

**ZARZĄDZENIE Nr 162/2020/DGL**  
**PREZESA**  
**NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA**

z dnia 16 października 2020 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 2020 r. poz. 1398, 1492, 1493 i 1578) 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 Narodowym Funduszem 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 wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357, 945, 1493 i 1590), zwanej dalej „ustawą o refundacji”.

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

- 1) **Fundusz** – Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 2) **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 2020 r. poz. 944 i 1493), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym”;
- 3) **jednostka koordynująca** – świadczeniodawcę, przy którym działa zespół koordynacyjny, o którym mowa w pkt 27, zapewniający warunki do funkcjonowania zespołu;
- 4) **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;
- 5) **katalog refundowanych substancji czynnych w programach lekowych** – wykaz substancji czynnych stosowanych w ramach programów lekowych, czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dla których Minister Zdrowia wydał zgodę na czasowe dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych sprowadzanych z zagranicy;
- 6) **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;
- 7) **miejsce udzielania świadczeń** – pomieszczenie lub zespół pomieszczeń, w tej samej lokalizacji, powiązanych funkcjonalnie i organizacyjnie, w celu wykonywania świadczeń określonego zakresu;
- 8) **oddział Funduszu** – oddział wojewódzki Funduszu;
- 9) **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;

- 10) **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;
- 11) **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”;
- 12) **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;
- 13) **osobodzień** – jednostkę miary służącą do rozliczania świadczeń opisanych w katalogu świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy lekowe, stanowiącym **załącznik nr 1k** do zarządzenia;
- 14) **punkt** – jednostkę miary służącą do określenia wartości świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe;
- 15) **raport statystyczny** – informację o poszczególnych świadczeniach opieki zdrowotnej, które zostały udzielone w okresie sprawozdawczym;
- 16) **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;
- 17) **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;

- 18) **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;
- 19) **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;
- 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) **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;
- 23) **taryfa** – wartość jednostkową leku obliczaną zgodnie ze wzorem określonym w § 22 ust. 3 pkt 2 lit. d;
- 24) **współczynnik korygujący** – współczynnik ustalany przez Prezesa Funduszu, o którym mowa w ogólnych warunkach umów;
- 25) **zakres świadczeń** – świadczenie lub grupę świadczeń wyodrębnionych w rodzaju leczenie szpitalne, w zakresie programu lekowego, dla których w umowie określa się kwotę finansowania;
- 26) **zapewnienie realizacji badań** – zapewnienie wykonywania świadczeń diagnostycznych, w miejscu lub lokalizacji określonych w umowie lub poza nimi;

- 27) **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 ryczałów za diagnostykę w programach lekowych, zwanym dalej „katalogiem ryczałów”, stanowiącym **załącznik nr 1l** do zarządzenia;
- 5) Katalogu refundowanych substancji czynnych w programach lekowych, zwanym dalej „katalogiem substancji”, w przypadku, o którym mowa w § 5.

**§ 5.** W przypadku wydania przez Ministra Zdrowia zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych sprowadzanych z zagranicy, katalog substancji określa załącznik do zarządzenia.

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

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

**§ 7. 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, albo
  - 4) oddziału leczenia jednego dnia 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.

**§ 8.** 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 Funduszowi, 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.

#### **§ 9. 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 8-21** 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.

**§ 10.** 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 8-21** 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 lub w przypadku, o którym mowa w § 5, katalogu substancji zgodnie z dawkowaniem określonym w opisie programu lekowego.

**§ 11.** 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.

**§ 12.** 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 2019 r. poz. 1843 oraz z 2020 r. poz. 1086), 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.

**§ 13.** 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 w 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 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 we wzorze umowy, określonym w załączniku nr 2 do zarządzenia.

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.

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

2. Świadczenia opieki zdrowotnej mogą być udzielane również przez lekarzy w trakcie specjalizacji oraz lekarzy ze specjalizacją I stopnia w dziedzinach medycyny określonych w odniesieniu do odpowiedniego programu lekowego w załączniku nr 3 do zarządzenia.

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

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

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

2. Wszelkie zmiany dotyczące harmonogramu wymagają akceptacji Funduszu.

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

- 1) Leczenie chorych na pierwotne chłoniaki skórne T – komórkowe,
- 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, w zakresie programu określonego 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 śródmiąższowe 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 składa się w indywidualnej dokumentacji medycznej świadczeniobiorcy oraz w 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 8-21** 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 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 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 określonych 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 procedur medycznych według Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych – ICD 9.

6. Raport statystyczny przekazywany przez świadczeniodawców do 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” albo „iloczynu świadczeń” oraz w przypadku, o którym mowa w § 5, „iloczynu substancji” albo „iloczynu świadczeń”, „iloczynu leków” oraz w przypadku, o którym

mowa w § 5, „iloczynu substancji”, 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;

- 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 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 osobodzień.

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.

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

12. Kopie faktur zakupu leków, o których mowa w ust. 11, przekazywane są przez świadczeniodawcę do Funduszu.

**§ 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 ryczałtu 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 ryczałtów 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 nie jest większy 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 ryczałtów 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 lub w przypadku, o którym mowa w § 5, katalogu substancji 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 w przypadku, o którym mowa w § 5, katalogu substancji lub świadczeń z katalogu ryczałtów ze świadczeniami:

- 1) zawartymi w:
  - a) katalogu grup określonym w załączniku nr 1a,
  - b) katalogu produktów odrębnych określonym w załączniku nr 1b,
  - c) katalogu produktów do sumowania 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 produktów 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 programy lekowej ze świadczeniami w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
5. W przypadku, gdy u świadczeniobiorcy w terapii danego schorzenia stosowane są jednocześnie:
- 1) leki z katalogu leków lub w przypadku, o którym mowa w § 5, substancje z katalogu substancji oraz
  - 2) leki z katalogu leków refundowanych stosowanych w chemioterapii lub substancje z katalogu refundowanych substancji czynnych
  - rozliczeniu podlegają wyłącznie świadczenia 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 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 Fundusz 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 Funduszu wobec świadczeniodawcy za realizację świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy 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 terminie do dnia:

- 1) 31 stycznia – za drugie półrocze roku poprzedniego;
- 2) 31 lipca – za pierwsze półrocze danego roku.

**§ 29.** 1. Dyrektor oddziału Funduszu jest zobowiązany do monitorowania wszystkich, prowadzonych przez świadczeniodawców postępowań o udzielenie zamówienia publicznego na zakup leków z katalogu leków.

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.

**§ 30.** 1. Dyrektor oddziału Funduszu jest zobowiązany do:

- 1) monitorowania średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych u poszczególnych świadczeniodawców realizujących programy lekowe;
- 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 odpowiedniego programu lekowego, 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, oraz ich jednostki rozliczeniowe są określone w załączniku 1m 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. Środki finansowe pozyskane w związku ze stosowaniem ust. 1 pkt 3, przeznaczone są na realizację tego samego zakresu świadczeń.

5. 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**

**§ 31.** 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 lekowego zawiera się zgodnie ze wzorem umowy określonym w **załączniku nr 2** do niniejszego zarządzenia.

**§ 32.** 1. Dyrektorzy oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia 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.

2. Umowy, o których mowa w ust. 1, zawarte przed dniem wejścia w życie niniejszego zarządzenia z zastosowaniem wzorów umów obowiązujących do tego dnia zachowują ważność na czas na jaki zostały zawarte i mogą być zmieniane.

**§ 33.** Dyrektorzy oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego zarządzenia dokonają dostosowania wykazu miejsc udzielania świadczeń przez świadczeniodawców.

**§ 34.** Przepisy zarządzenia stosuje się do rozliczania świadczeń udzielanych od dnia 1 września 2020 r.

**§ 35.** Traci moc 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 lekowego.

**§ 36.** Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu podpisania, z wyjątkiem załącznika nr 5 do zarządzenia, który wchodzi w życie z dniem 1 listopada 2020 r.

**p.o. PREZESA  
NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA**  
Filip Nowak