

ZARZĄDZENIE Nr 180/2019/DGL
PREZESA
NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA

z dnia 31 grudnia 2019

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

Na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 21 i 25 oraz art. 146 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.¹⁾) 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 chemioterapii.

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

§ 2. 1. Użyte w zarządzeniu określenia oznaczają:

- 1) **chemioterapia** – świadczenie gwarantowane, obejmujące podanie leków z katalogu leków refundowanych stosowanych w chemioterapii lub

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. 2019 r. poz. 1394, 1590, 1694, 1726, 1818, 1905, 2020 i 2473.

substancji czynnych z katalogu refundowanych substancji czynnych oraz świadczenia podstawowe lub świadczenia wspomagające;

- 2) **Fundusz** – Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 3) **import docelowy** – tryb dopuszczania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej leków, o którym mowa w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, 915, 1542, 1556, 1559 i 1905), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym”;
- 4) **karta diagnostyki i leczenia onkologicznego** – dokument, o którym mowa w art. 32a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”;
- 5) **katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii** – wykaz leków refundowanych stosowanych w ramach chemioterapii, określony 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 wyrobów medycznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 784, z późn. zm.²⁾), zwanej dalej „ustawą o refundacji”;
- 6) **katalog refundowanych substancji czynnych** – wykaz refundowanych substancji czynnych stosowanych w chemioterapii, określony odpowiednio w:
 - a) załączniku nr 2 do rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego lub
 - b) załączniku nr 6 do rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
- 7) **miejsce udzielania świadczeń** – pomieszczenie lub zespół pomieszczeń, w tej samej lokalizacji, powiązanych funkcjonalnie i organizacyjnie, w celu wykonywania świadczeń określonego zakresu;

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. 2019 r. poz. 959, 1542, 1556, 1590, 1818 i 1905.

- 8) **obwieszczenie refundacyjne** – obwieszczenie ministra właściwego do spraw zdrowia, wydane na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji;
- 9) **oddział Funduszu** – oddział wojewódzki Funduszu;
- 10) **ogólne warunki umów** – ogólne warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach;
- 11) **okresowa ocena skuteczności chemioterapii** – świadczenie wspomagające wykonywane cyklicznie w trakcie leczenia danego pacjenta, mające na celu określenie jego odpowiedzi na zastosowaną terapię oraz stanu zdrowia podczas jej prowadzenia;
- 12) **osobodzień** – jednostkę miary służącą do rozliczania wybranych świadczeń określonych w katalogu świadczeń podstawowych, stanowiącym **załącznik nr 1e** do zarządzenia;
- 13) **powszechne kryteria terminologiczne dla działań niepożądanych** (ang. Common Terminology Criteria for Adverse Events - CTCAE) – wytyczne dotyczące stwierdzania i klasyfikacji działań niepożądanych stosowane w celu określenia stopnia ich nasilenia;
- 14) **punkt** – jednostkę miary służącą do określenia wartości świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia;
- 15) **raport statystyczny** – informację o poszczególnych świadczeniach opieki zdrowotnej, które zostały udzielone w okresie sprawozdawczym;
- 16) **rozporządzenie ambulatoryjne** - rozporządzenie ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
- 17) **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;
- 18) **rozporządzenie szpitalne** – rozporządzenie ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego;
- 19) **świadczenia wykonywane w trybie ambulatoryjnym** – świadczenia

gwarantowane udzielane podczas wizyty ambulatoryjnej;

- 20) **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;
- 21) **świadczenia wykonywane w trybie jednodniowym** – świadczenia gwarantowane udzielane świadczeniobiorcy z zamiarem zakończenia ich udzielania w czasie nieprzekraczającym 24 godzin;
- 22) **taryfa** – wartość jednostkową leku obliczaną zgodnie ze wzorem określonym w § 23 ust. 3 pkt 2 lit. d;
- 23) **współczynnik korygujący** – współczynnik ustalany przez Prezesa Funduszu, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach;
- 24) **zakres świadczeń** – świadczenie lub grupę świadczeń wyodrębnionych w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii, dla których w umowie określa się kwotę finansowania.

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, w rozporządzeniu szpitalnym, w rozporządzeniu ambulatoryjnym oraz w ogólnych warunkach umów.

Rozdział 2

Przedmiot postępowania

§ 3. 1. Przedmiotem postępowania, o którym mowa w § 1 pkt 1, jest wyłonienie świadczeniodawców, którzy będą udzielać świadczeń w zakresie chemioterapii 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 zamierza realizować świadczenia z zakresu chemioterapii w więcej niż jednym z trybów, o których mowa w § 6, kontraktowanie każdego z tych trybów przeprowadzane jest odrębnie lub łącznie w zależności od decyzji dyrektora Oddziału.

Rozdział 3

Szczegółowe warunki umowy

§ 4. Przedmiotem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia, zwanej dalej „umową”, jest realizacja świadczeń finansowanych przez Fundusz, udzielanych świadczeniobiorcom przez świadczeniodawcę, określonych w:

- 1) katalogu świadczeń podstawowych, stanowiącym **załącznik nr 1e** do zarządzenia;
- 2) katalogu świadczeń wspomagających, stanowiącym **załącznik nr 1j** do zarządzenia;
- 3) katalogu leków refundowanych stosowanych w chemioterapii, zwanym dalej „katalogiem leków”, składającym się z:
 - a) części A – zawierającej leki podstawowe,
 - b) części B – zawierającej leki wspomagające- stanowiącym **załącznik nr 1n** do zarządzenia;
- 4) katalogu refundowanych substancji czynnych, zwanym dalej „katalogiem substancji”, składającym się z:

- a) części A – zawierającej substancje czynne zawarte w lekach niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - b) części B – zawierającej substancje czynne zawarte w lekach czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
- stanowiącym **załącznik nr 1t** 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. Świadczenia w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii 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.

§ 7. Katalog świadczeń podstawowych obejmuje następujące świadczenia:

- 1) hospitalizacja hematologiczna u dorosłych / zakwaterowanie;
- 2) hospitalizacja onkologiczna u dorosłych / zakwaterowanie;
- 3) hospitalizacja hematoonkologiczna u dzieci / zakwaterowanie;
- 4) hospitalizacja jednego dnia związana z podaniem leku z części A katalogu leków;
- 5) hospitalizacja jednego dnia w pozostałych przypadkach;
- 6) podstawowa porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii;
- 7) kompleksowa porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii.

§ 8. 1. Realizacja świadczeń z zakresu chemioterapii udzielanych w trybie hospitalizacji, o których mowa w § 7 pkt 1-3, polega co najmniej na:

- 1) badaniu lekarskim, w trakcie którego są udzielane lub zlecane niezbędne świadczenia diagnostyczne i terapeutyczne;

- 2) przygotowaniu świadczeniobiorcy do leczenia z zakresu chemioterapii oraz
- 3) podaniu leków zawartych w części A katalogu leków lub części B katalogu leków zawierających substancje czynne darbepoetynę alfa lub epoetynę alfa stosowanych w rozpoznaniach ICD-10: D46, D46.0, D46.1, D46.2, D46.3, D46.4, D46.7, D46.9 z niskim lub pośrednim -1 ryzykiem wg IPSS bez del 5q lub zawierających substancje czynne z katalogu substancji lub;
- 4) leczeniu działań niepożądanych 3 lub 4 stopnia wynikających z zastosowania chemioterapii.

2. Warunkiem niezbędnym do rozliczenia świadczenia jest pobyt pacjenta w całodobowym oddziale szpitalnym powyżej 24 godzin.

3. Nie dopuszcza się wykonania i rozliczenia świadczeń z zakresu chemioterapii udzielanych w trybie hospitalizacji bez jednoczesnego wykonania i sprawozdania do rozliczenia świadczeń, o których mowa w ust. 1 pkt 3 lub 4.

4. Warunek, o którym mowa w ust. 3, nie dotyczy dni realizacji świadczeń z zakresu chemioterapii udzielanych w trybie hospitalizacji, w których:

- 1) udzielane są świadczenia, o których mowa w ust. 1 pkt 2 lub
- 2) przerwa w podawaniu leku wynika ze schematu dawkowania, lub
- 3) kontynuacja hospitalizacji jest konieczna w celu określenia skuteczności lub działań niepożądanych zastosowanej terapii.

§ 9. Świadczeniodawca udzielający świadczeń, o których mowa w § 7 pkt 1-3, może zapewnić świadczeniobiorcy zakwaterowanie na zasadach określonych w art. 33b ustawy o świadczeniach.

§ 10. W przypadku rozliczania produktu: 5.08.05.0000048 Koszt pobytu przedstawiciela ustawowego albo opiekuna faktycznego przy pacjencie małoletnim lub posiadającym orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności z katalogu świadczeń wspomagających, określonego w załączniku nr 1j do zarządzenia, świadczeniodawca obowiązany jest do dołączenia do historii choroby podpisanego oświadczenia, którego wzór określony jest w **załączniku nr 8** do zarządzenia.

§ 11. 1. Realizacja świadczenia z zakresu chemioterapii udzielanego w trybie jednodniowym, o którym mowa w § 7 pkt 4, polega co najmniej na:

- 1) badaniu lekarskim, w trakcie którego są udzielane lub zlecane niezbędne świadczenia diagnostyczne i terapeutyczne;
- 2) przygotowaniu świadczeniobiorcy do leczenia z zakresu chemioterapii oraz
- 3) podaniu leków zawartych w części A katalogu leków lub zawierających substancje czynne z katalogu substancji lub
- 4) leczeniu działań niepożądanych 1 lub 2 stopnia wynikających z zastosowania chemioterapii.

2. Warunkiem niezbędnym do rozliczenia świadczenia jest zakończenie jego udzielania w czasie nieprzekraczającym 24 godzin.

3. Nie dopuszcza się wykonania i rozliczenia świadczenia, o którym mowa w § 7 pkt 4, bez jednoczesnego wykonania i sprawozdania do rozliczenia świadczeń, o których mowa w ust. 1 pkt 3.

4. Realizacja świadczenia, o którym mowa w § 7 pkt 5, podlega zasadom określonym w ust. 1-3, z tym, że zamiast świadczenia, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, stosowane są inne procedury medyczne.

§ 12. 1. Porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii, o której mowa w § 7 pkt 6 i 7, stanowi świadczenie udzielane podczas wizyty w trybie ambulatoryjnym, w ramach której u świadczeniobiorcy wykonywane jest badanie lekarskie, w trakcie którego są udzielane lub zlecane niezbędne świadczenia diagnostyczne lub terapeutyczne oraz:

- 1) podawane lub wydawane leki z katalogu leków lub leki zawierające substancje czynne z katalogu substancji lub
- 2) wykonywane świadczenia z katalogu świadczeń wspomagających, z wyłączeniem leczenia działań niepożądanych 3 lub 4 stopnia.

2. Świadczenie, o którym mowa w ust. 1, jest rozliczane jako:

- 1) podstawowa porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii albo
- 2) kompleksowa porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii.

3. Świadczenie, o którym mowa w ust. 1, może być rozliczane w sposób określony w ust. 2 pkt 2 wyłącznie w przypadku świadczeniodawcy zapewniającego dostęp do świadczeń z zakresu chemioterapii we wszystkich trybach, o których mowa w § 6, oraz

będącego ośrodkiem koordynującym, o którym mowa w rozporządzeniu szpitalnym lub posiadającego umowę o współpracy z takim ośrodkiem.

4. Nie dopuszcza się wykonania i rozliczenia porady ambulatoryjnej dotyczącej chemioterapii bez jednoczesnego wykonania i sprawozdania do rozliczenia świadczeń, o których mowa w ust. 1 pkt 1 lub 2.

5. W przypadku, gdy stan zdrowia pacjenta nie pozwala na zastosowanie leków, o których mowa w ust. 1 pkt 1, możliwe jest odstępnie od podania leku w tym dniu, z jednoczesnym wskazaniem przyczyny odstąpienia w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta.

§ 13. 1. Dopuszczalne jest łączne rozliczanie świadczeń, o których mowa w § 7, wraz:

- 1) ze świadczeniami z katalogu świadczeń wspomagających, określonymi w **załączniku nr 1j** do zarządzenia, z zastrzeżeniem ograniczeń wskazanych w załączniku nr 1e oraz 1j;
- 2) z lekami z katalogu leków;
- 3) z substancjami z katalogu substancji.

2. W przypadku, gdy u pacjenta w terapii danego schorzenia stosowane są jednocześnie:

- 1) leki z katalogu leków lub substancje z katalogu substancji oraz
 - 2) leki z katalogu leków refundowanych stosowanych w programach lekowych lub substancje z katalogu refundowanych substancji czynnych w programach lekowych
- rozliczeniu podlegają wyłącznie świadczenia z katalogu świadczeń i zakresów - leczenie szpitalne – programy lekowe.

§ 14. 1. W przypadku wydania przez świadczeniodawcę pacjentowi leku do stosowania w warunkach domowych, świadczeniobiorca lub osoba upoważniona do odbioru leku każdorazowo potwierdza jego odbiór w karcie wydania leku, której wzór jest określony w **załączniku nr 5** do zarządzenia.

2. Karta, o której mowa w ust. 1, jest dołączana do indywidualnej dokumentacji medycznej świadczeniobiorcy.

§ 15. 1. Świadczeniodawca udzielający świadczeń w zakresie chemioterapii finansowanych ze środków publicznych obowiązany jest spełniać wymagania określone w niniejszym zarządzeniu oraz w przepisach odrębnych, w tym w szczególności w rozporządzeniu szpitalnym oraz w rozporządzeniu ambulatoryjnym.

2. Konieczność spełnienia wymagań, o których mowa w ust. 1, dotyczy wszystkich miejsc udzielania świadczeń.

3. 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 świadczeń z zakresu chemioterapii.

§ 16. 1. Świadczenia z zakresu chemioterapii 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 między 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.

§ 17. 1. Świadczeniodawca jest zobowiązany do stosowania każdego z leków ujętych w katalogu leków lub zawierających substancje czynne z katalogu substancji, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną.

2. Na podstawie umowy finansowaniu ze środków publicznych podlegają jedynie leki z katalogu leków oraz substancje czynne z katalogu substancji we wskazaniach określonych odpowiednio w obwieszczeniu refundacyjnym albo w rozporządzeniu ambulatoryjnym lub rozporządzeniu szpitalnym.

3. Terapię realizowaną zgodnie z zasadami stosowania leków, o których mowa w ust. 1, i finansowaną w zakresie, o którym mowa w ust. 2, kwalifikuje się jako chemioterapię standardową.

4. Koszty:

- 1) wykonanych badań diagnostycznych, w tym badań obrazowych,
 - 2) podanych lub wydanych leków,
 - 3) zastosowanych wyrobów medycznych
- niezbędnych do wykonania świadczeń z zakresu chemioterapii ponosi świadczeniodawca.

5. Świadczeniodawca jest zobowiązany do przeprowadzania okresowej oceny skuteczności chemioterapii, zgodnie z zasadami wykonania tego świadczenia, określonymi w **załączniku nr 3** do zarządzenia.

6. Wyniki okresowej oceny skuteczności chemioterapii są umieszczane w indywidualnej karcie leczenia chorego, której wzór stanowi **załącznik nr 4** do zarządzenia.

7. Świadczeniodawca jest zobowiązany do prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z zasadami określonymi w przepisach odrębnych oraz dodatkowej dokumentacji wymaganej zgodnie z niniejszym zarządzeniem.

8. Przed rozpoczęciem każdego cyklu chemioterapii, lekarz prowadzący zobowiązany jest do przeprowadzenia oceny stanu sprawności dorosłego pacjenta według skali Zubroda-ECOG-WHO.

9. Wyniki oceny, o której mowa w ust. 8, świadczeniodawca zobowiązany jest:

- 1) dołączyć do indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta;
- 2) sprawozdać łącznie ze świadczeniem, w trakcie którego została wykonana.

10. Świadczeniodawca realizujący świadczenia z zakresu chemioterapii na rzecz pacjentów posługujących się kartą diagnostyki i leczenia onkologicznego jest zobowiązany do zamieszczenia logo szybkiej ścieżki onkologicznej we wszystkich miejscach udzielania świadczeń.

11. Wzór logo jest określony w **załączniku nr 6** do zarządzenia.

§ 18. 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 usługi 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 wniosek, w terminie 3 dni roboczych od dnia podpisania umowy.

4. W przypadku niedopełnienia przez świadczeniodawcę obowiązku określonego w ust. 1, z przyczyn leżących po stronie świadczeniodawcy, Fundusz może nałożyć na świadczeniodawcę karę umowną, o której mowa w § 5 ust. 3 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.

§ 19. 1. Świadczenia opieki zdrowotnej udzielane są osobiście przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, określone w rozporządzeniu ambulatoryjnym lub rozporządzeniu szpitalnym, a także w przepisach odrębnych.

2. Świadczeniodawca przekazuje do oddziału Funduszu wykaz personelu udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie chemioterapii, 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.

§ 20. 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.

Rozdział 4 **Rozliczanie świadczeń**

§ 21. Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii następuje zgodnie z umową, niniejszym zarządzeniem oraz odrębnymi przepisami.

§ 22. 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, z którym zawarł umowę:

- 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 określonym w załączniku nr 6 do zarządzenia nr 98/2019/DI Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 1 sierpnia 2019 r. w sprawie ustalenia jednolitego pliku sprawozdawczego w postaci szczegółowych komunikatów sprawozdawczych XML (z późn. zm.) – 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 określonym w:

- 1) przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy o świadczeniach oraz

2) załączniku nr 1 do zarządzenia, o którym mowa w ust. 3 pkt 2.

5. W raporcie statystycznym świadczeniodawca jest zobowiązany do sprawozdawania rozpoznań według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych – ICD 10 oraz wykonanych 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.

§ 23. 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” albo „iloczynu świadczeń” oraz „iloczynu substancji” albo „iloczynu świadczeń” oraz „iloczynu leków”, oraz gdzie:

1) „iloczyn świadczeń” to iloczyn:

a) liczby udzielonych świadczeń,

b) wartości punktowych świadczeń określonych w katalogu świadczeń podstawowych lub katalogu świadczeń wspomagających,

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 zgodna z aktualnym obwieszczeniem refundacyjnym, obowiązującym w dniu podania lub wydania leku,

- I – liczba jednostek miary (jednostka miary zgodna z **załącznikiem 1n** do zarządzenia) w opakowaniu dla danego kodu EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN;

3) „iloczyn substancji” to iloczyn:

- a) liczby udzielonych świadczeń,
- b) wartości punktowej świadczeń określonej w katalogu substancji,
- c) ceny punktu oraz
- d) ilości podanych lub wydanych świadczeniobiorcom jednostek miary substancji czynnych rozumianych jako krotność jednostek rozliczeniowych substancji czynnej.

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

5. Należność za świadczenia, o których mowa w § 7 pkt 1-3, określa się przyjmując, że dzień przyjęcia do szpitala oraz dzień zakończenia leczenia z zakresu

chemioterapii stanowi jeden osobodzień, a wartość punktowa tego osobodnia jest określona na poziomie wyceny punktowej za pierwszy osobodzień.

6. Należność za świadczenia nie może być większa od iloczynu liczby punktów i ceny punktu, określonych w planie rzeczowo–finansowym dla danego zakresu świadczeń.

7. 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.

8. W przypadku, o którym mowa w ust. 7, 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.

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

10. Kopia karty diagnostyki i leczenia onkologicznego jest dołączana do indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta.

11. W przypadku świadczeń udzielonych pacjentom przyjętym na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, kwotę zobowiązania zmienia się, dostosowując ją do potrzeb zdrowotnych w zakresie diagnostyki onkologicznej lub leczenia onkologicznego i wykonania umowy. Kwota zobowiązania oddziału Funduszu wobec świadczeniodawcy z tytułu realizacji świadczeń ulega zwiększeniu na wniosek świadczeniodawcy składany po upływie kwartału, po przekroczeniu kwoty zobowiązania w danym zakresie.

12. Zmiana kwot zobowiązania oddziału Funduszu wobec świadczeniodawcy, o których mowa w ust. 11, dokonywana jest w formie aneksu do umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – leczenie szpitalne – chemioterapia, którego wzór określony jest w **załączniku nr 2a** do zarządzenia.

13. W przypadku udzielania świadczeń z zakresu chemioterapii dopuszczalne jest, aby okres pomiędzy hospitalizacjami z powodu tej samej jednostki chorobowej wynosił mniej niż 14 dni.

14. Rozliczenie podania leku zawierającego substancję czynną z katalogu substancji jest możliwe wyłącznie w przypadku, gdy sprowadzenie tego leku z zagranicy nastąpiło na podstawie decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanej w trybie art. 4 Prawa farmaceutycznego.

15. Kopie faktur zakupu leków, o których mowa w ust. 14, przekazywane są przez świadczeniodawcę do oddziału Funduszu.

§ 24. 1. W przypadkach uzasadnionych medycznie dopuszczalne jest łączne rozliczanie substancji czynnych z katalogu leków lub katalogu substancji 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 lub

2) zawartymi w:

- a) katalogu świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy lekowe określonym w załączniku nr 1k,
- b) katalogu leków refundowanych stosowanych w programach lekowych określonym w załączniku nr 1m,
- c) katalogu ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych określonym w załączniku nr 1l

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

2. Zasady rozliczania świadczeń z katalogu świadczeń podstawowych są określone w **załączniku nr 1e** do zarządzenia.

§ 25. 1. Świadczeniodawca:

- 1) zakwalifikowany do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej,

- 2) realizujący świadczenia z zakresu chemioterapii na podstawie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej

- może złożyć do dyrektora oddziału Funduszu wniosek o utworzenie nowego miejsca udzielania świadczeń w celu realizacji świadczeń, o których mowa w pkt 2, w innej komórce organizacyjnej tego świadczeniodawcy.

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. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, nie może dotyczyć innych trybów realizacji świadczeń z zakresu chemioterapii, niż realizowane dotychczas przez świadczeniodawcę.

4. Nowe miejsce udzielania świadczeń:

- 1) stanowi komórkę organizacyjną wnioskującego świadczeniodawcy;
- 2) może znajdować się w innej lokalizacji niż dotychczasowe miejsce udzielania świadczeń z zakresu chemioterapii.

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

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

7. Przed rozpatrzeniem wniosku oddział Funduszu zobowiązany jest do weryfikacji spełniania wymagań, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach oraz w niniejszym zarządzeniu, przez nowe miejsce udzielania świadczeń.

8. Zawarcie aneksu do umowy, o której mowa w ust. 5 pkt 2, nie może powodować zwiększenia kwoty zobowiązania oddziału Funduszu wobec świadczeniodawcy za realizację świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii.

§ 26. 1. W przypadku, gdy u danego świadczeniodawcy w trakcie terapii określonego świadczeniobiorcy, w danym okresie koszt każdej rozliczonej jednostki danej substancji czynnej jest co najmniej o 10% niższy niż średni koszt rozliczenia jednostki tej substancji czynnej w miesiącu poprzedzającym o trzy miesiące dany miesiąc, u wszystkich świadczeniodawców posiadających umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii, wartość świadczeń z katalogu świadczeń podstawowych 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 korygujących stosowanych w chemioterapii, stanowiący załącznik nr 7 do zarządzenia.

3. Próg kosztowy uprawniający do zastosowania współczynnika korygującego jest określany każdorazowo w komunikacie Prezesa NFZ na dany miesiąc.

§ 27. 1. Dyrektor oddziału Funduszu jest zobowiązany do monitorowania wszystkich, prowadzonych przez świadczeniodawców postępowań o udzielenie zamówienia publicznego na zakup leków z katalogu leków lub zawierających substancje z katalogu substancji.

2. Zbiorcze informacje w zakresie, o którym mowa w ust. 1, dyrektor oddziału Funduszu przekazuje Prezesowi Funduszu do dnia:

- 1) 28 lutego – za drugie półrocze roku poprzedniego;
- 2) 31 sierpnia – za pierwsze półrocze danego roku.

§ 28. 1. Dyrektor oddziału Funduszu jest zobowiązany do:

- 1) monitorowania średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych u poszczególnych świadczeniodawców realizujących świadczenia w zakresie chemioterapii;
- 2) weryfikacji kosztu, o którym mowa w pkt 1, względem średniego kosztu

- rozliczenia danej substancji czynnej na terenie kraju;
- 3) uwzględniania weryfikacji, o której mowa w pkt 2, przy określaniu wysokości kwoty zobowiązania Funduszu wobec danego świadczeniodawcy na kolejny okres w zakresie chemioterapii, w przypadku przekroczenia u danego świadczeniodawcy średniego kosztu rozliczenia danej substancji czynnej na terenie kraju o więcej niż 10 % w okresie 3 miesięcy poprzedzających o 3 miesiące okres, na który ustalane jest zobowiązanie.
2. Substancje czynne, o których mowa w ust. 1, są określone w **załączniku 1n** do zarządzenia.
3. Monitorowania i weryfikacji o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, dokonuje się nie rzadziej niż raz na kwartał.
4. Zbiorcze informacje w zakresie, o którym mowa w ust. 1, dyrektor oddziału Funduszu przekazuje Prezesowi Funduszu do dnia:
- 1) 31 marca – za drugie półrocze roku poprzedniego;
 - 2) 30 września – za pierwsze półrocze danego roku.

Rozdział 5

Postanowienia końcowe

§ 29. Umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia, zawarte przed dniem wejście w życie niniejszego zarządzenia, zachowują swoją ważność na czas, na jaki zostały zawarte.

§ 30. 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 chemioterapia zawiera się zgodnie ze wzorem umowy określonym w załączniku nr 2 do niniejszego zarządzenia.

§ 31. Dyrektorzy oddziałów Funduszu zobowiązani są do wprowadzenia do postanowień umów zawartych ze świadczeniodawcami zmian wynikających z wejścia

w życie niniejszego zarządzenia, w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego zarządzenia.

§ 32. 1. Dyrektorzy oddziałów Funduszu, w terminie 4 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego zarządzenia, dokonają weryfikacji spełniania przez świadczeniodawców udzielających świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii wymagań określonych w:

- 1) rozporządzeniu ambulatoryjnym lub rozporządzeniu szpitalnym;
- 2) niniejszym zarządzeniu.

2. Dyrektorzy oddziałów Funduszu, w terminie miesiąca od zakończenia weryfikacji, o której mowa w ust. 1, przekażą Prezesowi Funduszu informację o wynikach tej weryfikacji.

3. Dyrektorzy oddziałów Funduszu, w terminie 6 miesięcy od zakończenia weryfikacji, o której mowa w ust. 1, dokonają dostosowania wykazu miejsc udzielania świadczeń przez świadczeniodawców.

§ 33. Traci moc zarządzenie Nr 56/2018/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 25 czerwca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii.

§ 34. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2020 r.

**PREZES
NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA**

Adam Niedzielski