

**ZARZĄDZENIE NR 56/2024/DSOZ
PREZESA NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA**

z dnia 7 czerwca 2024 r.

zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju programy zdrowotne – w zakresach: profilaktyczne programy zdrowotne

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 2024 r. poz. 146) zarządza się, co następuje:

§ 1. W zarządzeniu Nr 111/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 2 września 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju programy zdrowotne – w zakresach: profilaktyczne programy zdrowotne (z późn.zm.¹⁾), wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 2:

a) w § 4 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. W przypadku realizacji świadczeń w zakresach:

- 1) program profilaktyki raka szyjki macicy - etap diagnostyczny,
- 2) program profilaktyki raka szyjki macicy - etap pogłębionej diagnostyki,
- 3) program profilaktyki raka piersi - etap podstawowy,
- 4) program profilaktyki raka piersi - etap pogłębionej diagnostyki,
- 5) program badań przesiewowych raka jelita grubego,
- 6) program badań prenatalnych

– rozliczenie następuje zgodnie z rzeczywistą wartością wykonanych świadczeń.”,

b) w § 6 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku wystawienia recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego objęte refundacją, osobom nieuprawnionym lub przez osobę nieuprawnioną, lub w przypadkach nieuzasadnionych, Fundusz może nałożyć na Świadczeniodawcę karę umowną stanowiącą równowartość nienależnej refundacji wraz z odsetkami ustawowymi od dnia dokonania refundacji.”,

c) załącznik nr 1 do umowy otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 1 do niniejszego zarządzenia;

2) załącznik nr 5 do zarządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 2 do niniejszego zarządzenia.

§ 2. Do postępowań w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego 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 30 dni od dnia jego wejścia w życie.

¹⁾ Zmienione zarządzeniem Nr 139/2022 DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 października 2022 r., zarządzeniem Nr 89/2023 DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 czerwca 2023 r., zarządzeniem Nr 110/2023 DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 21 lipca 2023 r. oraz zarządzeniem Nr 173/2023 DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 listopada 2023 r.

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

§ 4. Przepisy zarządzenia stosuje się rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych od 5 czerwca 2024 r.

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

**PREZES
NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA**

Filip Nowak
Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia
/dokument podpisany elektronicznie/

PLAN RZECZOWO - FINANSOWY

rodzaj świadczeń: programy zdrowotne wersja						Nr dokumentu (aneksu) wprowadzającego:..... OW NFZ				
Nr identyfikacyjny nadany przez NFZ										
Nazwa świadczeniodawcy w rozumieniu ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych										
ROK - Kwota zobowiązania razem zł (słownie -)										
ROK - Kwota umowy dla wszystkich okresów sprawozdawczych zł (słownie -)										
Okres rozliczeniowy od..... do.....										
Pozycja	Podstawa *	Kod zakresu świadczeń	Zakres świadczeń	Kod miejsca udzielania świadczeń	Jednostka rozliczeniowa	Liczba jednostek rozliczeniowych	Cena jedn. rozlicz. (zł)	Wartość (zł)		
razem zakresy (kwota umowy w okresie rozliczeniowym)										
Okres rozliczeniowy od..... do.....**										
Pozycja	Podstawa *	Kod zakresu świadczeń	Zakres świadczeń	Kod miejsca udzielania świadczeń	Jednostka rozliczeniowa	Liczba jednostek rozliczeniowych	Cena jedn. rozlicz. (zł)	Wartość (zł)		
razem zakresy (kwota umowy w okresie rozliczeniowym)										
w tym w poszczególnych okresach sprawozdawczych - razem pozycje										
Razem pozycje			Okres sprawozd.	Wartość (zł)	Okres sprawozd.	Wartość (zł)	Okres sprawozd.	Wartość (zł)	Okres sprawozd.	Wartość (zł)
			Styczeń		Luty		Marzec		Kwiecień	
			Maj		Czerwiec		Lipiec		Sierpień	
			Wrzesień		Październik		Listopad		Grudzień	
w tym w poszczególnych okresach sprawozdawczych - poszczególne pozycje										
Pozycja		Kod zakresu		Nazwa zakresu						
Kod miejsca		Nazwa miejsca								
Adres miejsca							TERT			
				Styczeń	Luty	Marzec				
liczba * cena										
wartość										
				Kwiecień	Maj	Czerwiec				
liczba * cena										
wartość										
				Lipiec	Sierpień	Wrzesień				
liczba * cena										
wartość										
				Październik	Listopad	Grudzień				

<i>liczba * cena</i>										
<i>wartość</i>										
data sporządzenia										
Fundusz***							Świadczeniodawca****			
* Określenie czynności formalno - prawnej, na podstawie której została utworzona pozycja umowy										
** Kolejne sekcje drukowane dla każdego okresu rozliczeniowego oznaczonego w umowie (o ile w umowie oznaczono więcej niż jeden okres rozliczeniowy)										
*** kwalifikowany podpis elektroniczny albo pieczęć wraz z podpisem										
**** kwalifikowany podpis elektroniczny albo pieczęć/nadruk/naklejka świadczeniodawcy - zawierające nazwę, adres, NIP i REGON - wraz z podpisem										

WARUNKI FINANSOWANIA PROGRAMU BADAŃ PRENATALNYCH

WARUNKI FINANSOWANIA PROGRAMU BADAŃ PRENATALNYCH

I. CZĘŚĆ A.

1. Opis problemu zdrowotnego

Wady wrodzone stanowią problem medyczny, ale również rodzinny i społeczny. Są przyczyną poronień, zgonów niemowląt i niepełnosprawności u dzieci. Stwierdza się je u 2-4% żywo urodzonych noworodków, z czego około 30% ma podłoże genetyczne, pozostałe zaś wynikają z czynników środowiskowych, mieszanych lub są idiopatyczne. Część z tych wad dzięki diagnostyce obrazowej i biochemicznej możliwa jest do rozpoznania we wczesnym okresie ciąży (I i II trymestr ciąży). W przypadku, gdy następuje podejrzenie wady wskazane jest wykonanie testu biochemicznego i badania USG w celu oszacowania ryzyka wystąpienia aberracji chromosomalnej. Każdy przypadek stwierdzonej patologii wymaga weryfikacji za pomocą genetycznych badań.

Określenie ryzyka wystąpienia aberracji chromosomowych i wykrycie wielu wad rozwojowych we wczesnym okresie ciąży pozwala na bezpieczne prowadzenie ciąży i umożliwia podjęcie leczenia już w czasie życia płodowego. Pozwala także rodzicom dziecka przygotować się do natychmiastowego wdrożenia specjalistycznej opieki medycznej po jego urodzeniu.

W przypadku ciąż z grupy wysokiego ryzyka diagnostyka prenatalna jest bezwzględny wskazaniem medycznym. Poradnictwo genetyczne wzbogacone współczesnymi możliwościami diagnostyki prenatalnej stanowi podstawowy element profilaktyki wad rozwojowych i innych chorób genetycznych.

Obecnie uważa się, że priorytetowe są badania biochemiczne wykonywane w pierwszym trymestrze ciąży, wspólnie z badaniem USG, oceną przezierności karku (NT – nuchal translucency), obecnością kości nosowej (NB – nasal bone) i pomiarem stężenia PAPP- A oraz wolnej gonadotropiny kosmówkowej. Wartość wykrywcza (DR-Detection Rate) tego badania, wykonanego pomiędzy 11 a 14 tygodniem ciąży wynosi 95%, a procent wyników fałszywie pozytywnych 5%.

Ze względu na fakt, że współczesna diagnostyka prenatalna opiera się na analizie badań biochemicznych i niezwykle starannie przeprowadzanych badaniach USG, należy dołożyć wszelkich starań, żeby była prowadzona w sposób precyzyjny. Dlatego badania powinny być wykonywane przez lekarzy posiadających odpowiednie, wysokie kwalifikacje do ich przeprowadzania.

2. Cel programu

Celem programu jest umożliwienie wczesnej identyfikacji ryzyka wad (testy biochemiczne) i wczesne rozpoznanie wad płodu (USG) niezależnie od wieku oraz zwiększenie dostępności do badań prenatalnych w Polsce.

3. Tryb włączania do programu i populacja, do której skierowany jest program

Zgodnie z l.p. 4 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych.

4. Warunki finansowania świadczeń w poszczególnych etapach realizacji programu

1) Badania nieinwazyjne w diagnostyce prenatalnej:

- a) badanie USG płodu zgodne ze standardami FMF (Fetal Medicine Foundation) przyjętymi przez Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników, wykonane przez lekarza posiadającego kwalifikacje potwierdzone Certyfikatem Umiejętności Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników w zakresie wykonywania Badań Prenatalnych. Finansowane jest pierwsze badanie USG wykonane pomiędzy 11 a 14 tygodniem ciąży, kiedy wymiar CRL wynosi 45-84 mm oraz badanie USG wykonane pomiędzy 18 a 22 (+6dni) tygodniem ciąży;

b) badania biochemiczne (oznaczenia w surowicy krwi), lekarz prowadzący decyduje o wykonaniu określonych testów w zależności od wieku ciąży:

- PAPP-A – osoczowe białko ciążowe A,
- gonadotropina kosmówkowa – wolna podjednostka beta (free-β-HCG)
- AFP – alfa fetoproteina,
- Estriol – wolny estriol;

c) **komputerowa ocena ryzyka choroby płodu na podstawie testów przesiewowych zgodnie ze standardami FMF;**

2) podjęcie **decyzji** o włączeniu pacjentki do dalszych etapów postępowania diagnostycznego;

3) **porada genetyczna** obejmująca w szczególności wywiad lekarski z uwzględnieniem wywiadu genetycznego, ocenę i interpretację wyników wykonanych badań oraz decyzję, co do dalszego postępowania (w przypadku wskazań medycznych skierowanie na badania inwazyjne po wyrażeniu przez pacjentkę zgody na ich wykonanie);

4) **procedury inwazyjne** w diagnostyce prenatalnej - pobranie materiału do badań genetycznych w drodze amniopunkcji, biopsji trofoblastu lub kordocentezy pod kontrolą USG;

5) **badania genetyczne**, które obejmują w szczególności:

- a) klasyczne badania cytogenetyczne (hodowlę komórkową, wykonywanie preparatów do analizy cytogenetycznej -techniki prążkowe, analizę mikroskopową chromosomów,
- b) cytogenetyczne badania molekularne (analizę FISH -hybrydyzacja In situ z wykorzystaniem fluorescencji),
- c) analizę DNA w przypadkach mikroaberracji i chorób monogenowych.

W przypadku, kiedy konieczne jest wykonanie dalszej diagnostyki, niemieszczącej się w ramach programu, należy skierować świadczeniobiorcę do ośrodka specjalistycznego realizującego odpowiedni rodzaj świadczeń.

Świadczeniodawca obowiązany jest do prowadzenia elektronicznej sprawozdawczości realizacji programu w systemie informatycznym udostępnionym przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Świadczeniodawcy realizujący poszczególne części programu (część położniczo-ginekologiczną lub część genetyczną) obowiązani są do współpracy i wymiany informacji w procesie diagnozowania ciężarnej oraz zachowania kolejności wykonywanych badań zgodnie ze standardami medycznymi.

5. Wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów

- 1) liczba kobiet objętych programem w podziale na przyczyny włączenia do programu;
- 2) liczba kobiet zakwalifikowanych do badania inwazyjnego na podstawie zwiększonego ryzyka wystąpienia wady lub choroby płodu stwierdzonego w wyniku przeprowadzonego badania przesiewowego (USG i biochemiczny test przesiewowy I lub II trymestru ciąży);
- 3) liczba kobiet zakwalifikowanych do badania inwazyjnego na podstawie zwiększonego ryzyka wystąpienia wady lub choroby płodu wynikającego z analizy historii choroby (wywiad genetyczny);
- 4) liczba wykonanych prenatalnych badań inwazyjnych;
- 5) liczba kobiet z potwierdzeniem wady płodu w badaniu USG (bez procedury inwazyjnej);
- 6) liczba kobiet z potwierdzeniem wady lub choroby płodu na podstawie wyniku badania inwazyjnego.

II. Część B.

W celu realizacji programu świadczeniodawca może uzyskać udokumentowaną zgodę od świadczeniobiorcy, która zapewni możliwość przekazywania w uzasadnionych przypadkach informacji (np. wezwania po odbiór wyników badań).

**-Wzór-
zgody świadczeniobiorcy na przetwarzanie danych**

Nr telefonu:..... (opcjonalnie)

Adres e-mail: (opcjonalnie)

Wyrażam zgodę na przetwarzanie ww. danych osobowych zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE. L Nr 119, str. 1, z późn. zm.).

Wyrażam zgodę na przysłanie pocztą tradycyjną prawidłowego wyniku badania oraz przekazanie pocztą e-mail/ przekazanie drogą SMS²⁾ zawiadomienia o kolejnej wizycie.

.....	
Miejscowość i data		czytelny podpis świadczeniobiorcy

Słownik uzupełniających danych sprawozdawanych za pomocą komunikatu XML: w Programie badań prenatalnych

Kod efektu	Nazwa efektu	Zasady sprawozdawania
3001*	Wiek od ukończenia 35 lat (zaznacza się jeśli świadczeniobiorca w danym roku kalendarzowym ukończy 35 lat)	Przyczyny włączenia do programu. <u>Konieczne sprawozdanie co najmniej jednego kodu.</u> W przypadku sprawozdania kodu 3001 (jeżeli poza kryterium wiekowym są inne wskazania do objęcia programem) można sprawozdać dodatkowo także inny kod.
3002*	Stwierdzenie wystąpienia strukturalnych aberracji chromosomowych u ciężarnej lub u ojca dziecka	
3003*	Stwierdzenie znacznie większego ryzyka urodzenia dziecka dotkniętego chorobą uwarunkowaną monogenowo lub wieloczynnikową	
3004*	Wystąpienie w poprzedniej ciąży aberracji chromosomowej płodu lub dziecka	
3005*	Stwierdzenie w czasie ciąży nieprawidłowego wyniku badania USG i/lub badań biochemicznych wskazujących na zwiększone ryzyko aberracji chromosomowej lub wady płodu	
3006	Ryzyko wystąpienia wady lub choroby płodu w badaniu przesiewowym (USG i biochemiczny test przesiewowy I trymestru ciąży) – Ryzyko niskie <1:1000	Ocena ryzyka wystąpienia wady lub choroby płodu w badaniu przesiewowym. <u>Konieczne sprawozdanie jednego spośród wskazanych kodów.</u>
3007	Ryzyko wystąpienia wady lub choroby płodu w badaniu przesiewowym (USG i biochemiczny test przesiewowy I trymestru ciąży) – Ryzyko pośrednie : pomiędzy 1:300 i 1:1000	

²⁾ Niepotrzebne skreślić

3008	Ryzyko wystąpienia wady lub choroby płodu w badaniu przesiewowym (USG i biochemiczny test przesiewowy I trymestru ciąży) – Ryzyko wysokie >1:300	
3009	Zwiększone ryzyko wystąpienia wady lub choroby płodu wynikające z analizy historii choroby (wywiadu genetycznego)	Sprawozdaje się jedynie w przypadku wystąpienia przesłanki.
3010	Kwalifikacja do badań inwazyjnych	
3011	Potwierdzenie wady płodu w badaniu USG (bez procedury inwazyjnej)	Sprawozdaje się jedynie w przypadku potwierdzenia wady płodu w wyniku badań nieinwazyjnych.
3012	Potwierdzenie wady lub choroby płodu na podstawie wyniku badania inwazyjnego (ICD-10)	Sprawozdaje się jedynie w przypadku potwierdzenia wady płodu w wyniku badania genetycznego.
3013**	Wystąpienie w poprzedniej ciąży aberracji chromosomowej płodu lub dziecka	Przyczyny włączenia do programu etapu badań inwazyjnych. Konieczne sprawozdanie co najmniej jednego kodu.
3014**	Stwierdzenie wystąpienia strukturalnych aberracji chromosomowych u ciężarnej lub u ojca dziecka	
3015**	Stwierdzenie znacznie większego ryzyka urodzenia dziecka dotkniętego chorobą uwarunkowaną monogenowo lub wieloczynnikową	
3016**	Stwierdzenie w czasie ciąży nieprawidłowego wyniku badania USG lub badań biochemicznych wskazujących na zwiększone ryzyko aberracji chromosomowej lub wady płodu	

*Kod efektu stosuje się do świadczeń udzielonych do 4 czerwca 2024 r.

**Kod efektu stosuje się do świadczeń udzielanych od 5 czerwca 2024 r.

Uzasadnienie

Niniejsze zarządzenie zmieniające zarządzenie Nr 111/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 2 września 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju programy zdrowotne – w zakresach: profilaktyczne programy zdrowotne, stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 146 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146).

Zmiany wprowadzone niniejszym zarządzeniem dotyczą:

- zniesienia limitu finansowego dla umów na realizację programu badań prenatalnych;
- przepisu o karach umownych w przypadku wystawienia recepty na środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego osobom nieuprawnionym lub przez osobę nieuprawnioną, lub w przypadkach nieuzasadnionych. Zmiana wynika z przepisów § 32 ust. 1 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz.U. z 2023 r. poz. 1194, z późn. zm.). Przedmiotowe uszczegółowienie jest zmianą porządkową, ma na celu dostosowanie przepisów zarządzenia do prawa powszechnie obowiązującego;
- aktualizacji załącznika nr 1 do umowy w związku z potrzebą dostosowania załączników w systemie informatycznym Funduszu do przepisów zarządzenia. Jest to zmiana porządkowa i nie wpłynie na sposób realizacji świadczeń;
- załącznika nr 5 do zarządzenia określającego warunki finansowania programu badań prenatalnych i polegają na dostosowaniu jego postanowień do przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 maja 2024 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. poz. 767) oraz modyfikacji kodów efektów programu.

W trakcie konsultacji przedmiotowego projektu zarządzenia 4 podmioty zgłosiły do niego uwagi.

Skutek finansowy po stronie Narodowego Funduszu Zdrowia dla projektowanych zmian w 2024 roku wyniesie zgodnie z Oceną Skutków Regulacji do ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 maja 2024 r. około 148 348 472 zł.

Zgodnie z § 4 przepisy niniejszego zarządzenia stosuje się do rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych od 5 czerwca 2024 r.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu podpisania.