

ZARZĄDZENIE NR 131/2019/DSOZ
PREZESA
NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA

z dnia 1 października 2019 r.

**w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczeń
zaopatrzenie w wyroby medyczne**

Na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 21 i 25 oraz art. 159 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.¹⁾) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1
Postanowienia ogólne

§ 1. Zarządzenie określa:

- 1) przedmiot postępowania w sprawie zawarcia i realizacji;
- 2) szczegółowe warunki

- umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne.

§ 2. 1. Użyte w zarządzeniu określenia oznaczają:

- 1) **aplikacja ofertowa** – aplikacja udostępniana przez Narodowy Fundusz Zdrowia w celu przygotowania formularza wniosku;
- 2) **formularz wniosku** – formularz wniosku o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne, sporządzony za pomocą aplikacji ofertowej, w formie elektronicznej i papierowej;
- 3) **Fundusz** – Narodowy Fundusz Zdrowia;

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

- 4) **harmonogram-zasoby** – załącznik nr 1 do umowy, której wzór określony jest w załączniku nr 1 do zarządzenia, zawierający informacje dotyczące dostępności miejsca udzielania świadczeń, personelu oraz asortymentu wyrobów medycznych;
- 5) **miejsce udzielania świadczeń** – lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie, spełniający wymagania określone w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanym na podstawie art. 159 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 6) **oddział Funduszu** – oddział wojewódzki Funduszu;
- 7) **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;
- 8) **rozporządzenie MZ** – rozporządzenie ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, wydane na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 784, 1096 i 1590);
- 9) **świadczenie** – świadczenie gwarantowane, o którym mowa w art. 5 pkt 37, w art. 15 ust. 2 pkt 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 10) **ustawa** – ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 11) **ustawa o refundacji** – ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- 12) **ustawa o wyrobach medycznych** – ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175, 447 i 534);
- 13) **wniosek** – wniosek osoby ubiegającej się o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń, który składa się z formularza wniosku oraz dokumentów, o których mowa w § 7;

- 14) **wnioskodawca** – świadczeniodawca w rozumieniu art. 5 pkt 41 lit. d ustawy, ubiegający się o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń;
- 15) **wyrób medyczny przysługujący comiesięcznie** – wyrób medyczny wymieniony w załączniku do rozporządzenia MZ, dla którego okres użytkowania określono „raz na miesiąc”;
- 16) **wyrób medyczny wykonywany na zamówienie** – wyrób medyczny, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 42 ustawy o wyrobach medycznych oraz wymieniony w załączniku do rozporządzenia MZ;
- 17) **wyrób medyczny produkowany seryjnie** – wyrób medyczny wymieniony w załączniku do rozporządzenia MZ;
- 18) **zlecenie** – dokument, którego wystawienie jest warunkiem uzyskania świadczenia i stanowi podstawę do rozliczenia udzielonych świadczeń.

2. Określenia inne niż wymienione w ust. 1, użyte w zarządzeniu, mają znaczenie nadane im w przepisach odrębnych, w tym w szczególności w ustawie, w ustawie o refundacji, w ustawie o wyrobach medycznych, w rozporządzeniu MZ oraz w Ogólnych warunkach umów.

3. Ilekroć w niniejszym zarządzeniu jest mowa o świadczeniach gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środki pomocnicze, należy przez to rozumieć świadczenia z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne na zlecenie osoby uprawnionej oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie o refundacji.

Rozdział 2

Przedmiot postępowania

§ 3. 1. Przedmiotem postępowania, o którym mowa w § 1 pkt 1, jest zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne, zwanej dalej „umową”, z wnioskodawcą spełniającym w każdym miejscu udzielania świadczeń wymagania określone w szczególności w przepisach:

- 1) ustawy oraz rozporządzeń wydanych na podstawie upoważnień zamieszczonych w tej ustawie;

- 2) ustawy o wyrobach medycznych oraz rozporządzeń wydanych na podstawie upoważnień zamieszczonych w tej ustawie;
- 3) ustawy o refundacji oraz rozporządzeń wydanych na podstawie upoważnień zamieszczonych w tej ustawie;
- 4) niniejszego zarządzenia.

2. Zgodnie ze Wspólnym Słownikiem Zamówień, określonym w rozporządzeniu (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 2195/2002 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.²⁾), oraz zgodnie z art. 141 ust. 4 ustawy, przedmiotem umów objęta jest następująca nazwa i kod: 85120000-6 Usługi medyczne i podobne.

Rozdział 3

Szczegółowe warunki umowy

§ 4. Postępowanie, o którym mowa w § 1 pkt 1, ma na celu zawarcie umowy ze świadczeniodawcami o udzielanie świadczeń na obszarze terytorialnym województwa.

§ 5. 1. Przedmiotem umowy jest w szczególności realizacja świadczeń udzielanych świadczeniobiorcom przez świadczeniodawcę w zakresach:

- 1) zaopatrzenie w przedmioty ortopedyczne, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne wykonywane na zamówienie oraz wyroby medyczne produkowane seryjnie;
- 2) zaopatrzenie w środki pomocnicze z wyłączeniem środków pomocniczych z zakresu protetyki słuchu i optyki okularowej, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne wykonywane na zamówienie oraz wyroby medyczne

²⁾ Wymienione rozporządzenie zostało zmienione: rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2151/2003 z dnia 16 grudnia 2003 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 2195 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie Wspólnego Słownika Zamówień (Dz. Urz. WE. L 329 z 17.12.2003 r., str. 1–270), rozporządzeniem Komisji (WE) nr 213/2008 z dnia 28 listopada 2007 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 2195/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie Wspólnego Słownika Zamówień (CPV) oraz dyrektywy 2004/17/WE i 2004/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące procedur udzielania zamówień publicznych w zakresie zmiany CPV (Tekst mający znaczenie dla EOG) (Dz. U. L 74 z 15.3.2008, str. 1-375) oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 596/2009 z dnia 18 czerwca 2009 r. dostosowującym do decyzji Rady 1999/468/WE niektóre akty podlegające procedurze, o której mowa w art. 251 Traktatu, w zakresie procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą – Dostosowanie do procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą – Część czwarta (Dz. U. L 188 z 18.7.2009, str. 14-92).

produkowane seryjnie, w tym zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie;

- 3) zaopatrzenie w zakresie protetyki słuchu, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne produkowane seryjnie;
- 4) zaopatrzenie w zakresie optyki okularowej, obejmujące zaopatrzenie w wyroby medyczne produkowane seryjnie.

2. Wzór umowy stanowi **załącznik nr 1** do zarządzenia.

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

§ 6. 1. Świadczenia w zakresach, o których mowa w § 5 ust. 1, mogą być udzielane przez świadczeniodawcę z udziałem podwykonawców udzielających świadczeń na zlecenie świadczeniodawcy, wymienionych w „Wykazie podwykonawców” określonym w załączniku nr 2 do umowy.

2. Umowa zawarta pomiędzy świadczeniodawcą a podwykonawcą zawiera zastrzeżenie o prawie Funduszu do przeprowadzenia kontroli podwykonawcy, na zasadach określonych w ustawie, w zakresie wynikającym z umowy. Fundusz informuje świadczeniodawcę o rozpoczęciu i zakończeniu kontroli podwykonawcy oraz jej wynikach.

3. Świadczeniodawca udzielający świadczeń z udziałem podwykonawców obowiązany jest do przechowywania oryginałów umów z podwykonawcami przez okres 5 lat od daty zawarcia umowy, a także do przedstawiania ich do wglądu na żądanie Funduszu.

4. Zaprzestanie współpracy z podwykonawcą wymaga zgłoszenia dyrektorowi oddziału Funduszu najpóźniej w dniu poprzedzającym dzień wejścia w życie zmiany.

5. Nawiązanie współpracy z nowym podwykonawcą wymaga podpisania aneksu do umowy.

§ 7. 1. Do zawarcia umowy, wymagane są następujące oryginały dokumentów albo ich kopie potwierdzone za zgodność z oryginałem przez wnioskodawcę:

- 1) oświadczenie wnioskodawcy, zgodne ze wzorem określonym w **załączniku nr 2** do zarządzenia;
- 2) oświadczenie wnioskodawcy o wpisach do rejestrów, zgodne ze wzorem określonym w **załączniku nr 3** do zarządzenia;

- 3) statut lub umowa spółki – w przypadku wnioskodawców prowadzących działalność w formie spółki innej niż spółka cywilna, zaś w przypadku spółki cywilnej – umowa spółki lub wyciąg z tej umowy zawierający postanowienia o zasadach reprezentacji spółki albo uchwała wspólników spółki cywilnej w przedmiocie zasad reprezentacji spółki lub pełnomocnictwa udzielone przez pozostałych wspólników do prowadzenia spraw spółki wykraczających poza zakres zwykłych czynności;
- 4) polisa lub inny dokument potwierdzający zawarcie przez wnioskodawcę umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z udzielaniem świadczeń, na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 136b ust. 2 ustawy;
- 5) umowy z podwykonawcami zawierające zastrzeżenie o prawie Funduszu do przeprowadzenia kontroli podwykonawcy na zasadach określonych w ustawie;
- 6) pełnomocnictwo do składania oświadczeń woli w imieniu wnioskodawcy, w szczególności do złożenia wniosku, udzielone przez osobę lub osoby, których prawo do reprezentowania wnioskodawcy wynika z dokumentów przedstawionych wraz z wnioskiem – w przypadku gdy wnioskodawca jest reprezentowany przez pełnomocnika.

2. Oddział Funduszu może żądać:

- 1) dokumentów potwierdzających kwalifikacje osób wymienionych w wykazie personelu określonym w formularzu wniosku;
- 2) dokumentów potwierdzających prawo do korzystania z lokalu jako miejsca udzielania świadczeń;
- 3) przedstawienia do wglądu oryginału dokumentu w przypadku, gdy kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości, co do jej zgodności z oryginałem.

3. W przypadku rozwiązania umowy w trybie określonym w § 36 Ogólnych warunków umów, dyrektor oddziału Funduszu, który rozwiązał umowę, informuje o tym dyrektorów pozostałych oddziałów Funduszu.

4. Umowę zawiera się ze świadczeniodawcą, z którym w okresie dwóch lat poprzedzających zawarcie umowy nie została rozwiązana umowa z oddziałem Funduszu w trybie określonym w § 36 Ogólnych warunków umów.

§ 8. 1. Przygotowując formularz wniosku, wnioskodawca obowiązany jest do:

- 1) uzyskania dostępu do korzystania z Portalu Narodowego Funduszu Zdrowia, o którym mowa w przepisach zarządzenia Prezesa Funduszu w sprawie korzystania z Portalu Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Portalem”, oraz zarejestrowania profilu świadczeniodawcy z użyciem tego Portalu;
- 2) pobrania aplikacji ofertowej oraz zapytania ofertowego ze stron internetowych oddziału Funduszu;
- 3) wczytania zapytania ofertowego do udostępnionej przez oddział Funduszu aplikacji;
- 4) przygotowania formularza wniosku wyłącznie na podstawie udostępnionej przez oddział Funduszu aplikacji ofertowej;
- 5) zapisania wersji elektronicznej formularza wniosku na płycie CD lub DVD w sposób zapewniający trwałość zapisu informacji oraz opisanie następującymi informacjami:
 - a) nazwą i adresem wnioskodawcy,
 - b) przedmiotem postępowania;
- 6) wydrukowania wersji papierowej formularza wniosku i opatrzenia każdej ze stron czytelnym podpisem lub parafą z pieczętką imienną wnioskodawcy lub osoby uprawnionej do jego reprezentowania.

2. Wnioskodawca w formularzu wniosku obowiązany jest do zgłoszenia:

- 1) wyłącznie produktów będących wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, wymienionych w załączniku do rozporządzenia MZ, których zastosowanie jest zgodne z kryteriami przyznawania określonymi w tym załączniku, a nazwa handlowa wyrobu medycznego pozostaje w zgodności z nazwą handlową wyrobu zawartą w zgłoszeniu lub powiadomieniu, o których mowa w art. 59 i 60 ustawy o wyrobach medycznych;

2) co najmniej jednego wyrobu medycznego w cenie nie wyższej niż limit finansowania ze środków publicznych określony w załączniku do rozporządzenia MZ, z każdego wyrobu medycznego oznaczonego grupą i liczbą porządkową określoną w załączniku do rozporządzenia MZ, zgłoszonego w formularzu wniosku, z wyłączeniem wyrobów medycznych wykonywanych na zamówienie.

3. Formularz wniosku składa się w zamkniętej kopercie opisanej w sposób wskazany w ust. 1 pkt 5. Kopertę oraz dokumenty, o których mowa w § 7 ust.1, umieszcza się w kolejnej kopercie lub innym opakowaniu opisanym: „Oznaczenie wniosku”, zgodnie ze wzorem określonym w **załączniku nr 4** do zarządzenia.

4. Jeżeli wnioskodawca składa wnioski dotyczące więcej niż jednego zakresu świadczeń określonego w § 5 ust. 1, może dołączyć dokumenty, o których mowa w § 7 ust. 1, wyłącznie do wniosku dla jednego zakresu świadczeń; jednocześnie na wnioskach dotyczących pozostałych zakresów powinien umieścić informację o numerze postępowania oraz informację, do którego wniosku dołączył dokumenty.

5. Jeżeli wnioskodawca składa wniosek osobiście otrzymuje potwierdzenie złożenia wniosku, którego wzór określony jest w **załączniku nr 5** do zarządzenia.

6. Pod rygorem nieważności, wniosek należy sporządzić:

- 1) w języku polskim;
- 2) w sposób czytelny.

7. Jeżeli wniosek zawiera dokumenty składane w języku obcym należy dołączyć ich tłumaczenie na język polski, sporządzone przez tłumacza przysięgłego.

8. Wnioskodawca obowiązany jest do złożenia w danym oddziale Funduszu wyłącznie jednego wniosku dotyczącego danego zakresu świadczeń, które będą realizowane w miejscach udzielania świadczeń znajdujących się na obszarze właściwości tego oddziału Funduszu.

9. Wnioski mogą być składane w ciągu całego roku kalendarzowego. Oddział Funduszu rozpatruje wniosek w terminie 30 dni od dnia jego złożenia.

§ 9. 1. W przypadku wezwania przez oddział Funduszu wnioskodawcy do usunięcia braków w złożonym wniosku, wnioskodawca obowiązany jest do uzupełnienia tych braków w terminie określonym w wezwaniu.

2. Termin uzupełnienia braków uważa się za zachowany, jeżeli dokumenty zostaną doręczone do siedziby oddziału Funduszu do godz. 16.00 w dniu określonym w wezwaniu do uzupełnienia braków.

3. Kopertę lub paczkę zawierającą dokumenty stanowiące uzupełnienie braków w złożonym wniosku oznacza się zgodnie z załącznikiem nr 4 do zarządzenia. Na kopercie dodatkowo umieszcza się wskazanie „Usunięcie braków”.

§ 10. 1. W trakcie postępowania w sprawie zawarcia umowy, oddział Funduszu ma prawo do przeprowadzenia czynności sprawdzających u wnioskodawcy.

2. Czynności sprawdzające, o których mowa w ust. 1, przeprowadza w obecności wnioskodawcy lub osoby przez niego upoważnionej, po uprzednim powiadomieniu wnioskodawcy, co najmniej dwóch upoważnionych członków powołanego przez dyrektora oddziału Funduszu „Zespołu do oceny wniosków”.

3. Osoby przeprowadzające czynności sprawdzające, o których mowa w ust. 1, sporządzają protokół z tych czynności, potwierdzony przez wnioskodawcę lub osobę przez niego upoważnioną.

4. W przypadku negatywnej oceny wniosku – oddział Funduszu przesyła wnioskodawcy informację wskazującą przyczyny odmowy zawarcia umowy.

5. W przypadku pozytywnej oceny wniosku – oddział Funduszu w celu podpisania umowy:

- 1) przesyła wnioskodawcy projekt umowy lub
- 2) zaprasza wnioskodawcę do siedziby oddziału Funduszu.

6. Wnioskodawca przed podpisaniem umowy przesyła do oddziału Funduszu, w formie elektronicznej poprzez Portal oraz w formie pisemnej, podpisany przez osoby upoważnione, wniosek w sprawie rachunku bankowego, którego wzór określony jest w **załączniku nr 6** do zarządzenia. Wniosek ten stanowi podstawę wpisania numeru rachunku bankowego świadczeniodawcy do umowy.

7. Umowa oraz aneks do umowy obowiązują od pierwszego dnia najbliższego okresu sprawozdawczego (miesiąca kalendarzowego) rozpoczynającego się po dniu podpisania umowy lub aneksu.

8. Podpisaną umowę oraz aneksy udostępnia się w centralnym systemie obsługi zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne.

9. Zgłoszenie w harmonogramie-zasoby nowego miejsca udzielania świadczeń wymaga podpisania aneksu do umowy.

10. Zgłoszenie w harmonogramie-zasoby zmian dotyczących asortymentu wymaga podpisania aneksu do umowy.

11. Świadczeniodawca przy zgłaszaniu zmian dotyczących asortymentu, obowiązany jest do zgłoszenia wyłącznie produktów będących wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, wymienionych w załączniku do rozporządzenia MZ, których zastosowanie jest zgodne z kryteriami przyznawania określonymi w tym załączniku, a nazwa handlowa wyrobu medycznego pozostaje w zgodności z nazwą handlową wyrobu zawartą w zgłoszeniu lub powiadomieniu, o których mowa w art. 59 i 60 ustawy o wyrobach medycznych.

§ 11. 1. Świadczeniodawca obowiązany jest do udzielania świadczeń zgodnie z wymaganiami określonymi w niniejszym zarządzeniu oraz w odrębnych przepisach, w szczególności w ustawie o refundacji, w ustawie oraz w Ogólnych warunkach umów.

2. Świadczenia udzielane są osobiście przez osoby wymienione w harmonogramie-zasoby, posiadające kwalifikacje określone w **załączniku nr 7** do zarządzenia.

3. Świadczeniodawca obowiązany jest do udzielania świadczeń wyłącznie w miejscu udzielania świadczeń określonym w harmonogramie-zasoby.

4. Fundusz nie finansuje świadczeń udzielonych poza miejscem udzielania świadczeń określonym w harmonogramie-zasoby.

5. Wymienione w harmonogramie-zasoby produkty będące wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, ale wydane świadczeniobiorcy niezgodnie ze zleceniem, nie podlegają refundacji.

6. Świadczeniodawca, w celu zapoznania świadczeniobiorcy z działaniem i zastosowaniem wyrobu medycznego, obowiązany jest do posiadania w każdym miejscu udzielania świadczeń co najmniej jednego wyrobu medycznego produkowanego seryjnie, oznaczonego grupą i liczbą porządkową określoną w rozporządzeniu MZ, zgłoszonego w harmonogramie-zasoby.

7. Świadczeniodawca obowiązany jest do zaopatrywania świadczeniobiorców wyłącznie w fabrycznie nowe wyroby medyczne.

8. Osoba realizująca zlecenie, wymieniona w harmonogramie-zasoby, obowiązana jest do wydania świadczeniobiorcy pisemnej:

- 1) instrukcji używania wyrobu medycznego oraz dokumentu sprzedaży;
- 2) gwarancji wytwórcy dotyczącej bezpłatnej naprawy lub wymiany wyrobu medycznego, z wyłączeniem wyrobów medycznych przysługujących comiesięcznie.

9. Okres gwarancji, o której mowa w ust. 8 pkt 2, winien być co najmniej równy połowie okresu użytkowania określonego w rozporządzeniu MZ.

10. Gwarancja, o której mowa w ust. 8 pkt 2, powinna zawierać:

- 1) nazwę wytwórcy;
- 2) nazwę handlową wyrobu medycznego (model i numer seryjny jeżeli jest określony);
- 3) datę zakupu;
- 4) pieczętkę podmiotu realizującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne, zawierającą adres miejsca udzielania świadczeń.

11. Świadczeniodawca obowiązany jest do zapewnienia świadczeniobiorcy możliwości płatnych napraw pogwarancyjnych wyrobu medycznego, w który zaopatrzył świadczeniobiorcę.

§ 12. 1. Zlecenie może zostać zrealizowane u wybranego przez świadczeniobiorcę świadczeniodawcy, wyłącznie w miejscu udzielania świadczeń określonym w harmonogramie-zasoby oraz przez osobę wskazaną w tym harmonogramie, na zasadach określonych w art. 38c – 38d ustawy o refundacji.

2. W celu realizacji zlecenia osoba, o której mowa w ust. 1, obowiązana jest do korzystania z usługi Elektronicznej Weryfikacji i Potwierdzenia Zlecenia za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych Funduszu.

3. W każdym miejscu udzielania świadczeń wymagany jest dostęp do usługi Elektronicznej Weryfikacji i Potwierdzenia Zlecenia umożliwiającej realizację zlecenia na zasadach określonych w art. 38c – 38d ustawy o refundacji.

4. Realizacja częściowa zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięczne, o której mowa w art. 38d ust. 4 i 5 ustawy o refundacji, dokonywana jest wyłącznie w jednym miejscu udzielania świadczeń.

5. Realizacja zlecenia drogą wysyłkową może dotyczyć wyłącznie zaopatrzenia w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie i dokonywana jest z miejsca udzielania świadczeń określonego w harmonogramie-zasoby.

6. W przypadku realizacji drogą wysyłkową zlecenia, o którym mowa w ust. 5, potwierdzeniem odbioru wyrobu medycznego jest dokument potwierdzający odbiór przesyłki zawierający zakres danych określony w części IV.C. załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 sierpnia 2019 r. w sprawie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy wyrobu medycznego (Dz. U. poz. 1555).

§ 13. 1. Zasady finansowania świadczeń określone są w ustawie, w ustawie o refundacji oraz w rozporządzeniu MZ.

2. Warunki rozliczania świadczeń określone są w Ogólnych warunkach umów oraz w umowie.

3. Świadczeniodawca przesyła dokumenty rozliczeniowe do właściwego dla pacjenta oddziału Funduszu, który finansuje zaopatrzenie w wyroby medyczne³⁾.

4. W przypadku realizacji zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne wystawionych według wzoru określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2013 r. w sprawie wzoru zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz wzoru zlecenia naprawy (Dz. U. poz. 1678), dokumenty rozliczeniowe przesyłane do oddziału Funduszu obejmują:

- 1) raport statystyczny w formie elektronicznej, zgodny ze szczegółowym komunikatem sprawozdawczym obejmującym wyroby medyczne wydane w danym okresie, tworzony przy użyciu komunikatu XML, stosowanego do wymiany informacji między świadczeniodawcami a Funduszem, określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia wydanym na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy oraz w zarządzeniach Prezesa Funduszu;
- 2) rachunek;

³⁾ Dla zleceń wystawionych według wzoru określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2013 r. w sprawie wzoru zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz wzoru zlecenia naprawy (Dz. U. poz. 1678), oddział Funduszu wymieniony w części IV zlecenia „Potwierdzenie uprawnienia do zaopatrzenia wnioskowanym wyrobem medycznym”.

Dla zleceń wystawionych według wzoru określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 sierpnia 2019 r. w sprawie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy wyrobu medycznego (Dz. U. poz. 1555), oddział Funduszu wymieniony w części II zlecenia „Weryfikacja zlecenia” - II.A „Wynik weryfikacji” - II.A.2 „Kod oddziału wojewódzkiego NFZ”.

3) oryginały zrealizowanych zleceń ułożone zgodnie z kolejnością wskazaną w komunikacie XML, a w przypadku realizacji zaopatrzenia w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie drogą wysyłkową wraz z dokumentami potwierdzającymi dokonanie realizacji zlecenia, o których mowa w § 12 ust. 6.

5. W przypadku realizacji zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne wystawionych według wzoru określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 sierpnia 2019 r. w sprawie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy wyrobu medycznego, dokumenty rozliczeniowe przesyłane do oddziału Funduszu obejmują:

1) raport statystyczny w formie elektronicznej, zgodny ze szczegółowym komunikatem sprawozdawczym obejmującym wyroby medyczne wydane w danym okresie, tworzony przy użyciu komunikatu XML, stosowanego do wymiany informacji między świadczeniodawcami a Funduszem, określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia wydanym na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy oraz w zarządzeniach Prezesa Funduszu;

2) rachunek.

6. W przypadku realizacji zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne, o których mowa ust. 5, świadczeniodawca obowiązany jest do przechowywania oryginałów zleceń, na zasadach określonych w art. 38d ust. 12-14 ustawy o refundacji, a także do przedstawiania ich do wglądu na żądanie Funduszu.

7. Raport statystyczny z realizacji świadczeń podlega weryfikacji przez oddział Funduszu.

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

Rozdział 4

Postanowienia końcowe

§ 14. Umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne zawarte przed dniem wejścia w życie niniejszego zarządzenia zachowują ważność na czas na jaki zostały zawarte.

§ 15. Do postępowań o zawarcie umowy rozpoczętych i niezakończonych do dnia 30 listopada 2019 r. stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 16. 1. Zobowiązuje się dyrektorów oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia do wprowadzenia niezbędnych zmian wynikających z wejścia w życie przepisów zarządzenia do postanowień umów zawartych ze świadczeniodawcami.

2. Przepis ust. 1 stosuje się również do umów zawartych ze świadczeniodawcami po zakończeniu postępowań, o których mowa w § 15.

§ 17. Do świadczeń udzielanych przed dniem 1 stycznia 2020 r. stosuje się przepisy § 12, § 13, § 14 ust. 1-2, § 15-18 zarządzenia uchylanego w § 18.

§ 18. Traci moc zarządzenie Nr 59/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne.

§ 19. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem 1 października 2019 r., z wyjątkiem § 12 i § 13 oraz załącznika nr 2 do zarządzenia i załącznika nr 1 do umowy, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2020 r.

**Z up. p.o. Prezesa
NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA
Zastępca Prezesa ds. Medycznych
Bernard Waśko**

Załączniki do zarządzenia:

- | | |
|----------------|---|
| Załącznik nr 1 | Wzór umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej
zaopatrzenie w wyroby medyczne |
| Załącznik nr 2 | Wzór oświadczenia wnioskodawcy |
| Załącznik nr 3 | Wzór oświadczenia wnioskodawcy o wpisach do rejestrów |
| Załącznik nr 4 | Wzór oznaczenia wniosku/uzupełnienia wniosku/wycofania wniosku |
| Załącznik nr 5 | Wzór potwierdzenia złożenia wniosku/uzupełnienia
wniosku/wycofania wniosku |
| Załącznik nr 6 | Wzór wniosku w sprawie rachunku bankowego |
| Załącznik nr 7 | Warunki realizacji świadczeń będących przedmiotem umowy
w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne w tym zakres
wykonywanych czynności i wymagane kwalifikacje osób
realizujących te świadczenia |