

ZARZĄDZENIE NR 90/2013/DSOZ
PREZESA
NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA

z dnia 24 grudnia 2013 r.

**w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju
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 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 zaopatrzenie w wyroby medyczne, a także warunki wymagane od świadczeniodawców zainteresowanych zawarciem umowy w tym rodzaju.

§ 2. 1. Użyte w zarządzeniu określenia oznaczają:

- 1) **aplikacja ofertowa** – aplikacja udostępniana przez Narodowy Fundusz Zdrowia w celu przygotowania formularza wniosku;
- 2) **Fundusz** – Narodowy Fundusz Zdrowia;

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 oraz z 2013 r. poz. 154, 879, 983 i 1290.

- 3) **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;
- 4) **Karta potwierdzenia uprawnienia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie** – dokument wydawany przez oddział wojewódzki Funduszu, który przez okres do 12 miesięcy służy do potwierdzenia wystawionych zleceń i ich realizacji;
- 5) **rozporządzenie MZ** – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 grudnia 2013 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. poz. 1565);
- 6) **miejsce udzielania świadczeń** – lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne, spełniający wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2013 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie (Dz. U. poz.1570);
- 7) **Oddział Funduszu** – oddział wojewódzki Funduszu;
- 8) **Ogólne warunki umów** - warunki umów określone w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 maja 2008 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 81, poz. 484);
- 9) **ustawa** – ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 10) **ustawa o refundacji** – ustawa 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⁾);
- 11) **ustawa o wyrobach medycznych** - ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 102, poz. 586 i Nr 113, poz.657);

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

- 12) **Portal Narodowego Funduszu Zdrowia** – informatyczne środowisko komunikacji, określone w zarządzeniu Nr 45/2009/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 5 października 2009 r. w sprawie korzystania z Portalu Narodowego Funduszu Zdrowia (z późn.zm);
- 13) **świadczenie** – świadczenie gwarantowane, o którym mowa w art. 5 pkt 37 i w art. 15 ust. 2 pkt 9 ustawy;
- 14) **wniosek** – wniosek osoby ubiegającej się o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń, który składa się z formularza wniosku oraz dokumentów, o których mowa w § 7;
- 15) **wnioskodawca**- świadczeniodawca w rozumieniu art. 5 pkt 41 lit. d ustawy, ubiegający się o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń;
- 16) **wyrób medyczny przysługujący comiesięcznie** – wyrób medyczny wymieniony w załączniku do rozporządzenia MZ, dla którego okres użytkowania określono „*raz na miesiąc*”;
- 17) **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;
- 18) **wyrób medyczny produkowany seryjnie** – wyrób medyczny wymieniony w załączniku do rozporządzenia MZ;
- 19) **zlecenie** – dokument, którego wystawienie jest warunkiem uzyskania świadczenia, który stanowi podstawę do rozliczenia świadczenia.

2. Określenia inne niż wymienione w ust. 1, użyte w zarządzeniu, mają znaczenie nadane im w przepisach odrębnych, w tym, w szczególności w ustawie, ustawie o refundacji, rozporządzeniu MZ oraz 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 i umowy

§ 3. Przedmiotem postępowania, o którym mowa w § 1, jest zawarcie umowy z wnioskodawcą spełniającym w każdym miejscu udzielania świadczeń wymagania określone, w szczególności, w przepisach:

- 1) ustawy oraz rozporządzeń wydanych na mocy tej ustawy;
- 2) ustawy o wyrobach medycznych oraz rozporządzeń wydanych na mocy tej ustawy;
- 3) ustawy o refundacji oraz rozporządzeń wydanych na mocy tej ustawy;
- 4) niniejszego zarządzenia oraz innych zarządzeń Prezesa Funduszu w sprawie warunków postępowania dotyczących zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

§ 4. 1. Przedmiot umowy stanowi realizacja świadczeń 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 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. Umowę zawiera się w trybie art. 159 ust. 1 pkt 2 i ust. 2-4 ustawy.

3. Wzór umowy określony jest w **załączniku nr 1** do zarządzenia.

4. Odstąpienie od wzoru umowy wymaga zgody Prezesa Funduszu.

§ 5. Zgodnie ze Wspólnym Słownikiem Zamówień, określonym w rozporządzeniu (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady 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.) oraz zgodnie z art. 141 ust. 4 ustawy, przedmiot umów obejmuje następującą nazwę i kod: 85120000-6 Usługi medyczne i podobne.

Rozdział 3

Zasady postępowania oraz wymagania wobec świadczeniodawców

§ 6. 1. Świadczenia w zakresach, o których mowa w § 4 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, o której mowa § 4.

2. Umowa zawarta pomiędzy świadczeniodawcą, a podwykonawcą musi zawierać zastrzeżenie o prawie Oddziału Funduszu do przeprowadzenia kontroli podwykonawcy, na zasadach określonych w ustawie, w zakresie wynikającym z umowy. Oddział Funduszu 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 Oddziału Funduszu.

4. Zaprzestanie współpracy z podwykonawcą wymienionym w załączniku nr 2 do umowy, wymaga zgłoszenia dyrektorowi Oddziału Funduszu najpóźniej w dniu poprzedzającym dzień wejścia w życie zmiany.

5. Nawiązanie współpracy z nowym podwykonawcą wymaga:

1) zgłoszenia dyrektorowi Oddziału Funduszu najpóźniej w terminie 14 dni przed dniem wejścia w życie zmiany;

2) podpisania aneksu do umowy, o której mowa w § 4.

§ 7. 1. Do zawarcia umowy, o której mowa w § 4, 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. 136 b 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) 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 fakcie dyrektorów pozostałych Oddziałów Funduszu.

4. Umowę zawiera się ze świadczeniodawcą, z którym w okresie ostatnich dwóch lat 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 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 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 pieczętą 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;

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 wydawanych 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, 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 § 4 ust. 1, może dołączyć dokumenty 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. Wnioskodawca składa wniosek w zamkniętej kopercie lub innym opakowaniu oznaczonym zgodnie ze wzorem określonym w **załączniku nr 4** do zarządzenia. Jeżeli wnioskodawca składa wniosek osobiście otrzymuje potwierdzenie złożenia wniosku, którego wzór określony jest w **załączniku nr 5** do zarządzenia.

6. Wniosek należy sporządzić w języku polskim w sposób czytelny pod rygorem nieważności. Jeżeli zawiera on dokumenty składane w języku obcym należy dołączyć ich tłumaczenie na język polski, sporządzone przez tłumacza przysięgłego.

7. 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.

8. Wnioski mogą być składane w ciągu całego roku kalendarzowego. Złożenie wniosku do 10. dnia miesiąca do godz. 16-tej w tym dniu, będzie podstawą do zawarcia umowy od pierwszego dnia kolejnego okresu sprawozdawczego (miesiąca kalendarzowego).

9. Wnioskodawca przed podpisaniem umowy przesyła do Oddziału Funduszu, w formie elektronicznej poprzez Portal Narodowego Funduszu Zdrowia 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.

§ 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 godziny 16-tej 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 przypadku pozytywnej oceny wniosku – Oddział Funduszu przesyła wnioskodawcy umowę, której wzór określony jest w **załączniku nr 1** do zarządzenia lub zaprasza wnioskodawcę do siedziby Oddziału Funduszu w celu podpisania umowy.

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

3. Oddział Funduszu zastrzega sobie prawo do przeprowadzenia u wnioskodawcy wizytacji w trakcie postępowania w sprawie zawarcia umowy, w celu sprawdzenia stanu przedstawionego we wniosku.

4. Wizytację, o której mowa w ust. 3 przeprowadza, po uprzednim powiadomieniu wnioskodawcy, co najmniej dwóch upoważnionych członków powołanego przez dyrektora Oddziału Funduszu „Zespołu do oceny wniosków”, w obecności wnioskodawcy lub osoby przez niego upoważnionej.

5. Osoby przeprowadzające wizytację sporządzają protokół z wizytacji, potwierdzony przez wnioskodawcę lub osobę przez niego upoważnioną.

Rozdział 4

Zasady udzielania świadczeń

§ 11. 1. Świadczeniodawca obowiązany jest do udzielania świadczeń zgodnie z wymaganiami określonymi w zarządzeniu, umowie, o której mowa w § 4 oraz odrębnych przepisach, w tym, w szczególności w Ogólnych warunkach umów.

2. Świadczenia, na wykonywanie których Fundusz zawarł umowę, o której mowa w § 4 udzielane są osobiście przez osoby wymienione w „Harmonogramie-zasoby” stanowiącym załącznik nr 1 do umowy, zwanym dalej „harmonogramem”, posiadające kwalifikacje określone w **załączniku nr 7** do zarządzenia.

3. Świadczeniodawca obowiązany jest do przedstawienia, na żądanie Oddziału Funduszu, dokumentów potwierdzających kwalifikacje osób realizujących świadczenia wymienionych w harmonogramie.

4. Świadczeniodawca obowiązany jest do udzielania świadczeń wyłącznie w miejscu udzielania świadczeń określonym w harmonogramie. Fundusz nie finansuje świadczeń udzielonych poza miejscem określonym w umowie.

5. Świadczeniodawca, przy zgłaszaniu zmian w harmonogramie, 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.

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

7. 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.

8. Świadczeniodawca obowiązany jest do zgłaszania zmian w harmonogramie, dotyczących miejsca udzielania świadczeń oraz asortymentu, nie później niż na 14 dni przed końcem miesiąca, co będzie stanowiło podstawę do podpisania aneksu do umowy od pierwszego dnia kolejnego miesiąca kalendarzowego następującego po miesiącu, w którym zgłoszono zmiany.

9. Świadczeniodawca obowiązany jest do zgłaszania zmian w harmonogramie dotyczących personelu, zgodnie z § 6 Ogólnych warunków umów.

10. Osoba realizująca zlecenie 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.

11. Okres gwarancji, o której mowa w ust. 10 pkt 2 winien być co najmniej równy połowie okresu użytkowania określonego w rozporządzeniu MZ.

12. Gwarancja, o której mowa w ust. 10 pkt 2 powinna zawierać;

1) nazwę wytwórcy;

2) nazwę handlową wyrobu medycznego (model i numer seryjny jeżeli jest określony);

3) datę zakupu; oraz

4) pieczętkę podmiotu realizującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne, zawierającą adres miejsca udzielania świadczeń.

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

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

§ 12. 1. Podstawą do zaopatrzenia w wyroby medyczne jest zlecenie prawidłowo wystawione przez osobę uprawnioną do wystawienia zlecenia, potwierdzone do realizacji przez Oddział Funduszu, w którym zarejestrowany jest świadczeniobiorca, z zastrzeżeniem § 13 ust. 2.

2. Wzór zlecenia został określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wzoru zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz wzoru zlecenia naprawy, wydanym na podstawie art. 38 ust. 7 ustawy o refundacji.

3. Dla każdego wyrobu medycznego oznaczonego grupą i liczbą porządkową określoną w załączniku do rozporządzenia MZ winno być wystawione odrębne zlecenie.

4. Oddział Funduszu, w którym zarejestrowany jest świadczeniobiorca potwierdzając zlecenie:

- 1) weryfikuje prawo świadczeniobiorcy do zleconego świadczenia;
- 2) zapewnia środki finansowe na realizację tego świadczenia;
- 3) nadaje numer ewidencyjny zlecenia;
- 4) wpisuje zlecenie do rejestru prowadzonego przez Oddział Funduszu;
- 5) wystawia kartę, o której mowa w § 2 w ust. 1 pkt 4, o określonym okresie ważności (maksymalnie do 12 miesięcy).

5. Zlecenie, w celu jego potwierdzenia i zarejestrowania, może dostarczyć do Oddziału Funduszu świadczeniobiorca lub inna osoba w jego imieniu (z wyłączeniem świadczeniodawcy, który zawarł umowę oraz osób przez niego zatrudnionych lub udzielających świadczeń w jego imieniu na innej podstawie niż umowa o pracę, a także osób którym udzielanie świadczeń powierzył). Zlecenie przesłane pocztą będzie odesłane na adres świadczeniobiorcy.

6. W przypadku gdy zlecenie zawiera błędy formalne lub zostało wystawione niezgodnie z obowiązującymi przepisami rozporządzenia MZ, Oddział Funduszu zwraca świadczeniobiorcy zlecenie bez potwierdzenia, jednocześnie informując o przyczynie odmowy potwierdzenia zlecenia.

7. W przypadkach gdy konieczne jest pilne zaopatrzenie świadczeniobiorcy w wyroby medyczne dopuszcza się, aby Oddział Funduszu na terenie, którego świadczeniobiorca przebywa pośredniczył z Oddziałem Funduszu, w którym zarejestrowany jest świadczeniobiorca, w potwierdzeniu zlecenia przy pomocy faksu.

8. W przypadku braku środków finansowych na realizację świadczeń Oddział Funduszu tworzy ewidencję zleceń oczekujących na potwierdzenie.

§ 13. 1. Podstawą do zaopatrzenia w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie jest zlecenie prawidłowo wystawione przez osobę uprawnioną do wystawienia zlecenia wraz z ważną kartą, o której mowa w § 2 w ust. 1 pkt 4, wystawioną i potwierdzoną przez Oddział Funduszu, w którym zarejestrowany jest świadczeniobiorca.

2. Zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie, wystawiane w okresie ważności karty, o której mowa w § 2 w ust. 1 pkt 4, nie wymagają potwierdzenia przez Oddział Funduszu.

3. Osoba realizująca zlecenie na wyrób medyczny przysługujący comiesięcznie ma obowiązek:

1) sprawdzenia w karcie, o której mowa w § 2 w ust. 1 pkt 4, uprawnień świadczeniobiorcy

do uzyskania kolejnego świadczenia,

2) potwierdzenia na zleceniu oraz w karcie, o której mowa w § 2 w ust. 1 pkt 4, realizacji świadczenia za dany miesiąc.

4. Świadczeniobiorca może być zaopatrzony jednorazowo w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie na okres nie dłuższy niż trzy kolejne miesiące, z wyłączeniem miesięcy, które upłynęły.

§ 14. 1. Potwierdzone i zarejestrowane przez Oddział Funduszu zlecenie może zostać zrealizowane u wybranego przez świadczeniobiorcę świadczeniodawcy, w miejscu udzielania świadczeń określonym w harmonogramie.

2. Datą zakończenia realizacji świadczenia jest data potwierdzenia odbioru wyrobu medycznego wpisywana na zleceniu, od której jest liczony okres użytkowania wyrobu medycznego określony w załączniku do rozporządzenia MZ, z wyłączeniem wyrobów medycznych przysługujących comiesięcznie.

3. Potwierdzenia odbioru wyrobu medycznego, z wyjątkiem wyrobów medycznych przysługujących comiesięcznie, dokonuje świadczeniobiorca lub w jego imieniu przedstawiciel ustawowy albo inna osoba, na podstawie:

1) pisemnego upoważnienia wystawionego przez świadczeniobiorcę; lub

2) zaświadczenia lekarza ubezpieczenia zdrowotnego o stanie zdrowia świadczeniobiorcy uniemożliwiającym wystawienie przez niego upoważnienia, o którym mowa w pkt 1

- z wyłączeniem świadczeniodawcy, który zawarł umowę, o której mowa w § 4, oraz osób przez niego zatrudnionych lub udzielających świadczeń w jego imieniu na innej podstawie niż umowa o pracę, a także osób którym udzielanie świadczeń powierzył.

4. Pisemne upoważnienie, o którym mowa w ust. 3 pkt 1, wystawione w terminie nieprzekraczającym 7 dni przed datą odbioru wyrobu medycznego, powinno zawierać informacje:

1) dotyczące osoby upoważniającej (świadczeniobiorcy):

a) imię i nazwisko,

b) nr dowodu osobistego i nr PESEL, a w przypadku gdy osoba nie posiada nr PESEL - rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,

c) adres zamieszkania;

2) dotyczące osoby upoważnionej:

a) imię i nazwisko,

b) rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,

c) adres zamieszkania;

3) dotyczące odbieranego wyrobu medycznego;

4) datę wystawienia upoważnienia i czytelny podpis świadczeniobiorcy lub jego przedstawiciela ustawowego.

5. Świadczeniodawca jest obowiązany do przechowywania dokumentów, o których mowa w ust. 4, przez okres 5 lat od daty odbioru wyrobu medycznego, a także do przedstawiania ich do wglądu na żądanie Oddziału Funduszu.

6. Potwierdzenia odbioru wyrobu medycznego przysługującego comiesięcznie dokonuje świadczeniobiorca albo inna osoba w jego imieniu, z wyłączeniem świadczeniodawcy, który zawarł umowę oraz osób przez niego zatrudnionych lub udzielających świadczeń w jego imieniu na innej podstawie niż umowa o pracę, a także osób którym udzielanie świadczeń powierzył.

7. Potwierdzeniem odbioru wyrobu medycznego jest podpis na zleceniu osoby odbierającej wraz z jej numerem PESEL, z zastrzeżeniem § 15 ust. 3.

§ 15. 1. Realizacja zleceń drogą wysyłkową dotyczy wyłącznie zaopatrzenia w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie.

2. Realizacja zleceń drogą wysyłkową na wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie winna odbywać się z miejsca udzielania świadczeń określonego w harmonogramie. Za zgodność zawartości przesyłki ze zleceniem odpowiada osoba realizująca zlecenie, wymieniona w harmonogramie.

3. W przypadku realizacji drogą wysyłkową zleceń, o których mowa w ust. 1, potwierdzeniem odbioru wyrobu medycznego jest czytelny podpis imieniem i nazwiskiem osoby odbierającej wraz z jej numerem PESEL na dokumencie potwierdzającym odbiór przesyłki.

§ 16. 1. Zlecenie naprawy wyrobu medycznego wystawia i potwierdza Oddział Funduszu, który zrefundował dany wyrób medyczny.

2. Wzór zlecenia naprawy wyrobu medycznego został określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wzoru zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz wzoru zlecenia naprawy wydanym na podstawie art. 38 ust. 7 ustawy o refundacji.

Rozdział 5

Zasady sprawozdawania, rozliczania i finansowania świadczeń

§ 17. 1. Sposób finansowania świadczeń określony jest w ustawie o refundacji.

2. Limity finansowania świadczeń określone są w załączniku do rozporządzenia MZ, natomiast warunki rozliczania świadczeń określone są w Ogólnych warunkach umów oraz umowie.

§ 18. 1. Świadczeniodawca obowiązany jest złożyć dokumentację rozliczeniową do Oddziału Funduszu, który potwierdził zlecenia, w terminie do 10. dnia miesiąca, za miesiąc poprzedni.

2. Dokumentacja rozliczeniowa obejmuje:

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 pomiędzy świadczeniodawcami, a Funduszem, określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 1447) oraz w zarządzeniach Prezesa Funduszu;

2) oryginały zrealizowanych zleceń, a w przypadku realizacji zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie drogą wysyłkową, oryginały zrealizowanych zleceń wraz z dokumentami, o których mowa w § 15 ust. 3, ułożone zgodnie z kolejnością wskazaną w komunikacie XML, o którym mowa w pkt 1;

3) rachunek albo notę księgową.

3. Raport statystyczny z realizacji świadczeń podlega weryfikacji przez Oddział Funduszu.

4. Świadczeniodawcy przysługuje prawo korygowania raportu statystycznego będącego podstawą wystawienia rachunku albo noty księgowej.

5. Należność z tytułu realizacji umowy za okres sprawozdawczy, określona w rachunku albo nocie księgowej przekazywanych przez świadczeniodawcę, stanowi sumę należności odpowiadających poszczególnym zakresom świadczeń.

6. Należność z tytułu realizacji świadczeń udzielanych świadczeniobiorcom, dla osób o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 i 3 ustawy, jest określona w odrębnych rachunkach albo notach księgowych przekazywanych przez Świadczeniodawcę, dotyczących poszczególnych kategorii osób.

7. Należność z tytułu realizacji świadczeń udzielanych osobom uprawnionym do świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji, rozliczanych na podstawie formularza E-125, za okres sprawozdawczy, jest określona w odrębnych rachunkach albo notach księgowych przekazywanych przez Świadczeniodawcę, dotyczących poszczególnych osób.

Rozdział 6

Postanowienia końcowe

§ 19. Przepisy zarządzenia stosuje się do postępowań w sprawie zawarcia lub zmiany umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, dotyczących udzielania świadczeń od dnia 1 stycznia 2014 r.

§ 20. Dyrektorzy Oddziałów Funduszu mogą, na zasadach określonych w art. 4 ustawy z dnia 11 października 2013 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1290), przedłużyć okres obowiązywania umów, których termin upływa w dniu 31 grudnia 2013 r., na okres nie dłuższy, niż do dnia 31 grudnia 2014 r.

§ 21. 1. W okresie od dnia 1 stycznia 2014 r. do 30 czerwca 2014 r. obowiązują wzory zleceń określone w załącznikach nr 4 - 6 oraz nr 11 do zarządzenia Nr 58/2009/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 października 2009 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środkami pomocniczymi (z późn. zm.), z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Osoba uprawniona do wystawienia zlecenia obowiązana jest do wprowadzenia zmian w wystawianym zleceniu określonym w załączniku nr 4 lub 5 do zarządzenia, o którym mowa w ust. 1, dotyczących w szczególności nazwy, grupy i liczby porządkowej wyrobu medycznego, określonych w załączniku do rozporządzenia MZ.

§ 22. Z dniem 31 grudnia 2013 r. traci moc zarządzenie Nr 58/2009/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 października 2009 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środkami pomocniczymi, z wyjątkiem § 12 ust. 2 oraz § 16 ust. 2, które zachowują moc do dnia 30 czerwca 2014 r.

§ 23. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania, z wyjątkiem § 12 ust. 2 oraz § 16 ust. 2, które wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2014 r.

**Zastępca Prezesa
Narodowego Funduszu Zdrowia
ds. Medycznych**

Marcin Pakulski