

**ZARZĄDZENIE Nr 136/2021/DGL**  
**PREZESA**  
**NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA**

z dnia 27.07.2021 r.

**zmieniające zarządzenie 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 2021 r. poz. 1285 i 1292) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** W zarządzeniu 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, zmienionym zarządzeniem Nr 196/2020/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 11 grudnia 2020 r., zarządzeniem Nr 29/2021/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 11 lutego 2021 r., zarządzeniem Nr 59/2021/DGL z dnia 1 kwietnia 2021 r. oraz zarządzeniem Nr 102/2021/DGL z dnia 10 czerwca 2021 r. wprowadza się następujące zmiany:

1) dodaje się § 12a w brzmieniu:

„§ 12a. 1. Nabycie leków niezbędnych do realizacji programów lekowych innych niż wymienione w § 12 ust. 1 może odbywać się po przeprowadzeniu wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

2. Decyzję o przeprowadzeniu wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego podejmuje Prezes Funduszu.

3. Prezes Funduszu dokonuje wyboru podmiotu przeprowadzającego wspólne postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego.

4. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, Prezes Funduszu zamieszcza na stronie internetowej Funduszu informację zawierającą w szczególności:

1) nazwę substancji czynnej, która będzie nabywana w ramach wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego

wraz z nazwą programu lekowego;

- 2) nazwę podmiotu przeprowadzającego wspólne postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego wraz z danymi do kontaktu.

5. Postępowanie, o którym mowa w ust. 1, przeprowadzane jest przez zamawiającego upoważnionego na podstawie art. 38 ustawy PZP.

6. Świadczeniodawca realizujący świadczenia w ramach programów lekowych zobowiązany jest do zawarcia porozumienia zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 ustawy PZP oraz udzielenia upoważnienia do przeprowadzenia wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, którego wzór jest określony w załączniku nr 23, podmiotowi, który będzie przeprowadzał to postępowanie. Upoważnienie, o którym mowa w zdaniu pierwszym, składa się do właściwego dyrektora oddziału Funduszu w terminie 14 dni od dnia zamieszczenia na stronie internetowej Funduszu informacji, o której mowa w ust. 4.

7. Dyrektor oddziału Funduszu po otrzymaniu upoważnienia, o którym mowa w ust. 6, niezwłocznie przekazuje dokument podmiotowi, o którym mowa w ust. 5.

8. Udzielanie świadczeń z wykorzystaniem leku nabytego w ramach wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego rozpoczyna się nie później niż od pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie dwóch miesięcy od dnia zawarcia umowy z wykonawcą wybranym w wyniku przeprowadzenia wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

9. Leki, o których mowa w ust. 1, mogą być zakupione przez świadczeniodawcę poza wspólnym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego, w przypadku gdy zostanie udokumentowana konieczność zastosowania innego leku, w okresie objętym umową zawartą w wyniku przeprowadzenia wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, związana z wystąpieniem:

- 1) działań niepożądanych;
- 2) nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;
- 3) nieskuteczności leczenia;
- 4) konieczności kontynuacji terapii lekiem biologicznym u chorych z rozpoznaniem wstrząsu anafilaktycznego bądź choroby posurowiczej.

10. Udokumentowanie konieczności zastosowania leku, o której mowa w ust. 9, polega na dokonaniu odpowiednich wpisów w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta i zgłoszeniu działań niepożądanych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.”

2) w § 21 ust. 3 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) sprawozdanie w formie elektronicznej dotyczące „Ewidencji faktur”, przekazywane do Funduszu zgodnie z formatem XML określonym w załączniku nr 6 do zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie ustalenia jednolitego pliku sprawozdawczego w postaci szczegółowych komunikatów sprawozdawczych XML – w przypadku faktur potwierdzających zakup leków z katalogu leków”;

3) w § 23 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. W przypadku realizacji programów lekowych Leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodniania plamki związanego z wiekiem (AMD) oraz Leczenie cukrzycowego obrzęku plamki (DME) rozliczenie, o którym mowa w ust. 1, dokonywane jest:

1) jednorazowo przy kwalifikacji - w oparciu o świadczenia o kodach 5.08.08.0000154, 5.08.08.0000156 w przypadku pacjentów pozytywnie zakwalifikowanych do programów lekowych;

2) każdorazowo przed podaniem leku – w oparciu o świadczenia o kodach 5.08.08.0000155, 5.08.08.0000157.”;

4) załącznik nr 1k do zarządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 1 do niniejszego zarządzenia;

5) załącznik nr 1l do zarządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 2 do niniejszego zarządzenia;

6) załącznik nr 1m do zarządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 3 do niniejszego zarządzenia;

7) w załączniku nr 2 do zarządzenia w § 2:

a) po ust. 13 dodaje się ust. 13a – 13c w brzmieniu:

„13a. Nabycie leków o których mowa w ust. 13, może odbywać się po przeprowadzeniu wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

13b. W przypadku, gdy nabycie leków będzie odbywać się na zasadach określonych w ust. 13a, Świadczeniodawca zobowiązany jest do zawarcia

porozumienia zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 ustawy PZP oraz udzielenia upoważnienia do przeprowadzenia wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego podmiotowi, który będzie przeprowadzał to postępowanie, na zasadach określonych w zarządzeniu.

13c. W przypadku, gdy umowa zawarta przez świadczeniodawcę przed zamieszczeniem przez Prezesa NFZ informacji, o której mowa w § 12a ust. 4 warunków realizacji umów, określa nie wyższą cenę leku niż cena tego samego leku nabytego w wyniku wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, datą rozpoczęcia realizacji świadczeń z wykorzystaniem leku nabytego w ramach wspólnego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego jest upływ terminu, na jaki zawarta została ta umowa.”,

b) w ust. 14 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) formatem XML w komunikacie FZX określonym w załączniku nr 6 do zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie ustalenia jednolitego pliku sprawozdawczego w postaci szczegółowych komunikatów sprawozdawczych XML oraz”;

- 8) załącznik nr 2t do zarządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 4 do niniejszego zarządzenia;
- 9) załączniki nr 3 i 4 do zarządzenia otrzymują brzmienie określone odpowiednio w załącznikach nr 5 i 6 do niniejszego zarządzenia;
- 10) załączniki nr 10 i 11 do zarządzenia otrzymują brzmienie określone odpowiednio w załącznikach nr 7 i 8 do niniejszego zarządzenia;
- 11) załącznik nr 22 do zarządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 9 do niniejszego zarządzenia;
- 12) dodaje się załącznik nr 23 do zarządzenia w brzmieniu określonym w załączniku nr 10 do niniejszego zarządzenia.

**§ 2.** Do postępowań w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie zarządzenia, stosuje się przepisy zarządzenia, o którym mowa w § 1, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszego zarządzenia.

**§ 3. 1.** Dyrektorzy oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia obowiązani są do wprowadzenia do postanowień umów zawartych ze świadczeniodawcami zmian wynikających z wejścia w życie przepisów niniejszego zarządzenia w terminie miesiąca od dnia jego wejścia w życie.

2. Przepis ust. 1 stosuje się również do umów zawartych ze świadczeniodawcami po zakończeniu postępowań, o których mowa w § 2.

**§ 4.** Zarządzenie stosuje się do rozliczania świadczeń udzielanych od dnia 1 lipca 2021 r., z wyjątkiem:

- 1) § 1 pkt 1, 2 i 7, które stosuje się do rozliczania świadczeń od dnia 1 sierpnia 2021 r.,
- 2) § 1 pkt 3 w zakresie świadczeń o kodach 5.08.08.0000154 i 5.08.08.0000155, który stosuje się do rozliczania świadczeń udzielanych od dnia 1 stycznia 2022 r.,
- 3) § 1 pkt 8 w zakresie lp. 3 załącznika nr 4 do niniejszego zarządzenia, który stosuje się do świadczeń rozliczanych od dnia 29 marca 2021 r.

**§ 5.** Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu podpisania.

**PREZES  
NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA**

Bernard Waśko

W zastępstwie p.o. PREZESA NFZ