

PORADNIK

dla świadczeniodawców dot. kontraktowania świadczeń w programie lekowym na przykładzie

*B.57. – Leczenie spastyczności kończyny górnej i/lub dolnej
po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A*



Polskie
Towarzystwo
Koderów
Medycznych

WYDAWCA:

Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych
ul. Prezydenta Stefana Artwińskiego 3
25-734 Kielce, Poland
mail: zarzad@ptkm.org.pl, tel. +48 41 36-74-701

NIP: 7831689700,
REGON: 302053014,
KRS: 0000410795

AUTORZY:

- dr n. med. Aleksandra Sierocka
- mgr Renata Wachowicz
- dr n. o zdr. Michał Chrobot

REDAKCJA:

dr n. o zdr. Michał Chrobot

Wydanie cyfrowe II, poprawione

ISBN 978-83-957055-2-6

Egzemplarz bezpłatny

Wszelkie prawa zastrzeżone.
Cytowanie fragmentów dozwolone pod warunkiem podania źródła.

Stan prawny na dzień 8 kwietnia 2022 r.

Poradnik powstał przy wsparciu Ipsen Poland sp. z o.o.



DYS-PL-000365

SPIS TREŚCI

ROZDZIAŁ I

**Podstawowe informacje o programie lekowym B.57. – Leczenie
spastyczności kończyny górnej i/lub dolnej po udarze mózgu**

z użyciem toksyny botulinowej typu A (ICD-10: I61, I63, I69) 4

1) Informacje ogólne o PL 4

2) Opis programu lekowego B.57. 7

ROZDZIAŁ II

Sytuacje rynkowe, w których należy rozważyć

zakończanie programu lekowego 12

ROZDZIAŁ III

Jakie działania może podjąć podmiot w celu

zakończania programu lekowego 14

ROZDZIAŁ IV

Wymagania MZ i NFZ do zakończania programu lekowego B.57. . . . 16

1) Wymagania minimalne 16

2) Wymagania dodatkowo oceniane. 19

ROZDZIAŁ V

Kluczowe elementy przy tworzeniu oferty. 25

1) Analiza spełnienia wymagań minimalnych. 25

2) Analiza ogłoszenia o postępowaniu 27

ROZDZIAŁ VI

Możliwość rozszerzenia umowy o nowe miejsce

udzielania świadczeń w programie lekowym 30

Rozdział I

Podstawowe informacje o programie lekowym *B.57. – Leczenie spastyczności kończyny górnej i/lub dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (ICD-10: I61, I63, I69)*

..... 1) Informacje ogólne o PL

W Polsce programy lekowe stanowią jeden z obszarów świadczeń gwarantowanych. Programy lekowe pozwalają na leczenie ściśle zdefiniowanych grup pacjentów z określonymi jednostkami chorobowymi innowacyjnymi, kosztownymi lekami. Wykaz aktualnych programów oraz ich szczegółowy opis publikowany jest w systematycznie aktualizowanym obwieszczeniu *Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*. Charakterystyka każdego programu w tym także *B.57. – Leczenie spastyczności kończyny górnej i/lub dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A*, jest publikowana w załączniku do wspomnianego obwieszczenia.

Przesłanką za wprowadzeniem programu leczenia spastyczności po udarze mózgu był fakt, iż w ostatnich latach to udar mózgu uważany jest za główną przyczynę nabytej niepełnosprawności wśród osób dorosłych na świecie. Deficyty w obrębie kończyn stanowią jego powszechne następstwo. Za najtrudniejszą część procesu usprawniania pacjentów po udarze mózgu uważa się terapię niedowładnej kończyny górnej a ponowną sprawność uzyskuje się niejednokrotnie dopiero w końcowym etapie postępowania fizjoterapeutycznego.

Co roku w Polsce udaru mózgu dostaje ponad 85 tys. osób – co piąta osoba cierpi z powodu spastyczności, która dla pacjentów stanowi

istotną przyczynę dyskomfortu i niesprawności. Spastyczność przyczynia się do pogorszenia jakości życia chorego po udarze mózgu. Do podstawowych powodów leczenia spastyczności u chorych można zaliczyć, na przykład ból, trudności w utrzymaniu higieny ręki czy samoobsłudze, uczucie nieprzyjemnego napięcia całej połowy ciała, trudności w chodzeniu oraz stygmatyzujący wygląd chorego. Jak stwierdzono spastyczność częściej dotyka chorych w młodszym wieku i po przebytych udarach krwotocznych. Rozwija się przeważnie od miesiąca do trzech miesięcy po udarze. Badania dowodzą, że leki doustne są mało skuteczne. U pacjentów mogą pojawiać się bolesne spazmy mięśniowe, a w najgorszym wypadku przykurcze. Spastyczność zdecydowanie utrudnia także prawidłową rehabilitację.

Uwzględniając powyższe, w wyniku wieloletnich starań i negocjacji środowiska neurologicznego w roku 2014 Ministerstwo Zdrowia rozszerzyło listę o program lekowy: *Leczenia poudarowej spastyczności kończyny górnej (B57)*. Należy zaznaczyć, iż wcześniej terapia ta była finansowana ze środków publicznych tylko w mózgowym porażeniu dziecięcym oraz niektórych dystoniach.

Wprowadzenia nowego programu uznano za ogromny postęp i słuszny krok Ministerstwa Zdrowia w kierunku umożliwienia polskim pacjentom dostępu do nowoczesnych terapii. Oczekiwano, iż terapia toksyną botulinową, która na świecie jest szeroko stosowana w leczeniu i rehabilitacji, przyniesie wymierne skutki w leczeniu oraz przyczyni się do znaczącej poprawy jakości życia wielu osób ze spastycznością poudarową. W roku 2017 wprowadzono kolejny program *Leczenie spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (B 83)*. W kończynie dolnej spastyczność dotyczy przeważnie mięśni antygrawitacyjnych i przejawia się m.in. obrazem stopy końsko-szpotawej, czyli utrwalonym zgięciem podeszwowym stopy. Leczenie w tym programie ma zapobiegać pogorszeniu lub zmniejszyć stopień spastyczności kończyny dolnej, która spowodowana jest uszkodzeniem górnego neuronu ruchowego wraz z drogami regulującymi napięcie mięśniowe na poziomie mózgu na skutek przebytego udaru.

W obu programach stosowano toksynę botulinową typu A, czyli lek, który w sposób zależny od wielkości podanej dawki zmniejsza napięcie

mięśniowe. Toksyna botulinowa typu A jest dostępna w Polsce w postaci trzech preparatów o nieco odmiennych budowie, właściwościach i sile działania. Wymieniając je w kolejności wprowadzania refundacji, są to: Botox (fiolki 100 j.), Dysport (fiolki 300 i 500 j.), Xeomin (fiolki 100 j.).

Należy zaznaczyć, iż wszystkie trzy preparaty można obecnie stosować w programie lekowym, ale różnią się one nieco zakresem możliwych do ostrzyknięć mięśni, co wynika z odmienności ich charakterystyk produktu leczniczego (ChPL). Terapia toksyną botulinową, objęta w Polsce programem lekowym, należy dziś do standardu w leczeniu powikłań ruchowych po udarze mózgu. Od 1 stycznia 2021 roku zgodnie z zapisami Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2021 r. połączono powyżej wspomniane programy B.57 oraz B.83, zostawiając tylko program B.57 o nowej nazwie: *Leczenie spastyczności kończyny górnej i/lub dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (ICD-10: I61, I63, I69)*. W ramach PL leczone mogą być następujące rozpoznania wg ICD-10:

- ▶ I61 – Krwotok śródczaszkowy,
- ▶ I63 – Zawał mózgu,
- ▶ I69 – Następstwa chorób naczyniowych mózgu.

W wyniku wprowadzonych zmian usunięto zapis dotyczący wymogu co najmniej 3 miesięcznego okresu od zachorowania na udar mózgu do włączenia leczenia jako warunku podania. Wycofano także wymóg potwierdzenia dostępu do rehabilitacji po podaniu leku i wymóg ścisłego skorelowania czasu podania leku z rozpoczęciem rehabilitacji. Kolejna zasadna zmiana polega na zniesieniu górnego limitu dla czasu leczenia w programie. Jako korzystną należy przyjąć także modyfikację szczegółowych zapisów dotyczących zakresów dawek oraz maksymalnej dawki jednorazowej poprzez odniesienie się do ChPL oraz aktualnych rekomendacji.

W przypadku programu B.57. – *Leczenie spastyczności kończyny górnej i/lub dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (ICD-10: I61,*

163, 169) NFZ finansuje leki, zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

W programach lekowych płatnik publiczny poza finansowaniem produktu leczniczego stosowanego w programie, ponosi także koszty związane z finansowaniem świadczeń pobytowych i/lub wizyt związanych z podaniem leku oraz finansowaniem świadczeń diagnostycznych u pacjentów stosujących dany lek.

2) Opis programu lekowego B.57.

Szczegółowy opis obowiązującego programu po wprowadzonych zmianach przedstawia się następująco.

Kryteria włączenia do programu

Do leczenia z zastosowaniem toksyny botulinowej Botox albo Dysport kwalifikuje się pacjentów spełniających łącznie kryteria:

- ▶ wiek powyżej 18 roku życia,
- ▶ przebyty niedokrwienny lub krwotoczny udar mózgu, udokumentowany wypisem ze szpitala,
- ▶ potwierdzona poudarowa spastyczność kończyny górnej w stopniu umiarkowanym lub wyższym (wynik w zmodyfikowanej skali Ashwortha – MAS ≥ 2) w przynajmniej jednej grupie mięśniowej,
- ▶ brak przeciwwskazań do leczenia wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego

i/lub

- ▶ wiek powyżej 18 roku życia,
- ▶ przebyty niedokrwienny lub krwotoczny udar mózgu, udokumentowany wypisem ze szpitala,
- ▶ potwierdzona poudarowa spastyczność kończyny dolnej w stopniu umiarkowanym lub wyższym (wynik w zmodyfikowanej skali Ashwortha – MAS ≥ 2) w przynajmniej jednej grupie mięśniowej,

- ▶ pacjent zdolny do przyjęcia pozycji stojącej,
- ▶ brak przeciwwskazań do leczenia wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Do leczenia z zastosowaniem toksyny botulinowej Xeomin kwalifikuje się pacjentów spełniających łącznie kryteria:

- ▶ wiek powyżej 18 roku życia,
- ▶ przebyty niedokrwienny lub krwotoczny udar mózgu, udokumentowany wypisem ze szpitala,
- ▶ potwierdzona poudarowa spastyczność kończyny górnej w stopniu umiarkowanym lub wyższym (wynik w zmodyfikowanej skali Ashwortha – MAS ≥ 2) w przynajmniej jednej grupie mięśniowej,
- ▶ brak przeciwwskazań do leczenia wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

UWAGA! W zależności od decyzji lekarza, zaleca się rozpoczęcie indywidualnej kinezyterapii nie później niż 4 tygodnie po podaniu leku.

Określenie czasu leczenia w programie:

Czas leczenia w programie określa lekarz prowadzący leczenie pacjenta.

Liczba podań leku i czas leczenia zależy od uzyskania przez pacjenta adekwatnej odpowiedzi na leczenie – przy czym maksymalnie 3 podania preparatu na każdą leczoną kończynę w każdym roku, nie częściej niż co 12 tygodni.

UWAGA! W przypadku wystąpienia u pacjenta przynajmniej jednego z kryteriów wyłączenia z programu, pacjent zostaje wyłączony z programu bez zbędnej zwłoki.

Podawanie leku w ramach programu:

- ▶ o liczbie podań, jaką otrzyma pacjent, decyduje lekarz prowadzący. Liczba podań leku zależy od uzyskania przez pacjenta dobrej odpowiedzi na leczenie, przy czym maksymalnie 3 podania preparatu na każdą leczoną kończynę w każdym roku, nie częściej niż co 12 tygodni.

- ▶ odpowiedź na leczenie jest weryfikowana podczas wizyt kontrolnych. Dwie pierwsze wizyty monitorujące powinny zostać wykonane 4–8 tygodni po podaniu pierwszej i drugiej dawki leku, a kolejne zgodnie z decyzją lekarza prowadzącego terapię.

Kryteria wyłączenia z programu:

- ▶ brak odpowiedzi na leczenie w dwóch kolejnych sesjach podania leku. Pacjenta uznaje się za odpowiadającego na leczenie, gdy po podaniu dwóch kolejnych dawek leku doszło u niego do spadku napięcia mięśniowego o ≥ 1 punkt w zmodyfikowanej skali Ashworth–MAS względem wartości wyjściowych,
- ▶ pojawienie się przeciwwskazań do leczenia wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego,
- ▶ nadwrażliwość na kompleks neurotoksyny lub którykolwiek ze składników leku,
- ▶ utrwalony przykurcz kończyny górnej i/lub dolnej lub zanik mięśni w porażonej kończynie,
- ▶ ciężkie zaburzenia połykania i oddychania,
- ▶ ciąża lub karmienie piersią,
- ▶ potwierdzenie miastonii lub zespołu miastenicznego,
- ▶ wystąpienie ciężkich działań niepożądanych uniemożliwiających dalsze stosowanie leku,
- ▶ wszczęcie pompy baklofenowej,
- ▶ przyjmowanie leków hamujących transmisję nerwowo-mięśniową (np. aminoglikozydy),
- ▶ powstanie oporności na lek.

Leki stosowane w programie i ich dawkowanie:

Lekami są:

- ▶ Botox: 600 j. (tylko kończyna górna – 350 j., tylko kończyna dolna – 300 j. do 400 j.),
- ▶ Dysport: 1500 j. (tylko kończyna górna – 1100 j., tylko kończyna dolna – 1500 j.),
- ▶ Xeomin: 500 j. (tylko kończyna górna).

Schemat dawkowania leków w programie: Podczas jednej sesji leczenia nie powinno się przekraczać maksymalnych dawek leku dla poszczególnych kończyn oraz maksymalnej dawki jednorazowej na sesję.

Lek podaje się wielopunktowo (z wyjątkiem małych mięśni) w zakresach dawek zgodnych z charakterystyką produktów leczniczych lub z opublikowanymi rekomendacjami grupy ekspertów PTN oraz zgodnie z doświadczeniem klinicznym podającego (wybór mięśni i dawek w zależności od aktualnego stanu klinicznego i funkcjonalnego ocenionego przez lekarza). Zalecane podawanie pod kontrolą elektromiografii (EMG), stymulacji elektrycznej mięśnia i/lub ultrasonografii (USG).

UWAGA! Maksymalnie 3 podania preparatu na każdą leczoną kończynę w każdym roku, nie częściej niż co 12 tygodni.

Badania diagnostyczne wykonywane w ramach programu:

Kwalifikacja:

- 1) Badanie neurologiczne:
 - a) ocena spastyczności w zmodyfikowanej skali Ashwortha – MAS,
 - b) test oceniający stopień osłabienia siły mięśni kończyny górnej i/lub dolnej według skali Medical Research Council (MRC) (0–5 w poszczególnych grupach mięśniowych),
 - c) ocena stanu ruchowego z opisową oceną czynności możliwych do wykonania kończyną ze spastycznością.
- 2) U pacjentów przyjmujących leki antykoagulacyjne – acenokumarol lub warfarynę, wykonuje się badanie INR (dopuszczalna wartość $INR \leq 2,5$).

Monitoring:

Podczas wizyt kontrolnych przed podaniem pacjentowi kolejnej dawki leku wykonuje się:

- 1) Ocenę odpowiedzi na zastosowane leczenie mierzoną w zmodyfikowanej skali Ashworth–MAS (poprawa o minimum 1 punkt), która stanowi kryterium podania kolejnych dawek leku.

- 2) Ocenę efektu podania leku według lekarza i według pacjenta przeprowadzana za pomocą skali CGI-IS (Clinical Global Impression – Improvement Scale).
- 3) Test oceniający stopień osłabienia siły mięśni kończyny górnej i/lub dolnej według skali Medical Research Council (MRC) (0–5 w poszczególnych grupach mięśniowych).
- 4) Ocenę spastyczności w zmodyfikowanej skali Ashworth–MAS.
- 5) Ocenę stanu ruchowego z opisową oceną czynności możliwych do wykonania kończyną ze spastycznością.

UWAGA! W dokumentacji medycznej pacjenta zamieszcza się informację o rodzaju i formie prowadzonej u pacjenta rehabilitacji, jeśli dotyczy.

Rozdział II

Sytuacje rynkowe, w których należy rozważyć zakontraktowanie programu lekowego

Każda placówka / oddział / poradnia, która chciałaby realizować program lekowy (PL) musi wziąć udział w otwartym konkursie ofert i jej oferta musi zostać wybrana przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ). W tym celu należy spełnić wszystkie wymagania minimalne i w miarę możliwości tzw. kryteria rankingujące, dzięki którym oferta podmiotu może być oceniona lepiej, niż inne (tj. te, które nie spełniają danego kryterium). Tematyka wymagań oraz kryteriów oceny ofert została szczegółowo omówiona w rozdziale IV poradnika.

W przypadku, gdy na dany program lekowy nie jest ogłaszany konkurs ofert przez NFZ, konkurs został ogłoszony, a dana placówka nie została wybrana lub wyraża ona chęć realizacji programu, mimo braku konkursu ofert, konieczne jest dokonanie analizy sytuacji rynkowej, która odpowie na pytanie czy jest obiektywne uzasadnione zakontraktowanie programu lekowego u danego świadczeniodawcy.

W pierwszym kroku należy dokonać analizy potrzeb pacjentów na danym terenie, czyli w odniesieniu do danych epidemiologicznych ocenić liczbę pacjentów możliwych do zakwalifikowania do PL, ze szczególnym uwzględnieniem liczby chorych pozostających w leczeniu u danego świadczeniodawcy. Posiadanie takiej grupy pacjentów jest głównym czynnikiem, który może być brany pod uwagę przez NFZ przy podejmowaniu decyzji o ogłoszeniu dodatkowego postępowania.

Ocenę w kolejnym kroku należy rozszerzyć o dostępność terytorialną do świadczeń w danym programie lekowym, tj. ocenę gdzie na mapie danego województwa znajdują się placówki, które realizują już dany program w ramach umowy z NFZ. Informacje te znajdują Państwo na stronach NFZ, tj. <https://gsl.nfz.gov.pl/GSL/GSL/ProgramyLekowe>). Analiza ta winna odnosić się do częstotliwości oraz drogi podawania leku i obiektywnie pokazywać czy pacjenci są zmuszeni do pokonywania dużych i częstych odległości do ośrodka prowadzącego program lekowy (co jest dla nich uciążliwe i kosztochłonne).

Kolejnym elementem jest ocena danych raportowanych przez innych świadczeniodawców, publikowanych przez NFZ, czyli informacji o kolejkach oczekujących i pierwszym wolnym terminie na świadczenia z programu lekowego (<https://terminyleczenia.nfz.gov.pl>). Z danych tych będzie wynikać czy pacjenci są włączani do PL bez przeszkód, czy też w danym województwie występują jakieś ograniczenia, które powodują konieczność oczekiwania pacjentów na pierwsze podanie leku (np. zbyt niskie wartości posiadanych kontaktów czy ograniczony potencjał kadrowy placówek realizujących już PL).

Rozdział III

Jakie działania może podjąć podmiot w celu zakontraktowania programu lekowego

Dokonana przez podmiot analiza rynkowa, z której będzie wynikać, że na danym terenie występują niezaspokojone potrzeby zdrowotne w zakresie PL, winna być potwierdzona zasadnością podjęcia działań mających na celu zakontraktowanie programu u danego świadczeniodawcy.

Informacje wynikające z tej analizy należy opisać w piśmie do właściwego Oddziału Wojewódzkiego NFZ, w którym placówka wnioskuje o ogłoszenie konkursu ofert na program lekowy, np. *B.57. – Leczenie spastyczności kończyny górnej i/lub dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A.*

W treści pisma należy zawrzeć wszystkie obiektywne przesłanki, które OW NFZ winien wziąć pod uwagę, aby ocenić, iż dostępność do programu lekowego na danym terenie jest niewystarczająca i poprzez ogłoszenie postępowania należy ją poprawić, tj.:

- 1) Liczbę pacjentów oczekujących na terapię w ramach PL w danym ośrodku.
- 2) Długi termin oczekiwania na pierwsze podanie leku.
- 3) Informację o odległości od najbliższego świadczeniodawcy, który posiada umowę z NFZ.

W piśmie należy wskazać, że oddział/poradnia, zainteresowana realizacją PL spełnia wszystkie wymagania minimalne (jest przygotowana kadrowo i sprzętowo do prowadzenia terapii) a także, w których komórkach organizacyjnych placówka planuje realizować program lekowy.

Zasadnym byłoby, aby pismo świadczeniodawcy wzmocnić otrzymaną wcześniej pozytywną opinią właściwego konsultanta wojewódzkiego lub krajowego w danej dziedzinie medycyny, w której potwierdzi on, że:

- ▶ zasadna jest poprawa dostępności do leczenia w danym programie poprzez dodatkowe postępowanie,
- ▶ na danym terenie pozostają pacjenci, którzy spełniają kryteria włączenia do programu, wskazane w jego opisie, jednakże z uwagi na występujące bariery muszą oczekiwać na leczenie,
- ▶ placówka / oddział / poradnia, zainteresowana realizacją PL, spełnia wszystkie wymagania i jest przygotowana merytorycznie do właściwego prowadzenia terapii.

Podobną opinię, potwierdzającą problemy w dostępności do świadczeń na danym terenie, może wydać na rzecz podmiotu także organizacja pacjencka, która wspiera lub wspomaga pacjentów ze schorzeniami z zakresu objętego programem lekowym (np. dla programu lekowego B.57. – stowarzyszenia czy fundacje zajmujące się pacjentami z udarami mózgu).

Na podstawie otrzymanej korespondencji Dyrektor OW NFZ podejmuje decyzję o zasadności (lub braku zasadności) ogłaszania postępowania w celu zawarcia umowy z nowymi podmiotami, od której nie ma możliwości odwołania. Dlatego też tak ważne jest, aby w treści pisma świadczeniodawcy (oraz ewentualnych, sugerowanych, ale wyłącznie opcjonalnych opinii) wskazane zostały obiektywne okoliczności potwierdzające fakt pozostawania na terenie danego województwa lub regionu grupy pacjentów, którzy nie mogą skorzystać ze świadczenia gwarantowanego jakim jest leczenie w PL w ośrodkach, które aktualnie posiadają już umowę z NFZ na realizację terapii lekowej.

Informacje o ewentualnym ogłoszeniu postępowania konkursowego na PL znajdują się na stronie właściwego OW NFZ oraz na Publikatorze informacji o postępowaniach w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej NFZ, dostępnym na stronie <http://konkurs.nfz.gov.pl/ap-pubpst/user/pst/oddzialy@default>.

Rozdział IV

Wymagania MZ i NFZ do zakontraktowania programu lekowego B.57.

Każda placówka przygotowująca się do konkursu ofert winna zweryfikować wymagania stawiane przed świadczeniodawcami w tym zakresie.

1) Wymagania minimalne

Posiadanie umowy z NFZ na realizację programu lekowego: *Leczenie spastyczności kończyny górnej i/lub dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A* uwarunkowane jest koniecznością spełnienia warunków kadrowo-sprzętowych oraz lokalowych wskazanych przez płatnika. Nie każda komórka organizacyjna podmiotu leczniczego może udzielać świadczeń w ramach programu finansowanego ze środków publicznych. Podstawą do realizacji procedur jest zaewidencjonowanie w strukturze zgłoszonej w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (RPWDL), przynajmniej jednego z kodów resortowych charakteryzujących specjalność lub profil komórki (część VIII), określonych w załączniku nr 3 do aktualnego zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe:

Kod resortowy	Nazwa komórki organizacyjnej
1220	poradnia neurologiczna
1300	poradnia rehabilitacyjna

Kod resortowy	Nazwa komórki organizacyjnej
1302	poradnia rehabilitacji narządu ruchu
1306	poradnia rehabilitacji neurologicznej
4220	oddział neurologiczny
4300	oddział rehabilitacyjny
4302	oddział rehabilitacji narządu ruchu
4306	oddział rehabilitacji neurologicznej

Tylko posiadanie jednego ze wskazanych powyżej kodów, uprawnia świadczeniodawcę do zawarcia umowy z NFZ. Jednocześnie zapisy w/w załącznika wyraźnie doprecyzowują także organizację udzielania świadczeń, wskazując wyłącznie poradnię lub oddział z poradnią, jako warunek konieczny przy składaniu oferty. Oznacza to tyle, że na sam oddział (lub oddział jednego dnia) nie można złożyć oferty do NFZ, ponieważ z założenia program realizowany jest w trybie ambulatoryjnym (złożona oferta tylko na oddział zostanie odrzucona).

organizacja udzielania świadczeń	ODDZIAŁ	NIE
	ODDZIAŁ LECZENIA JEDNEGO DNIA	NIE
	PORADNIA	TAK
	ODDZIAŁ Z PORADNIĄ	TAK
	ODDZIAŁ LECZENIA JEDNEGO DNIA Z PORADNIĄ	NIE
	ODDZIAŁ Z ODDZIAŁEM JEDNEGO DNIA	NIE
	ODDZIAŁ Z ODDZIAŁEM JEDNEGO DNIA ORAZ Z PORADNIĄ	NIE

Dodatkowo wymagany jest stały dostęp do rehabilitacji neurologicznej lub rehabilitacji narządu ruchu, lub rehabilitacji ogólnoustrojowej realizowanej przez świadczeniodawcę posiadającego umowę z NFZ na realizację świadczeń w rodzaju rehabilitacja lecznicza. Powyższe uznane zostanie za spełnione w przypadku, gdy placówka posiada umowę z NFZ na jeden z w/w zakresów (gdy PL będzie realizowany w oddziale i poradni rehabilitacyjnej) lub zawrze umowę/porozumienie o współpracy z innym podmiotem, który taką umowę posiada (PL będzie realizowany

w oddziale i poradni neurologicznej, a ośrodek nie posiada własnego oddziału rehabilitacji).

Warunki dotyczące wymagań posiadanego personelu lekarskiego wskazują na konieczność zatrudnienia:

- ▶ lekarzy specjalistów w dziedzinie neurologii lub rehabilitacji medycznej z co najmniej rocznym doświadczeniem w prowadzeniu leczenia toksyną botulinową, potwierdzonym pisemnie przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie neurologii lub rehabilitacji medycznej albo
- ▶ lekarzy specjalistów w dziedzinie neurologii lub rehabilitacji medycznej, którzy odbyli co najmniej dwa kursy z podawania toksyny botulinowej w leczeniu spastyczności po przebytym udarze mózgu, potwierdzone certyfikatem, w dwóch różnych ośrodkach rekomendowanych przez Polskie Towarzystwo Neurologiczne lub Polskie Towarzystwo Rehabilitacji

w wymiarze odpowiadającym równoważnikowi 1 etatu.

Obecnie, Narodowy Fundusz Zdrowia w §15 ust. 2 Zarządzenia wskazał, że świadczenia opieki zdrowotnej mogą być udzielane również przez lekarzy w trakcie specjalizacji oraz lekarzy ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie medycyny określonej w odniesieniu do odpowiedniego programu lekowego (po zapewnieniu przez ośrodek równoważnika 1 etatu w/w specjalistów). Podobny wymóg czasu pracy dotyczy personelu pielęgniarzkiego. Pamiętać należy jednak, że zgodnie z zapisem wprowadzonym już w 2017 r. Zarządzeniem Prezesa NFZ nr 125/2017/DGL, godziny pracy personelu określone w powyższych wymaganiach, mogą pokrywać się z godzinami pracy tego personelu w macierzystym oddziale lub poradni, w którym odbywa się realizacja danego programu. Oznacza to tylko tyle, że jest możliwe, ale nie ma konieczności wyodrębnienia osobnej kadry medycznej tylko i wyłącznie celem udzielania świadczeń programowych i mogą być one udzielane w ramach godzin pracy oddziału lub poradni w umowie na ambulatoryjną opiekę specjalistyczną (AOS) czy rehabilitację leczniczą (REH). Jest to ogromne ułatwienie dla podmiotów ochrony zdrowia, które borykają się nagminnie z brakiem dostępności do wykwalifikowanej kadry specjalistów (profesjonalistów) medycznych.

Jednocześnie w przypadku, gdy świadczeniodawca chce udzielać świadczeń wyłącznie w poradni, wymóg dotyczący czasu pracy personelu uważa się za spełniony, jeżeli godziny jego pracy są dostosowane do harmonogramu pracy miejsca udzielania świadczeń tj. poradni. Zgodnie z treścią zarządzenia, minimalny czas pracy poradni wynosi obecnie 8 godzin tygodniowo.

Załącznik nr 3 do zarządzenia wskazuje także obowiązek zapewnienia realizacji badań laboratoryjnych (INR), które są wymagane w opisie programu lekowego (np. B.57), według aktualnego Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, na dzień złożenia oferty.

Należy podkreślić, iż wszystkie wymagania minimalne muszą zostać spełnione, odnotowane i potwierdzone w ofercie oraz dokumentach źródłowych. Brak któregośkolwiek z nich powoduje odrzucenie naszej oferty przez płatnika.

W przypadku świadczeniodawcy zakwalifikowanego do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej posiadającego już umowę z Funduszem na realizację w/w programu w jednym miejscu (np. w poradni), istnieje możliwość rozszerzenia jej o nowe miejsce udzielania świadczeń (np. o oddział). Szczegółowy opis postępowania w rozdziale VI poradnika.

2) Wymagania dodatkowo oceniane

Warunki dodatkowo oceniane przez NFZ przy tworzeniu ofert określone są w załączniku nr 14 do aktualnego rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (wykaz szczegółowych kryteriów wyboru ofert wraz z wyznaczającymi je warunkami oraz przypisaną im wartością w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programów lekowych). Bardzo szczegółowo wskazują one liczbę punktów dla konkretnego warunku w danej kategorii i kryterium.

Są to elementy, które w sposób istotny wpłynąć mogą na pozycję naszej oferty i jej ostateczny wybór przy rozstrzyganiu konkursu. Dotyczą nie tylko personelu realizującego usługę, ale także struktury organizacyjnej podmiotu, ewentualnych podwykonawców lub ich braku (wyżej punktowane), czasu pracy komórki, ceny, wyników dotychczasowych kontroli prowadzonych w ocenianej jednostce, czy posiadanych przez nią certyfikatów (tabele poniżej). Im więcej etatów, im dłuższy czas pracy komórki organizacyjnej, tym lepsza możliwa ocena oferty.

Warto zwrócić uwagę, że rozwiązania typu: prowadzenie dokumentacji medycznej w wersji elektronicznej, czy fakt dostosowania pomieszczeń sanitarnych dla osób niepełnosprawnych są także punktowane przez NFZ.

Tabela nr 1 – LECZENIE SZPITALNE – PROGRAMY LEKOWE				
Kryterium	Kategoria	Oceniany warunek	Liczba pkt.	Uwagi
I. Jakość	1. Personel	1.1. Równoważnik co najmniej 4 etatów – lekarz specjalista w dziedzinie medycyny określonej w tabeli nr 3, realizujący program lekowy w oddziale szpitalnym lub w poradni przyszpitalnej	20	Jedna odpowiedź do wyboru
		1.2. Równoważnik co najmniej 3 etatów – lekarz specjalista w dziedzinie medycyny określonej w tabeli nr 3, realizujący program lekowy w oddziale szpitalnym lub w poradni przyszpitalnej.	15	
		1.3. Równoważnik co najmniej 4 etatów – pielęgniarz lub położna z co najmniej dwuletnim doświadczeniem zawodowym w poradni lub oddziale szpitalnym realizującym dany program lekowy.	7	Jedna odpowiedź do wyboru
		1.4. Równoważnik co najmniej 4 etatów – pielęgniarz lub położna z co najmniej rocznym doświadczeniem zawodowym w poradni lub oddziale szpitalnym realizującym dany program lekowy.	5	
		1.5. Równoważnik co najmniej a etatu – specjalista w dziedzinie psychologii klinicznej lub psycholog kliniczny – w oddziale szpitalnym lub w poradni przyszpitalnej.	1	
		1.6. Równoważnik co najmniej 2 etatów mgr farmacji – w oddziale szpitalnym lub w poradni przyszpitalnej.	3	
	2. Pozostałe warunki	2.1. Specjalność komórki organizacyjnej wskazana w rejestrze (część VIII kodu resortowego), zgodna z dziedziną medycyny określoną w tabeli nr 3.	6	

Tabela nr 1 – LECZENIE SZPITALNE – PROGRAMY LEKOWE

Kryterium	Kategoria	Oceniany warunek	Liczba pkt.	Uwagi
II. Kompleksowość	1. Poradnie lub oddziały	1.1. Poradnia przyszpitalna oraz oddział szpitalny o profilu określonym w tabeli nr 3 realizujący umowę.	4	
		1.2. 4920 apteka szpitalna lub zakładowa – wpis w rejestrze, część VIII kodu resortowego – w lokalizacji.	3	
	2. Dostęp do badań	2.1. Wykonanie wszystkich badań diagnostycznych zgodnie z wykazem badań diagnostycznych wykonywanych w ramach danego programu określone w części B obowiązującego obwieszczenia wydanego 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. z 2015 r. poz. 345, z późn. zm.) – w lokalizacji.	6	
	3. Sposób wykonania umowy	3.1. Realizacja świadczeń zdrowotnych będących przedmiotem umowy bez udziału podwykonawców, z wyłączeniem świadczeń zdrowotnych dotyczących laboratoryjnej diagnostyki medycznej i mikrobiologicznych badań laboratoryjnych.	2	
		3.2. Realizacja świadczeń w rodzaju rehabilitacja lecznicza na podstawie umowy – w lokalizacji.	3	Dotyczy leczenia spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A
III. Dostępność	1. Czas pracy poradni	1.1. Co najmniej 2 dni w tygodniu, przez co najmniej 6 godzin dziennie.	2	Dotyczy czasu pracy wyodrębnionego na realizację nieonkologicznych programów lekowych
	2. Organizacja udzielania świadczeń opieki zdrowotnej	2.1. Realizacja w okresie – 12 miesięcy poprzedzających o dwa miesiące miesiąc, w którym ogłoszono postępowanie programu lekowego w poradni (w trybie ambulatoryjnym) w całym okresie obowiązywania umowy w zakresie stanowiącym przedmiot postępowania w sprawie zawarcia umów – co najmniej 90%.	5	Jedna odpowiedź do wyboru
		2.2. Realizacja w okresie – 12 miesięcy poprzedzających o dwa miesiące miesiąc, w którym ogłoszono postępowanie programu lekowego w poradni (w trybie ambulatoryjnym) w całym okresie obowiązywania umowy w zakresie stanowiącym przedmiot postępowania w sprawie zawarcia umów – co najmniej 80%.	3	
IV. Cena	1. Cena	1.1. Cena obliczona zgodnie z wzorem określonym w załączniku nr 17 do rozporządzenia.	Max. 5	

Tabela nr 2 – LECZENIE SZPITALNE – PROGRAMY LEKOWE – CZĘŚĆ WSPÓLNA

I. Jakość – wyniki kontroli i inne nieprawidłowości. Maksymalna suma punktów ujemnych: 19,5			
1	2	3	4
Lp.	Oceniany warunek	Liczba pkt. ujemnych	Uwagi
1.	Realizacja programu lekowego niezgodnie z opisem programu określonym w części B obowiązującego obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – tylko na podstawie kontroli.	5	
2.	Udzielenie świadczeń przez personel o kwalifikacjach niższych niż wykazane w umowie – tylko na podstawie kontroli.	1	
3.	Udzielanie świadczeń w sposób i w warunkach nieodpowiadających wymogom określonym w umowie – tylko na podstawie kontroli.	1	
4.	Brak sprzętu i wyposażenia wykazanego w umowie – tylko na podstawie kontroli.	0,5	
5.	Nieprzekazanie wymaganych informacji o prowadzonych listach oczekujących na udzielenie świadczeń, co najmniej za dwa okresy sprawozdawcze (miesięczne) w okresie 12 miesięcy poprzedzających o 2 miesiące miesiąc obejmujący termin złożenia oferty.	1	
6.	Nieprzekazanie wymaganych informacji o pierwszym wolnym terminie udzielenia świadczenia, co najmniej za cztery okresy sprawozdawcze (tygodniowe) w okresie 12 miesięcy poprzedzających o 2 miesiące miesiąc obejmujący termin złożenia oferty, lub przekazanie informacji niezgodnych ze stanem faktycznym.	1	
7.	Obciążenie świadczeniobiorców kosztami leków lub wyrobów medycznych, lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w przypadkach, o których mowa w art. 35 ustawy o świadczeniach.	1	
8.	Pobieranie nienależnych opłat od świadczeniobiorców za świadczenia będące przedmiotem umowy.	1	
9.	Przygotowywanie leków cytostatycznych przez osobę inną niż magister farmacji.	1	
10.	Przygotowywanie leków cytostatycznych poza apteką szpitalną.	1	
11.	Udzielanie świadczeń w miejscach udzielania świadczeń nieobjętych umową.	1	
12.	Przedstawienie danych niezgodnych ze stanem faktycznym, na podstawie których dokonano płatności nienależnych środków finansowych lub nieprawidłowe kwalifikowanie udzielonych świadczeń – tylko na podstawie kontroli.	2	
13.	Niewykonanie w wyznaczonym terminie zaleceń pokontrolnych.	1	
14.	Stwierdzenie naruszeń, które zostały stwierdzone w poprzednich kontrolach.	2	

Tabela nr 2 – LECZENIE SZPITALNE – PROGRAMY LEKOWE – CZĘŚĆ WSPÓLNA

II. Jakość – Pozostałe warunki. Maksymalna liczba punktów 17			
1	2	3	4
Lp.	Oceniany warunek	Liczba punktów	Uwagi
1.	Certyfikat ISO 9001 systemu zarządzania jakością.	1	
2.	Certyfikat ISO 27 001 systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji.	1	
3.	Certyfikat akredytacyjny przyznany zgodnie z ustawą o akredytacji na dzień rozpoczęcia obowiązywania umowy.	5	
4.	W miejscu udzielania świadczeń jest prowadzone szkolenie specjalizacyjne lekarzy przez podmiot wpisany na listę jednostek akredytowanych do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie odpowiadającej zakresowi świadczeń objętych przedmiotem postępowania w sprawie zawarcia umów, zgodnie z tabelą nr 3.	2	
5.	Prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej w rozumieniu przepisów ustawy o prawach pacjenta w postaci elektronicznej, przy czym w przypadku wystawiania recept i skierowań co najmniej poprzez nanoszenie danych za pomocą wydruku.	3	
6	Prowadzenie elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM) w rozumieniu przepisów ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia zgodnie z art. 11 ust. 1 tej ustawy, z wyłączeniem recept i skierowań, które wystawiane są co najmniej poprzez nanoszenie danych za pomocą wydruku.	5	
III. Dostępność. Maksymalna suma punktów 2			
1	2	3	4
Lp.	Oceniany warunek	Liczba punktów	Uwagi
1.	Co najmniej jedno z pomieszczeń higieniczno-sanitarnych ogólnodostępnych przystosowane dla osób niepełnosprawnych w miejscu udzielania świadczeń.	1	
2	Odrebna aplikacja służąca wykonaniu obowiązku zapewnienia bieżącej rejestracji świadczeniobiorców drogą elektroniczną, ze zwrotnym wskazaniem terminu.	1	
3	Brak realizacji świadczeń przez osoby wykazane w harmonogramie umowy, od 1 do 2 przypadków – w okresie ostatnich 12 miesięcy poprzedzających o 2 miesiące miesiąc, w którym ogłoszono postępowanie.	-1	Jedna odpowiedź do wyboru
4	Brak realizacji świadczeń przez osoby wykazane w harmonogramie umowy, powyżej 2 przypadków – w okresie ostatnich 12 miesięcy poprzedzających o 2 miesiące miesiąc, w którym ogłoszono postępowanie.	-2	

Tabela nr 2 – LECZENIE SZPITALNE – PROGRAMY LEKOWE – CZĘŚĆ WSPÓLNA

IV. Ciągłość. Maksymalna suma punktów 12			
1	2	3	4
Lp.	Oceniany warunek	Liczba punktów	Uwagi
1.	Realizacja umowy w oddziale szpitalnym w profilu zgodnym z dziedziną medycyny określoną w tabeli nr 3 spośród profili, o których mowa w załączniku nr 3 rozporządzenia szpitalnego, oraz w poradni realizującej świadczenia specjalistyczne – porady, spośród porad, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia ambulatoryjnego.	5	
2.	W dniu złożenia oferty oferent realizuje na podstawie umowy proces leczenia świadczeniobiorców w ramach danego zakresu świadczeń (programu lekowego), którego dotyczy postępowanie.	2	
3.	W dniu złożenia oferty oferent realizuje na podstawie umowy proces leczenia świadczeniobiorców w ramach danego zakresu świadczeń (programu lekowego), którego dotyczy postępowanie nieprzerwanie od 5 lat.	5	
V. Inne. Maksymalna suma punktów 2			
1	2	3	4
Lp.	Oceniany warunek	Liczba punktów	Uwagi
1.	Współpraca z Agencją – realizacja umowy, o której mowa w art. 311c ust. 4 ustawy o świadczeniach, w zakresie świadczeń objętych przedmiotem postępowania.	2	
2.	Brak ważnej pozytywnej opinii, o której mowa w art. 95d ust. 1 ustawy o świadczeniach – dotyczy podmiotu leczniczego lub jednostek lub komórek organizacyjnych zakładu leczniczego utworzonych po dniu 29 czerwca 2016 r. lub inwestycji wszczętej po tym dniu, przy pomocy których mają być udzielane świadczenia objęte przedmiotem postępowania	-8	

Analizując powyższe tabele pamiętać trzeba zatem, że każdy brak, nieprawidłowość lub ograniczenie w funkcjonowaniu placówki medycznej może zaważyć na wyborze naszej oferty przez płatnika. Przygotowując się do ofertowania, należy bardzo dokładnie poznać środowisko zarówno wewnętrzne, jak i zewnętrzne, w którym się znajdujemy, w tym głównie podmioty konkurencyjne i ich możliwości. Należy także ustalić słabe i mocne strony w danym postępowaniu konkursowym i wdrożyć kroki oraz działania, które przyczynią się do uzyskania jak najwyższej punktacji w każdej z ocenianych kategorii.

Jednocześnie należy podkreślić, iż wskazanie za spełnione któregokolwiek z kryteriów dodatkowo ocenianych obliguje podmiot do utrzymania tego stanu do końca realizacji umowy (nie będzie możliwości rezygnacji z tego kryterium w trakcie realizacji świadczeń w PL).

Rozdział V

Kluczowe elementy przy tworzeniu oferty

..... 1) Analiza spełnienia wymagań minimalnych

Praktyczne przygotowanie oferty wymaga zapoznania się ze wszystkimi warunkami i kryteriami opisanymi w poprzednich rozdziałach przewodnika. Nie ma możliwości rzetelnego, kompletnego i terminowego stworzenia dokumentów ofertowych bez dokonania szczegółowej analizy spełnianych wymagań. Podstawą do przystąpienia do konkursu jest oczywiście fakt realizacji minimalnych wytycznych opisanych w części pierwszej rozdziału IV.

Następnie bardzo skrupulatnie uzupełnić należy w Portalu SZOI / Świadczeniodawcy wszystkie dane oferenta w szczególności informacje o strukturze, posiadanych zasobach (personel i sprzęt) i ewentualnych umowach podwykonawstwa, bo to one będą zaciągane do tworzonej przez nas oferty. Pamiętać trzeba także, że każda oferta musi być przygotowana w aplikacji udostępnionej przez Fundusz. Ogromnym ułatwieniem ze strony każdego OW NFZ jest publikowanie materiałów konkursowych wraz z instrukcjami, poradnikami, regulaminami i aktami prawnymi na stronach internetowych poszczególnych oddziałów wojewódzkich. Przykładowy link do strony Łódzkiego OW NFZ: <https://www.nfz-lodz.pl/kontraktowanie/zawieranie-umow>.

W celu przygotowania formularza ofertowego należy przede wszystkim:

- a) Pobrać i uruchomić program instalacyjny aplikacji ofertowej udostępniony przez oddział wojewódzki NFZ – program może być

aktualizowany przez Fundusz bezpośrednio przed postępowaniem. Nie należy zatem wykorzystywać „starych” aplikacji do nowo ogłaszanych konkursów.

b) Wygenerować z portalu i zaimportować do aplikacji ofertowej plik z własnymi danymi, które zawierają:

- ▶ podstawowe dane świadczeniodawcy,
- ▶ informacje o posiadanych umowach o podwykonawstwo,
- ▶ dane miejsc udzielania świadczeń,
- ▶ informacje o sprzęcie medycznym i środkach transportu,
- ▶ informacje o zatrudnionym personelu medycznym,
- ▶ informacje o wykonywanych procedurach i/lub zabiegach medycznych (jeśli dotyczy).

Zaczytanych w profilu potencjału danych, nie da się zmodyfikować w aplikacji. Zatem w przypadku konieczności wniesienia jakichkolwiek poprawek (zmiany specjalizacji personelu medycznego, dopisania cechy sprzętu / aparatury, wskazania sposobu realizacji badań laboratoryjnych / diagnostycznych w miejscu / lokalizacji / w dostępie) wymagane jest dokonanie korekt w Portalu, wygenerowanie nowego profilu i powtórne zaczytanie go do aplikacji. Warto zatem starannie przygotować wszystkie parametry wymagane i oceniane przez NFZ. Pamiętać trzeba bowiem, że czas na przygotowanie i złożenie dokumentów do siedziby płatnika jest ograniczony.

c) Zaimportować definicję postępowania udostępnioną na stronach oddziału wojewódzkiego NFZ do aplikacji ofertowej.

d) Wprowadzić pozostałe wymagane dane formularza ofertowego. Bardzo ważne jest, aby elementy zaczytane z profilu były zgodne z danymi, które następnie uzupełnimy ręcznie np. w ankiecie. Niedopuszczalne jest bowiem, aby w ramach jednego postępowania odpowiedzi udzielone NFZ nie były tożsame, a tym bardziej wzajemnie się wykluczały. Przykładem może być m.in.: inny, łączny czas pracy wszystkich wykazanych w harmonogramie lekarzy, a inny podany w odpowiedzi dotyczącej równoważnika etatów, czy potwierdzenie posiadania certyfikatów i jednocześnie brak załączenia stosownych dokumentów

do oferty. Pamiętajmy bowiem, że każdy parametr mający wpływ na ocenę Funduszu, będzie przez komisję konkursową weryfikowany. Na żądanie NFZ mamy również obowiązek udostępnić nie tylko wszelkie dokumenty (paszporty, certyfikaty, umowy), ale i miejsca, czy aparaturę (ogłędziny).

- e) Wydrukować formularz ofertowy zgodny z wersją elektroniczną. Jest to bardzo ważne, gdyż jakakolwiek rozbieżność pomiędzy obiema wersjami może skutkować odrzuceniem oferty.
- f) Zapisać formularz w formie elektronicznej (na płycie CD/DVD) i dołączyć do formy papierowej.

2) Analiza ogłoszenia o postępowaniu

Każdy oddział wojewódzki NFZ ogłasza na swojej stronie internetowej w informatorze o postępowaniach na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej refundowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, listę postępowań w sprawie zawarcia umów o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej. To tam należy poszukiwać ogłoszenia o przedmiocie postępowania LECZENIE SZPITALNE – PROGRAMY LEKOWE. Każde ogłoszenie w trybie konkursu ofert zawiera swój unikalny kod i jest dedykowane dla konkretnego zakresu. W naszym przypadku musi nosić nazwę: *„Leczenie spastyczności kończyny górnej i/lub dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A”*. Jednocześnie należy zwrócić szczególną uwagę na obszar terytorialny, którego to postępowanie dotyczy i czy podmiot zainteresowany znajduje się na jego terenie. Konkursem może być objęta gmina, powiat lub cały obszar OW (brak podziału). Przystąpienie do konkursu spoza naszego terenu wiąże się z odrzuceniem oferty już na pierwszym etapie.

Kolejną ważną informacją jest wartość zamówienia (ze szczegółowym rozbićciem na leki oraz świadczenia), okres rozliczeniowy oraz czas obowiązywania umowy. Są to elementy niezmiernie istotne dla prawidłowego przygotowania załącznika finansowego.

Należy pamiętać, że podanej przez NFZ wartości (wskazanej osobno dla każdego z zakresów) nie wolno nam przekroczyć. Złożenie oferty na kwotę wyższą może spowodować unieważnienie postępowania.

W celu zawarcia umowy oferta winna zostać złożona na maksymalną wartość, na jaką NFZ ogłosił postępowanie (nawet jeżeli zaproponowana przez NFZ kwota w ocenie placówki nie jest wystarczająca). Taka sytuacja pozwoli na zawarcie umowy (nawet na niższą kwotę) i późniejsze renegotjowanie jej wartości.

Jednocześnie określony przez Fundusz okres rozliczeniowy stanowi punkt wyjścia do dokonania właściwej analizy planu finansowego. Żeby tego dokonać konieczna jest jednak znajomość nie tylko opisu samego programu (rozdział 1), ale i zasad jego sprawozdawania / rozliczania. Zupełnie inaczej wycenione jest bowiem przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu (108,16 pkt), a inaczej przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z podaniem toksyny botulinowej typu A pod kontrolą elektromiografii, stymulacji elektrycznej mięśnia i/lub ultrasonografii w leczeniu spastyczności kończyny górnej i/lub dolnej po udarze mózgu (378,56 pkt). Znając częstotliwość wizyt wynikającą z charakterystyki programu i ich koszt, łatwo możemy wyliczyć wielkość rocznego finansowania jednego pacjenta w ramach w/w zakresu. Uwzględniając okres objęty finansowaniem NFZ w ramach ogłoszonego postępowania (w przypadku niepełnego roku należy proporcjonalnie określić wydatki), liczbę osób możliwych do włączenia do programu oraz wartość maksymalną zamówienia bez większego problemu możemy przygotować plan finansowy do oferty.

Analizując ogłoszenie o postępowaniu nie można zapomnieć również o wskazanej przez Fundusz maksymalnej liczbie miejsc udzielania świadczeń (oddziałów/poradni), które mogą zostać objęte kontraktem po przeprowadzeniu postępowania. To ta wartość określona przez NFZ w ogłoszeniu określa, ile nowych miejsc może otrzymać kontrakt i posiadać finansowanie ze środków publicznych. Jest to wartość maksymalna, co oznacza, że komisja konkursowa uprawniona jest równie dobrze do wyboru mniejszej liczby ofert, jeśli uzna je za wystarczające,

ale nie wolno jej jednak przekroczyć podanego limitu. Ma to znaczenie w przypadku programów, które mogą być realizowane zarówno przez samą poradnię, jak i oddział z poradnią. W drugim przypadku mamy do czynienia z jedną ofertą, złożoną i ocenianą wspólnie, ale złożoną faktycznie na 2 miejsca udzielania świadczeń w ramach jednego podmiotu. Oznacza to tylko tyle, że jeśli placówka chciałaby zakontraktować program na oddział i poradnię to jest to możliwe wyłącznie w postępowaniu, w którym maksymalna liczba miejsca do zakontraktowania została określona przez NFZ jako 2 lub więcej. W przypadku gdy liczba możliwych do wybrania przez NFZ świadczeniodawców wynosi 1 jedynym rozwiązaniem jest złożenie oferty wyłącznie na jedną opcję: oddział lub poradnię.

Rozdział VI

Możliwość rozszerzenia umowy o nowe miejsce udzielania świadczeń w programie lekowym

W sytuacji, gdy Świadczeniodawca posiada już zakontraktowany z NFZ program lekowy w danej komórce (oddział, poradnia), a chciałby go realizować w innej może wystąpić do płatnika z wnioskiem o nowe miejsce udzielania świadczeń składając prośbę w formie pism.

Zgodnie z Zarządzeniem nr 16/2022/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 11 lutego 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe z późn. zm., miejsce udzielania świadczeń to pomieszczenie lub zespół pomieszczeń, w tej samej lokalizacji, powiązanych funkcjonalnie i organizacyjnie, w celu wykonywania świadczeń określonego zakresu. Nowym miejscem udzielania świadczeń może zostać komórka (np. poradnia) funkcjonująca i zarejestrowana z odpowiednim kodem resortowym w części VIII w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczącą, zgodnym z warunkami wymaganymi dla poszczególnych programów lekowych opisanymi w punkcie IV niniejszego poradnika.

Zgodnie z zapisem §28 wspomnianego Zarządzenia Świadczeniodawca zakwalifikowany do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (PSZ) może złożyć do Funduszu wnioski o utworzenie nowego miejsca udzielania świadczeń w celu realizacji programu lekowego, który jest już przez tego świadczeniodawcę realizowany na podstawie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Tryb ten nie jest dostępny dla szpitali spoza sieci (posiadających na ten PL umowę na leczenie szpitalne – programy lekowe – SZP03/5).

Wniosek o nowe miejsce udzielania świadczeń w celu realizacji programu lekowego można składać wyłącznie w przypadku, gdy nowe miejsce udzielania świadczeń nie może zostać objęte umową na leczenie szpitalne – system podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (PSZ), zgodnie z art. 159a ustawy o świadczeniach (zostać włączonym do sieci szpitali na wniosek NFZ).

Nowe miejsce udzielania świadczeń musi stanowić komórkę organizacyjną wnioskującego świadczeniodawcy. Dopuszcza się, że komórka (oddział, poradnia) może znajdować się w innej lokalizacji (innym budynku), niż dotychczasowe miejsce realizacji programu lekowego. Wniosek o nowe miejsce udzielania świadczeń w celu realizacji programu lekowego powinien w swojej treści zawierać:

- ▶ wskazanie lokalizacji nowego miejsca udzielania świadczeń (adresu),
- ▶ dane wymagane do zawarcia aneksu do umowy, w tym wskazanie numeru umowy, która ma podlegać aneksowaniu,
- ▶ przewidywaną liczbę świadczeniobiorców (pacjentów), którzy będą objęci leczeniem w nowym miejscu udzielania świadczeń, w okresie roku od jego utworzenia,
- ▶ pozytywną opinię konsultanta krajowego lub wojewódzkiego w dziedzinie odpowiadającej specjalności komórki organizacyjnej będącej przedmiotem wniosku o utworzenie nowego miejsca udzielania świadczeń.

W zależności od regionu oddział wojewódzki NFZ może zażyczyć sobie lub każdorazowo wymaga przesłania w uzupełnieniu do wniosku, poza danymi o których mowa powyżej, dodatkowych informacji oraz dokumentów, np.:

- ▶ oznaczenie świadczeniodawcy,
- ▶ oznaczenie umowy,
- ▶ rodzaj i zakres świadczeń, który będzie realizowany w nowym miejscu udzielania świadczeń,

- ▶ adres nowego miejsca udzielania świadczeń,
- ▶ wykaz personelu,
- ▶ harmonogram pracy,
- ▶ wykaz pomieszczeń,
- ▶ wykaz wymaganego sprzętu,
- ▶ wykaz podwykonawców – jeżeli świadczenia będą realizowane przy ich udziale,
- ▶ przewidywaną datę rozpoczęcia udzielania świadczeń,
- ▶ kwotę proponowaną do przesunięcia na świadczenia w nowych komórkach w ramach obowiązującej umowy.

W większości OW NFZ dane te przekazywane są w wersji papierowej i elektronicznej, w formie tzw. dokumentacji aktualizacyjnej (sporządzanej analogicznie, jak oferta).

Należy pamiętać, iż płatnik nie zabezpiecza dodatkowych środków na realizację świadczeń w nowym miejscu, tak jak to ma miejsce w przypadku ogłoszenia postępowania konkursowego. Zapis §28 pkt. 7 wspomnianego Zarządzenia w brzmieniu „*Zawarcie aneksu do umowy, o której mowa w ust. 1, nie może powodować zwiększenia kwoty zobowiązania Funduszu wobec świadczeniodawcy za realizację świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowego*” wymusza na Świadczeniodawcy wskazanie we wniosku wysokości środków oraz zakresu (innego oddziału / poradni, w której już posiadamy umowę na PL), z którego zostaną one przesunięte na rzecz realizacji programu w nowym miejscu udzielania świadczeń.

Propozycja kwot powinna zostać przydzielona do poniższych zakresów świadczeń z uwzględnieniem planowanej liczby pacjentów, którzy będą objęci leczeniem we wnioskowanym okresie finansowania:

- ▶ 03.0000.357.02 – program lekowy – *Leczenie spastyczności kończyny górnej i/lub dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A,*
- ▶ 03.0001.357.02 – leki w programie lekowym – *Leczenie spastyczności kończyny górnej i/lub dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A.*

Przed rozpatrzeniem wniosku, Fundusz zobowiązany jest do weryfikacji spełniania przez Świadczeniodawcę w nowym miejscu udzielania świadczeń wymagań określonych w zarządzeniu Prezesa NFZ (wymagań minimalnych). Przekazanie do płatnika szczegółowych danych usprawnia wspomniany proces weryfikacji oraz procedurę wizytacji nowego miejsca.

W toku postępowania możliwa jest ze strony płatnika kontrola sprawdzająca, która polega na weryfikacji czy Świadczeniodawca spełnia wymagania formalne, techniczne i organizacyjne tak jak w przypadku wizytacji odbywającej się w przypadku postępowania konkursowego.

Wniosek, o nowe miejsce udzielania świadczeń w celu realizacji programu lekowego, rozpatrywany jest przez NFZ w terminie 30 dni od dnia jego złożenia.

W przypadku decyzji pozytywnej Świadczeniodawca przed przygotowaniem aneksu do umowy zobowiązany jest do uzupełnienia i przekazania NFZ w SZOI lub Portalu Świadczeniodawcy kompletu danych dotyczących potencjału kadrowo-sprzętowego nowego miejsca udzielania świadczeń. Na bazie przesłanych danych, jeżeli nie zachodzą przesłanki uniemożliwiające zawarcie umowy (np. niespełnienie przez placówkę wymagań minimalnych), OW NFZ przygotowuje i przedkłada do podpisu świadczeniodawcy stosowny aneks do umowy na PL na nowe miejsce / miejsca udzielania świadczeń.



ISBN 978-83-957055-2-6



9 788395 705526