

ZARZĄDZENIE Nr 80/2014/DGL
PREZESA
NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA

z dnia 5 grudnia 2014 r.

**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 pkt 1 i 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.¹⁾) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1
Postanowienia ogólne

§ 1. Zarządzenie określa postępowanie w sprawie zawarcia i realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii, zwanej dalej „umową”, a także warunki wymagane od świadczeniodawców zainteresowanych zawarciem umowy w tym rodzaju oraz warunki dodatkowe oceniane w trakcie postępowania prowadzonego w sprawie jej zawarcia.

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278, Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 125, poz. 842, Nr 107, poz. 679, Nr 165, poz. 1116, Nr 127, poz. 857, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578, Nr 257, poz. 1723, Nr 182, poz. 1228, Nr 257, poz. 1725 oraz z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390, Nr 81, poz. 440, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, Nr 138, poz. 808, Nr 149, poz. 887, Nr 171, poz. 1016, Nr 205, poz. 1203 i Nr 232, poz. 1378, z 2012 r. poz. 123, 1016, 1342 i 1548, z 2013 r. poz. 154, 879, 983, 1290, 1623, 1646 i 1650 oraz z 2014 r. poz. 24, 295, 496, 567, 619, 773, 1004, 1136, 1138, 1146, 1175, 1188 i 1491.

§ 2. 1. Użyte w zarządzeniu określenia oznaczają:

- 1) **chemioterapia** – świadczenie, w trakcie którego podawane są leki wymienione w katalogu leków refundowanych stosowanych w chemioterapii, o którym mowa w pkt 3;
- 2) **Fundusz** – Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 3) **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;
- 4) **katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii** – wykaz, w którym zamieszczone są leki o znaczeniu podstawowym albo wspomagającym w leczeniu rozpoznań określonych według ICD 10, wymienione w obwieszczeniach ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanych 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. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.²⁾);
- 5) **miejsce udzielania świadczeń** – pomieszczenie lub zespół pomieszczeń, w tej samej lokalizacji, powiązanych funkcjonalnie i organizacyjnie, w celu wykonywania świadczeń określonego zakresu;
- 6) **okresowa ocena skuteczności chemioterapii** – świadczenie realizowane w trybie ambulatoryjnym, nie częściej niż raz w miesiącu i nie rzadziej niż raz na trzy miesiące; ocena stanowi kompleksowe świadczenie, które realizowane jest przez udzielanie porady specjalistycznej oraz wykonywanie (w trakcie porady) pakietu badań laboratoryjnych lub obrazowych, zgodnie z obowiązującymi – w oparciu o aktualną wiedzę medyczną - zasadami postępowania medycznego dotyczącymi leczenia nowotworów chemioterapią i monitorowania skuteczności leczenia. Panel wykonanych badań winien być dostosowany do typu nowotworu, którego leczenie jest monitorowane. Świadczeniodawca prowadzi „Indywidualną kartę leczenia chorego”, której

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 95 i 742, z 2013 r. poz. 766 i 1290 oraz z 2014 r. poz. 1136.

wzór określony jest w załączniku nr 4a do zarządzenia; karta ta dołączana jest do historii choroby świadczeniobiorcy prowadzonej w poradni wykonującej procedurę;

7) **Oddział Funduszu** lub **OW NFZ** – oddział wojewódzki Funduszu;

8) **osobodzień** – jednostkę miary służącą do rozliczania świadczeń określonych w katalogu świadczeń realizowanych w zakresie chemioterapii;

9) **ustawa o świadczeniach** - ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

10) **punkt** – jednostkę rozliczeniową; jednostkową miarę służącą do rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w katalogach stanowiących załączniki nr 1e, 1j, 1n oraz 1t do zarządzenia;

11) **raport statystyczny** – informację o poszczególnych świadczeniach opieki zdrowotnej ze wskazaniem świadczeń objętych rachunkiem, które zostały udzielone w okresie sprawozdawczym;

12) **świadczenia wykonywane w trybie hospitalizacji** – całodobowe udzielanie świadczeń gwarantowanych w trybie planowym albo nagłym, obejmujące proces diagnostyczno – terapeutyczny oraz proces pielęgnowania i rehabilitacji, od chwili przyjęcia świadczeniobiorcy do chwili jego wypisu albo zgonu lub świadczenie określone w art. 5 pkt 38 ustawy o świadczeniach;

13) **świadczenia wykonywane w trybie jednego dnia** – udzielanie świadczeń gwarantowanych świadczeniobiorcy, gdy cel leczenia nie może być osiągnięty przez leczenie w trybie ambulatoryjnym z zamiarem zakończenia ich udzielania w czasie nieprzekraczającym 24 godzin;

14) **zakres świadczeń** – świadczenie lub grupa świadczeń wyodrębnionych w rodzaju leczenie szpitalne, dla których w umowie określa się kwotę i sposób finansowania;

15) **taryfa** – wartość jednostkowa leku obliczana zgodnie ze wzorem określonym w § 15 ust. 3 pkt 2;

16) **katalog świadczeń dodatkowych** – leczenie szpitalne – chemioterapia - wykaz procedur, które należy przeprowadzić kierując się niezbędnością udzielenia takiego świadczenia w celu ratowania życia, związanych

z podaniem leków zawierających substancje czynne o znaczeniu podstawowym albo wspomagającym w leczeniu rozpoznań określonych według ICD 10 wymienionych w obwieszczeniach ministra właściwego do spraw zdrowia, o których mowa w pkt 3 lub w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, wydanym na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach, które zostały sprowadzone z zagranicy na podstawie decyzji Ministra Zdrowia wydanej w trybie art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.³⁾);

17) **import docelowy** – tryb zaopatrywania świadczeniobiorców w leki niedopuszczone do obrotu albo dopuszczone do obrotu lecz niedostępne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprowadzane z zagranicy na podstawie decyzji Ministra Zdrowia w celu ratowania życia lub zdrowia zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne;

18) **powszechne kryteria terminologiczne dla zdarzeń niepożądanych** – opisową technologię, możliwą do stosowania w raportowaniu zdarzeń niepożądanych, stanowiącą załącznik nr 6 do zarządzenia.

2. Określenia inne niż wymienione w ust. 1, użyte w zarządzeniu, mają znaczenie nadane im w przepisach odrębnych, w tym w szczególności w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. poz. 1520 oraz z 2014 r. poz. 1441), w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. poz. 1413 oraz z 2014 r. poz. 1442), oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 maja 2008 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 81, poz. 484).

3) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 234 poz. 1570 i Nr 227 poz. 1505, z 2009 r. Nr 18 poz. 97, Nr 31 poz. 206, Nr 98 poz. 817, Nr 95 poz. 788 i Nr 92 poz. 753, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107 poz. 679, z 2011 r. Nr 63 poz. 322, Nr 82 poz. 451, Nr 106 poz. 622, Nr 112 poz. 654, Nr 113 poz. 657 i Nr 122 poz. 696, z 2012 r. poz. 1342, 1544, z 2013 poz. 1245 oraz z 2014 r. poz.1491.

Rozdział 2

Przedmiot postępowania i umowy

§ 3. Celem postępowania, o którym mowa w § 1 jest wyłonienie podmiotów, które będą udzielały świadczeń w rodzaju leczenia szpitalnego w zakresie chemioterapii.

§ 4. 1. Przedmiot umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w § 3, stanowi realizacja świadczeń udzielanych świadczeniobiorcom przez świadczeniodawcę, finansowanych przez Fundusz, określonych:

- 1) w katalogu świadczeń podstawowych – leczenie szpitalne – chemioterapia, zwanym dalej „katalogiem świadczeń podstawowych”, stanowiącym **załącznik nr 1e** do zarządzenia;
 - 2) w katalogu świadczeń wspomagających – leczenie szpitalne – chemioterapia, zwanym dalej „katalogiem świadczeń wspomagających”, stanowiącym **załącznik nr 1j** do zarządzenia;
 - 3) w katalogu leków refundowanych stosowanych w chemioterapii, zwanym dalej „katalogiem leków”, składającym się z:
 - a) części A - *Katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii*,
 - b) części B - *Katalog leków refundowanych wykorzystywanych w ramach wspomagającego leczenia chorych na nowotwory*- stanowiącym załącznik nr 1n do zarządzenia;
 - 4) w katalogu świadczeń dodatkowych - leczenie szpitalne - chemioterapia, zwanym dalej „katalogiem świadczeń dodatkowych”, składającym się z:
 - a) części A - substancje czynne wchodzące w skład leków niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, oraz
 - b) części B - substancje czynne wchodzące w skład leków czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej- stanowiącym załącznik nr 1t do zarządzenia.
2. Umowa określa zasady rozliczania świadczeń.
 3. Wzór umowy określony jest w **załączniku nr 2** do zarządzenia.
 4. Odstępstwa od wzoru umowy wymagają zgody Prezesa Funduszu.

§ 5. Świadczenia w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia, polegające na podawaniu leków świadczeniobiorcom, realizowane są w następujących trybach:

- 1) hospitalizacja;
- 2) tryb jednego dnia;
- 3) tryb ambulatoryjny.

§ 6. 1. Katalog świadczeń podstawowych, o którym mowa w § 4 w ust. 1 pkt 1, zawiera następujące świadczenia:

- 1) hospitalizacja hematologiczna u dorosłych/zakwaterowanie;
- 2) hospitalizacja onkologiczna związana z zastosowaniem chemioterapii/zakwaterowanie;
- 3) hospitalizacja hematoonkologiczna u dzieci/zakwaterowanie;
- 4) hospitalizacja jednego dnia związana z podaniem leku z katalogu 1n część A;
- 5) hospitalizacja jednego dnia w pozostałych przypadkach;
- 6) porada ambulatoryjna związana z chemioterapią (z kompleksową realizacją świadczeń);
- 7) porada ambulatoryjna związana z chemioterapią.

2. Realizacja świadczeń, o których mowa w ust. 1 pkt 1–3 dotyczy dni pobytu, w których następuje realizacja świadczeń dla świadczeniobiorcy w ramach umowy, o której mowa w § 4, oraz polega na:

- 1) przygotowaniu świadczeniobiorcy do przyjmowania chemioterapii i następnie podawaniu leków wymienionych w załączniku nr 1n (część A) do zarządzenia; lub
- 2) leczeniu powikłań po chemioterapii 3 i 4 stopnia; lub
- 3) przygotowaniu świadczeniobiorcy do przyjmowania chemioterapii i następnie wykonaniu procedury, o której mowa w załączniku nr 1t do zarządzenia, związanej z podaniem leku zawierającego substancję czynną.

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

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

4. Świadczenie o którym mowa w ust. 1 pkt 4, dotyczy pobytu, podczas którego następuje realizacja świadczenia dla świadczeniobiorcy w ramach umowy, o której mowa w § 4, gdy cel leczenia nie może być osiągnięty przez leczenie w trybie ambulatoryjnym z zamiarem zakończenia ich udzielania w czasie nieprzekraczającym 24 godzin.

Niezbędnym elementem realizacji świadczenia jest badanie lekarskie, w trakcie którego są udzielane lub zlecane niezbędne świadczenia diagnostyczne i terapeutyczne oraz podanie leków przeciwnowotworowych z:

- 1) *Katalogu leków refundowanych stosowanych w chemioterapii*, określonym w załączniku nr 1n część A do zarządzenia; lub
- 2) *Katalogu świadczeń dodatkowych* określonym w załączniku nr 1t do zarządzenia.

5. Świadczenie, o którym mowa w ust. 1 pkt 5 może być rozliczone w sytuacji zastosowania innych procedur medycznych niż wymienione w ust. 4.

6. Porada ambulatoryjna związana z chemioterapią dotyczy wizyty ambulatoryjnej, w ramach której świadczeniobiorcy wykonywane jest badanie lekarskie, w trakcie którego są udzielane lub zlecane niezbędne świadczenia diagnostyczne i terapeutyczne, ordynowane, podawane lub wydawane leki przeciwnowotworowe lub leki wspomagające celem samodzielnego ich przyjmowania przez świadczeniobiorcę w warunkach domowych. Dopuszcza się rozliczenie następujących porad:

- 1) porada ambulatoryjna związana z chemioterapią (z kompleksową realizacją świadczeń) – dotyczy świadczeniodawców zapewniających dostęp do świadczeń - odpowiednio: w trybie hospitalizacji, leczenia jednego dnia lub ambulatoryjnym. Porada ta może być realizowana przez świadczeniodawcę, który jest ośrodkiem koordynującym lub, który posiada umowę o współpracy z ośrodkiem koordynującym, o którym mowa w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu lecznictwa szpitalnego;

2) porada ambulatoryjna związana z chemioterapią - dotyczy świadczeniodawców niespełniających warunków, o których mowa w pkt 1;

9. Dopuszcza się łączenie świadczeń, o których mowa w ust. 1 ze świadczeniami z katalogu świadczeń wspomagających, określonymi w **załączniku nr 1j** do zarządzenia, zgodnie z warunkami udzielania świadczeń.

10. Wartość punktową świadczeń, o których mowa w ust. 1, określa katalog świadczeń podstawowych, stanowiący **załącznik nr 1e** do zarządzenia.

11. W przypadku wydania przez świadczeniodawcę świadczeniobiorcy leku przeciwnowotworowego do stosowania w warunkach domowych, świadczeniobiorca lub osoba upoważniona do odbioru leku każdorazowo wypełnia oświadczenie o odbiorze leku, którego wzór jest określony w **załączniku nr 5** do zarządzenia. Oświadczenie załącza się do indywidualnej dokumentacji medycznej świadczeniobiorcy.

12. Dopuszcza się łączenie świadczeń, o których mowa w ust. 1, ze świadczeniami wymienionymi w katalogu świadczeń dodatkowych, określonymi w załączniku nr 1t do zarządzenia, zgodnie z warunkami udzielania świadczeń.

§ 7. Zgodnie ze Wspólnym Słownikiem Zamówień, określonym w rozporządzeniu (WE) nr 2195/2002 z dnia 5 listopada 2002 r. Parlamentu Europejskiego i Rady 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 z dnia 27 sierpnia 2004 r. 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.

Rozdział 3

Zasady postępowania oraz wymagania wobec świadczeniodawców

§ 8.1. Umowę zawiera się ze świadczeniodawcą, którego oferta została wybrana po przeprowadzeniu postępowania w trybie konkursu ofert albo rokowań.

2. Świadczeniodawca biorący udział w postępowaniu w sprawie zawarcia umowy winien spełniać wymagania określone w **załączniku nr 3** do zarządzenia oraz w przepisach odrębnych.

3. Konieczność spełnienia wymagań, o których mowa w ust. 2, dotyczy wszystkich miejsc udzielania przez świadczeniodawcę świadczeń realizowanych na podstawie umowy.

4. Godziny pracy personelu, określone w wymaganiach, o których mowa w ust. 2, mogą się pokrywać z godzinami pracy osób wchodzących w skład tego personelu w macierzystym oddziale lub poradni, w których odbywa się realizacja świadczeń z zakresu chemioterapii.

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

Rozdział 4

Zasady udzielania świadczeń

§ 10. 1. Świadczenia w poszczególnych zakresach mogą być udzielane przez świadczeniodawcę z udziałem podwykonawców udzielających świadczeń na zlecenie świadczeniodawcy, wymienionych w „Wykazie podwykonawców”, którego wzór określony jest w **załączniku nr 3** do umowy, o której mowa w § 4.

2. Świadczenia mogą być udzielane wyłącznie przez podwykonawcę spełniającego warunki określone dla świadczeniodawców w zarządzeniu i w przepisach odrębnych.

3. Umowa zawarta między świadczeniodawcą a podwykonawcą winna zawierać zastrzeżenie o prawie Funduszu do przeprowadzenia kontroli podwykonawcy w zakresie wynikającym z umowy, na zasadach określonych w ustawie. Oddział Funduszu obowiązany jest do poinformowania świadczeniodawcy o rozpoczęciu i zakończeniu kontroli podwykonawcy oraz o jej wynikach.

4. Zaprzestanie współpracy z podwykonawcą wymienionym w **załączniku nr 3** do umowy lub nawiązanie współpracy z innym podwykonawcą, wymaga zgłoszenia

dyrektorowi Oddziału Funduszu, najpóźniej w dniu poprzedzającym wejście w życie zmiany.

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

6. Aktualizacji danych, o których mowa w ust. 5, należy dokonywać za pomocą udostępnionych przez Fundusz aplikacji informatycznych.

§ 11. 1. Świadczeniodawca jest odpowiedzialny za stosowanie każdego z leków ujętych w katalogu leków refundowanych stosowanych w chemioterapii, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną oraz standardami kojarzenia leków wymienionych w obwieszczeniach ministra właściwego do spraw zdrowia, o których mowa w § 2 ust.1 pkt 3.

2. Terapię realizowaną zgodnie z zasadami stosowania leków, o których mowa w ust. 1, kwalifikuje się jako chemioterapię standardową. Za wdrożenie odpowiedniej terapii zgodnie z aktualną wiedzą medyczną odpowiada lekarz prowadzący.

3. Koszty badań wykonanych w trakcie udzielania świadczeń, podanych lub wydanych leków oraz zastosowanych wyrobów medycznych i produktów leczniczych niezbędnych do wykonania świadczenia ponosi świadczeniodawca.

4. Świadczeniodawca obowiązany jest do przeprowadzania okresowej oceny skuteczności chemioterapii, zgodnie z kryteriami wykonania porady, określonymi w **załączniku nr 4** do zarządzenia oraz umieszczania wyników oceny w indywidualnej karcie leczenia chorego, której wzór stanowi **załącznik nr 4a** do zarządzenia.

5. W ramach umowy, o której mowa w § 4, świadczeniodawca obowiązany jest do prowadzenia dokumentacji zgodnie z obowiązującymi zasadami określonymi w odrębnych przepisach oraz dodatkowo dokumentacji wymaganej warunkami zarządzenia.

6. Świadczeniodawca obowiązany jest do:

- 1) prowadzenia i udostępniania na żądanie Funduszu rejestru zakażeń zakładowych;

2) systematycznego i ciągłego wykonywania umowy przez cały okres jej obowiązywania.

7. Świadczeniodawca odpowiada wobec świadczeniobiorcy za jakość udzielonego świadczenia.

8. W sytuacji udzielania świadczeń z zakresu chemioterapii, wymienionych w załączniku nr 1e do zarządzenia, świadczeniodawca, przed każdym cyklem chemioterapii, obowiązany jest przeprowadzić ocenę stanu sprawności pacjenta według skali WHO/Zubroda/ECOG (*Eastern Cooperative Oncology Group*)⁴⁾, określonej w **załączniku nr 8** do zarządzenia. Ocenę stanu ogólnego pacjenta poddawanego leczeniu onkologicznemu, należy załączyć do dokumentacji medycznej pacjenta oraz sprawozdać łącznie ze świadczeniem.

9. Świadczeniodawca zapewniający realizację świadczeń pacjentom posługującym się kartą diagnostyki i leczenia onkologicznego jest obowiązany do zamieszczenia logo szybkiej ścieżki onkologicznej we wszystkich punktach realizujących świadczenia. Logo winno znajdować się obok oznaczenia symbolem Funduszu. Wzór logo jest określony w **załączniku nr 7** do zarządzenia.

10. Przy udzielaniu świadczeń świadczeniodawca obowiązany jest do weryfikacji, z uwzględnieniem przepisów art. 50 ustawy o świadczeniach, prawa świadczeniobiorcy do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

11. Świadczeniodawca obowiązany jest do uzyskania we właściwym Oddziale Funduszu upoważnienia do korzystania z usługi Elektronicznej Weryfikacji Upnień Świadczeniobiorców umożliwiającej występowanie o sporządzenie dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń, zgodnie z art. 50 ust. 3 ustawy o świadczeniach.

12. W celu uzyskania upoważnienia, o którym mowa w ust. 11, świadczeniodawca składa w Oddziale Funduszu wnioski, w terminie 3 dni roboczych od dnia podpisania umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

13. W przypadku niedopełnienia przez świadczeniodawcę obowiązku określonego w ust. 12, z przyczyn leżących po stronie świadczeniodawcy, Oddział

⁴⁾ Roszkowski-Ślisz K. *Nowotwory złośliwe płuc*:
(http://web.archive.org/web/20070102012926/http://www.puo.pl/pdf/nowotwory_pluc.pdf)

Funduszu może nałożyć na świadczeniodawcę karę umowną, o której mowa w § 5 ust. 3 załącznika nr 2 do zarządzenia, stanowiącego wzór umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej - leczenie szpitalne - chemioterapia.

14. Udzielanie świadczeniobiorcy świadczeń w trybie hospitalizacji, w tym hospitalizacji planowej, lub w trybie jednego dnia może być realizowane, jeżeli cel leczenia w danym przypadku nie może być osiągnięty w trybie ambulatoryjnym.

15. Świadczeniodawca podczas wykonywania procedury podania leku sprowadzonego z zagranicy na podstawie decyzji Ministra Zdrowia, dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, zawierającego substancje czynne określone w Katalogu świadczeń dodatkowych, jest odpowiedzialny za stosowanie każdej substancji czynnej ujętej w niniejszym katalogu zgodnie z aktualną wiedzą medyczną oraz standardami kojarzenia leków wymienionych w obwieszczeniach ministra właściwego do spraw zdrowia, o których mowa w § 2 ust.1 pkt 3 lub w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, wydanego na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach.

§ 12. 1. Świadczenia, w zakresie wykonywania których Fundusz zawarł umowę ze świadczeniodawcą, udzielane są osobiście przez osoby posiadające określone kwalifikacje, zgodnie z **załącznikiem nr 2** do umowy, o której mowa w § 4.

2. Wszelkie zmiany osób wchodzących w skład personelu, o którym mowa w ust. 1, w okresie obowiązywania umowy wymagają akceptacji właściwego Oddziału Funduszu.

§ 13. 1. Świadczeniodawca udziela świadczeń, zgodnie z „Harmonogramem – zasoby”, stanowiącym **załącznik nr 2** do umowy, o której mowa w § 4.

2. Harmonogram, o którym mowa w ust. 1 winien gwarantować prawo świadczeniobiorców do równego dostępu do świadczeń.

Rozdział 5

Zasady sprawozdawania, rozliczania i finansowania świadczeń

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

- 1) rachunek wraz z raportem statystycznym; oraz
- 2) „załącznik sprawozdawczo rozliczeniowy” dla świadczeń z zakresu chemioterapii, którego wzór i zakres danych określony jest w **załączniku nr 4** do umowy, o której mowa w § 4.

2. Świadczeniodawcy przysługuje prawo korygowania raportu i sprawozdania będącego podstawą wystawienia rachunku.

3. Świadczeniodawca składa w terminie do 10. dnia miesiąca, za miesiąc poprzedni do Oddziału Funduszu, z którym zawarł umowę:

- 1) rachunek w formie papierowej wraz z raportem statystycznym w formie elektronicznej;
- 2) sprawozdanie, którego wzór i zakres danych są określone w **załączniku nr 4** do umowy, o której mowa w § 4, w formie elektronicznej, z zastrzeżeniem, że część II załącznika - „ewidencja faktur” dotyczy wyłącznie faktur związanych z zakupem leków z katalogu leków refundowanych stosowanych w chemioterapii nowotworów. Zakres danych przewidziany w II części załącznika - „ewidencja faktur” jest przekazywany do Oddziału Funduszu co miesiąc do 5. dnia po zakończonym miesiącu zgodnie z formatem XML opublikowanym przez Fundusz.

4. Informacje zawarte w raporcie statystycznym winny pozostawać w zgodności z przepisami wydanymi na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy o świadczeniach oraz warunkami określonymi przez Prezesa Funduszu.

5. W ramach raportu statystycznego, świadczeniodawca obowiązany jest do sprawozdawania rozpoznań według „Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych” – ICD – 10 w postaci 5 – znakowej (X12.3) oraz wykonanych procedur medycznych według „Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych” – ICD – 9.

§ 15. 1. Jednostką rozliczeniową jest punkt.

2. Warunki rozliczania świadczeń określone są w umowie, o której mowa w § 4.

3. Należność za świadczenia stanowi sumę iloczynów:

- 1) liczby udzielonych świadczeń, ich wartości punktowych, określonych w katalogu świadczeń, katalogu ryczałów i ceny punktu; oraz

2) ilości substancji czynnych podanych świadczeniobiorcom w powiązaniu z lekami identyfikowalnymi poprzez kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN, wagi punktowej jednostki miary leków określonych w katalogu leków, ceny punktu i 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 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, obowiązującym w dniu zastosowania (podania) 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.

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

5. Zasady rozliczania świadczeń są określone w załączniku nr 1e do zarządzenia.

6. Należność za świadczenia określone w § 6 ust. 1 pkt 1-3 określa się przyjmując, że dzień przyjęcia do leczenia oraz dzień jego zakończenia wykazywany jest do rozliczenia jako jeden osobdzień, a wartość punktowa tego osobodnia jest określona na poziomie wyceny punktowej za 1. osobdzień.

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

8. Należność dla danego zakresu świadczeń za bieżący okres sprawozdawczy przekazywana w rachunku może być większa niż wynikająca z ust. 3, w przypadku gdy

należności za poprzednie okresy sprawozdawcze w okresie obowiązywania umowy były mniejsze niż określone w ust. 3. W tym przypadku łączna kwota należności za bieżący i poprzednie okresy sprawozdawcze nie może być wyższa od sumy iloczynów liczb 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. Świadczeniodawca udzielający świadczeń pacjentom przyjętym na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego winien być ośrodkiem koordynującym lub posiadać umowę o współpracy z podmiotem koordynującym, o którym mowa w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.

11. Kopia karty diagnostyki i leczenia onkologicznego pozostaje u świadczeniodawcy i jest załączana do dokumentacji medycznej pacjenta.

12. W przypadku świadczeń udzielanych 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 tej umowy.

Kwoty zobowiązania Oddziału Funduszu wobec świadczeniodawcy z tytułu realizacji świadczeń ulegają zwiększeniu na wniosek świadczeniodawcy składany po upływie kwartału, po przekroczeniu kwoty zobowiązania w danym zakresie.

13. W ramach realizacji umowy, o której mowa w § 4, dopuszcza się okres krótszy niż 14 dni pomiędzy hospitalizacjami, z powodu tej samej jednostki chorobowej.

14. Rozliczenie procedury podania leku zawierającego substancje czynne wymienione w *Katalogu świadczeń dodatkowych* jest możliwe w przypadku, gdy sprowadzenie produktu leczniczego z zagranicy nastąpiło na podstawie decyzji Ministra Zdrowia, wydanej w trybie art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

15. Do sprawozdania winna być dołączona:

- 1) kopia faktury zakupu leku sprowadzonego z zagranicy w trybie importu docelowego;
- 2) decyzja Ministra Zdrowia; oraz
- 3) lista pacjentów, których dotyczy zapotrzebowanie, obejmująca: imię, nazwisko, wiek, numer PESEL, o której mowa w § 3 ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2012 r. w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia (Dz. U. poz. 349).

16. Należność za świadczenia związane z podaniem leków, sprowadzanych z zagranicy w trybie importu docelowego, zawierających substancje czynne stosowane w chemioterapii, wymienione w *Katalogu świadczeń dodatkowych* stanowi iloczyn liczby udzielonych świadczeń, ich wartości punktowych określonych w katalogu świadczeń dodatkowych, ceny punktu oraz ilości podanych lub wydanych świadczeniobiorcom jednostek miary substancji czynnych rozumianych jako krotność procedury podania leku.

17. W ramach procedury podania leku rozliczeniu podlegają również wydane świadczeniobiorcy substancje czynne, w ilościach stanowiących wielokrotność poszczególnych pozycji określonych w katalogu świadczeń dodatkowych.

§ 16. 1. Raport statystyczny przekazywany przez świadczeniodawców podlega weryfikacji przez Oddział Funduszu.

2. Wystawienie faktury lub rachunku następuje na podstawie zatwierdzonego przez Oddział Funduszu raportu statystycznego.

3. Przedstawienie przez świadczeniodawcę niekompletnych dokumentów rozliczeniowych lub przedstawienie ich w sposób nieprawidłowy i nierzetelny powoduje wstrzymanie płatności w zakresie rozliczenia, do którego Oddział Funduszu powziął zastrzeżenia.

§ 17. Przepisy zarządzenia stosuje się do postępowań w sprawie zawarcia lub zmiany umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej od dnia 1 stycznia 2015 r.

§ 18. Z dniem 31 grudnia 2014 r. traci moc zarządzenie Nr 26/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii.

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

**PREZES
NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA
Tadeusz Jędrzejczyk**