczeniowego z katalogu ryczałów dla świadczenia o kodzie 5.08.08.0000079 „Diagnostyka w programie leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową” korygowana jest z zastosowaniem współczynnika 1,68.

2. Przepis ust. 1 stosuje się w przypadku, gdy:

- 1) całkowity koszt terapii danego świadczeniobiorcy lekami finansowanymi w programie lekowym „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową” nie przekroczył 15 000 zł lub
- 2) terapia dotyczy leczenia pacjentów ze zwłóknieniem wątroby sklasyfikowanym jako F3 lub F4.

**§ 25.** 1. W przypadku, gdy u danego świadczeniodawcy w trakcie terapii określonego świadczeniobiorcy w danym okresie koszt każdej rozliczonej jednostki danej substancji czynnej jest mniejszy niż koszt wskazany w katalogu współczynników korygujących stosowanych w programach lekowych, zwanym dalej „katalogiem współczynników”, stanowiącym **załącznik nr 5** do zarządzenia, wartość:

- 1) produktu rozliczeniowego z katalogu ryczałów lub
- 2) świadczenia z katalogu świadczeń

- jest korygowana z zastosowaniem współczynnika korygującego.

2. Zakres oraz warunki stosowania, a także wartość współczynnika korygującego, o którym mowa w ust. 1, określa katalog współczynników.



**§ 26.** 1. Substancje czynne z katalogu leków rozliczane są łącznie ze świadczeniami z katalogu świadczeń, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. W przypadkach uzasadnionych medycznie dopuszczalne jest łączne rozliczanie substancji czynnych z katalogu leków lub świadczeń z katalogu ryczałów ze świadczeniami:

1) zawartymi w:

- a) katalogu grup określonym w załączniku nr 1a,
- b) katalogu świadczeń odrębnych określonym w załączniku nr 1b,
- c) katalogu świadczeń uzupełniających określonym w załączniku nr 1c,
- d) katalogu radioterapii określonym w załączniku nr 1d

- do zarządzenia Prezesa Funduszu w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne lub

2) zawartymi w:

- a) katalogu leków refundowanych stosowanych w chemioterapii określonym w załączniku nr 1n,
- b) katalogu świadczeń wspomagających określonym w załączniku nr 1j

- do zarządzenia Prezesa Funduszu w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia.

3. Niedopuszczalne jest łączne rozliczanie świadczeń z katalogu świadczeń ze świadczeniami:

1) zawartymi w:

- a) katalogu grup określonym w załączniku nr 1a,
- b) katalogu świadczeń odrębnych określonym w załączniku nr 1b

- do zarządzenia Prezesa Funduszu w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne albo

2) zawartymi w katalogu świadczeń podstawowych określonym w załączniku nr 1e do zarządzenia Prezesa Funduszu w sprawie

określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii.

4. Niedopuszczalne jest łączne rozliczanie świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowego ze świadczeniami w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.

5. W przypadku, gdy u świadczeniobiorcy stosowane są jednocześnie leki z katalogu leków oraz leki z katalogu leków refundowanych stosowanych w chemioterapii lub substancje z katalogu refundowanych substancji czynnych, wykorzystywane w terapii danego schorzenia, świadczeniodawca jest uprawniony do rozliczenia wyłącznie świadczeń z katalogu świadczeń.

6. W przypadkach, o których mowa w ust. 2, świadczenia podlegające łącznemu rozliczeniu finansowane są na podstawie odrębnych umów.

**§ 27.** 1. Świadczeniodawca zakwalifikowany do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej może złożyć do dyrektora oddziału Funduszu wniosek o utworzenie nowego miejsca udzielania świadczeń w celu realizacji programu lekowego, który jest już przez tego świadczeniodawcę realizowany na podstawie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

2. Dopuszcza się złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1, wyłącznie w przypadku, gdy nowe miejsce udzielania świadczeń nie może zostać objęte umową o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w trybie art. 139 ustawy o świadczeniach, zgodnie z art. 159a ustawy o świadczeniach.

3. Nowe miejsce udzielania świadczeń:

- 1) stanowi komórkę organizacyjną wnioskującego świadczeniodawcy;
- 2) może znajdować się w innej lokalizacji niż dotychczasowe miejsce realizacji programu lekowego.

4. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) wskazanie lokalizacji nowego miejsca udzielania świadczeń;
- 2) dane wymagane do zawarcia aneksu do umowy, w tym wskazanie numeru umowy, która ma podlegać aneksowaniu;
- 3) przewidywaną liczbę świadczeniobiorców, którzy będą objęci leczeniem w nowym miejscu udzielania świadczeń w okresie roku od jego utworzenia;

- 4) opinię konsultanta krajowego lub wojewódzkiego w dziedzinie odpowiadającej specjalności komórki organizacyjnej będącej przedmiotem wniosku o utworzenie nowego miejsca udzielania świadczeń.

5. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, rozpatrywany jest w terminie 30 dni od dnia jego złożenia.

6. Przed rozpatrzeniem wniosku oddział Funduszu zobowiązany jest do weryfikacji spełniania przez nowe miejsce udzielania świadczeń wymagań określonych w niniejszym zarządzeniu..

7. Zawarcie aneksu do umowy, o której mowa w ust. 1, nie może powodować zwiększenia kwoty zobowiązania oddziału Funduszu wobec świadczeniodawcy za realizację świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe.

**§ 28.** 1. Dyrektor oddziału Funduszu jest zobowiązany do comiesięcznej weryfikacji poprawności, kompletności i terminowości uzupełniania danych zawartych w SMPT.

2. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w uzupełnianiu danych, o których mowa w ust. 1, dyrektor oddziału Funduszu wzywa świadczeniodawcę do uzupełnienia lub poprawienia danych w terminie 14 dni od dnia otrzymania informacji o ich niepoprawności lub niekompletności.

3. Zbiorcze informacje w zakresie, o którym mowa w ust. 1 i 2, dyrektor oddziału Funduszu przekazuje Prezesowi Funduszu raz na 6 miesięcy w terminach: do dnia 30 czerwca i 31 stycznia danego roku.

## **Rozdział 5**

### **Postanowienia końcowe**

**§ 29.** Do postępowań w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie zarządzenia, stosuje się przepisy dotychczasowe, z tym, że umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe zawiera się zgodnie ze wzorem umowy określonym w **załączniku nr 2** do niniejszego zarządzenia.

**§ 30.** Dyrektorzy oddziałów Funduszu zobowiązani są do wprowadzenia do postanowień umów zawartych ze świadczeniodawcami zmian wynikających z wejścia w życie przepisów niniejszego zarządzenia, w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego zarządzenia.

**§ 31.** Dyrektorzy oddziałów Funduszu, w terminie 2 lat i 11 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego zarządzenia dokonają dostosowania wykazu miejsc udzielania świadczeń przez świadczeniodawców.

**§ 32.** Traci moc zarządzenie Nr 125/2017/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 grudnia 2017 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe

**§ 33.** Zarządzenie wchodzi w życie z dniem 1 sierpnia 2018 r., z wyjątkiem:

- 1) § 6 ust. 3, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2019 r.;
- 2) § 25, który wchodzi w życie z dniem 1 listopada 2018 r.

**Z up. Prezesa**  
**Narodowego Funduszu Zdrowia**  
**Z-ca Prezesa ds. Służb Mundurowych**  
Dariusz Tereszkowski-Kamiński