



ALERT PRAWNY

dla firm-członków Izby POLMED

03.08.2016

NOWE ZARZĄDZENIE PREZESA NFZ

W SPRAWIE WARUNKÓW ZAWIERANIA I REALIZACJI UMÓW W RODZAJU ŚWIADCZEŃ ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE

Dnia 29 czerwca 2016 r. opublikowane zostało zarządzenie nr 59/2016/DSOZ Prezesa NFZ w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczeń zaopatrzenie w wyroby medyczne („Zarządzenie 59/2016” lub „Zarządzenie”), zastępujące dotychczasowe zarządzenie nr 90/2013/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 24 grudnia 2013 r. („Zarządzenie 90/2013”).

Zarządzenie 59/2016 weszło w życie z dniem 1 lipca 2016 r. i znajduje zastosowanie także w stosunku do umów zawartych przed tą datą. Poniżej prezentujemy kluczowe informacje prawne na temat projektu.

Nazwa handlowa

Zarządzenie 59/2016 wprowadza obowiązek posługiwania się nazwą handlową wyrobu medycznego zgodną z nazwą handlową zawartą w zgłoszeniu lub powiadomieniu Prezesa URPL o wprowadzeniu wyrobu do obrotu albo przekazaniu do oceny działania wyrobu (art. 59 i 60 ustawy o wyrobach medycznych). Przedsiębiorca jest zobowiązany do posługiwania się nazwą handlową zgodną z nazwą handlową zawartą w zgłoszeniu lub powiadomieniu Prezesa URPL na formularzu wniosku o zawarcie umowy (§8 ust. 2 Zarządzenia 59/2016) oraz przy zgłaszaniu zmian w asortymencie wyrobów medycznych w trakcie trwania umowy (§11 ust. 5 Zarządzenia 59/2016).

Komentarz Kancelarii DFL Legal: Powyższa zmiana to znaczący sukces Izby POLMED. Problemy praktyczne wiążące się m.in. z wymaganiami niektórych oddziałów wojewódzkich NFZ dotyczącymi nazwy handlowej (np. wpisania w nazwie handlowej wyrobu medycznego także nazwy rodzajowej albo opisu funkcji danego wyrobu) od dłuższego czasu były sygnalizowane przez Izbę POLMED. Kwestia ta została także poruszona w raporcie Izby POLMED (tzw. „Białej księdze”), przedstawionym Ministerstwu Zdrowia i osobiście ministrowi Krzysztofowi Łandzie. Zmiana w tym zakresie powinna wyeliminować uciążliwy problem wiążący się z bezpodstawnymi żądaniem oddziałów wojewódzkich NFZ oraz wyeliminować spory interpretacyjne na tym tle.



ALERT PRAWNY

dla firm-członków Izby POLMED

03.08.2016

Usunięcie z Zarządzenia 59/2016 możliwości korygowania raportu statystycznego przez świadczeniodawcę

Zarządzenie 90/2013 przewidywało prawo świadczeniodawcy do korygowania raportu statystycznego będącego podstawą wystawienia rachunku albo noty księgowej (§18 ust. 4). Przepis ten został wykreślony z Zarządzenia 59/2016.

Komentarz Kancelarii DFL Legal: Powyższa zmiana jest niezrozumiała. Wykreślenie stosownego przepisu z Zarządzenia 59/2016 może wskazywać na to, że celem zmiany jest wyeliminowanie możliwości składania korekty raportu statystycznego. Tym niemniej możliwość taką w dalszym ciągu przewiduje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, zgodnie z którym korekty można dokonać w terminie 40 dni po upływie okresu rozliczeniowego (§23 ust. 1). W związku z tym, w naszej ocenie, niezależnie od zmian w Zarządzeniu w dalszym ciągu świadczeniodawcy przysługuje możliwość korygowania raportu statystycznego. Opisywana zmiana może jednak prowadzić do sporów z oddziałami wojewódzkimi NFZ na powyższym tle. **W celu wyjaśnienia powyższych wątpliwości Izba POLMED wystąpi do NFZ z wnioskiem o zajęcie oficjalnego stanowiska w sprawie dopuszczalności korygowania raportu statystycznego.**

Jeszcze więcej władzy dla NFZ

Zgodnie z obowiązującym dotychczas Zarządzeniem 90/2013 oddział wojewódzki NFZ mógł zwrócić świadczeniobiorcy zlecenie zawierające błędy formalne lub wystawione niezgodnie z obowiązującymi przepisami. Zarządzenie 59/2016 modyfikuje powyższe poprzez zastąpienie sformułowania „zawiera błędy formalne” zwrotem „zawiera błędy”, tym samym dopuszczając większą swobodę oddziału wojewódzkiego NFZ w zakresie zwrotu zlecenia (§12 ust. 6 Zarządzenia).

Komentarz Kancelarii DFL Legal: Powyższą zmianę należy ocenić negatywnie. Rezygnacja z kryterium błędu formalnego na rzecz dowolnych błędów może prowadzić do znacznego wzrostu ilości zwracanych zleceń. Niejasne pojęcie „błąd” oznacza, że oddział wojewódzki może w praktyce interpretować je szeroko, np. jako poprawienie długopisem o innym kolorze brakującego przecinka. Podkreślamy, że kwestia formalistycznego podejścia oddziałów wojewódzkich NFZ do zleceń była poruszona m.in. w „Białej księdze” Izby POLMED. Podejście takie jest nieprawidłowe i wymaga zmiany o charakterze systemowym – zamiast dowolnych błędów, NFZ powinien brać pod uwagę wyłącznie błędy o istotnym znaczeniu (szczegółowy opis zagadnienia wraz z propozycjami rozwiązania problemu znajduje się w „Białej księdze” Izby POLMED).



ALERT PRAWNY

dla firm-członków Izby POLMED

03.08.2016

Wymóg okazania NFZ dokumentów potwierdzających tytuł prawny do lokalu

Nowym obowiązkiem wprowadzanym przez Zarządzenie 59/2016 jest konieczność dysponowania przez świadczeniodawcę stosownymi dokumentami potwierdzającymi tytuł prawny do korzystania z lokalu jako miejsca udzielania świadczeń (np. umowa najmu, akt notarialny). Dokumenty takie należy okazać na żądanie oddziału wojewódzkiego Funduszu (§11 ust. 2 pkt 2 Zarządzenia). Ponadto wprowadzono stosowną zmianę we wzorze oświadczenia wnioskodawcy, zgodnie z którą wnioskujący o zawarcie umowy z NFZ oświadcza, że posiada tytuł prawny do lokalu (załącznik nr 2 do Zarządzenia).

Komentarz Kancelarii DFL Legal: Omawianą zmianę należy ocenić jako czysto formalną z uwagi na to, że zdecydowana większość świadczeniodawców dysponuje stosownym tytułem prawnym do lokalu będącego miejscem udzielania świadczeń.

Bezpośrednie wskazanie, że umowa zawierana jest na udzielanie świadczeń na określonym obszarze terytorialnym

Zarządzenie wprost wskazuje, że postępowanie o zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne ma na celu „zawarcie umowy ze świadczeniodawcami o udzielanie świadczeń na obszarze terytorialnym województwa” (§4 Zarządzenia).

Komentarz Kancelarii DFL Legal: Zmiana ta w praktyce może pogłębić problemy interpretacyjne związane z rozliczeniem świadczeń w przypadku, w którym pacjent uzyskał zlecenie na zaopatrzenie na obszarze np. województwa świętokrzyskiego i realizuje je u świadczeniodawcy na obszarze np. województwa mazowieckiego. Naszym zdaniem nie ma podstawy do odmowy rozliczenia zlecenia przez oddział wojewódzki NFZ, na co wskazuje m.in. orzecznictwo sądów powszechnych i administracyjnych (patrz: uwagi dotyczące rozliczania w „Białej księdze”).

Doprecyzowanie wymaganych kwalifikacji osób realizujących świadczenia

Zarządzenie 59/2016 w załączniku 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” doprecyzowuje kwalifikacje określonych osób realizujących świadczenia. Do wskazanych uprzednio w Zarządzeniu 90/2013 wymaganych kwalifikacji protetyka słuchu, optyka okularowego oraz optometrysty Zarządzenie 59/2016 dodaje następujące wymagania:

- technik ortopeda



ALERT PRAWNY

dla firm-członków Izby POLMED

03.08.2016

- ukończenie studiów wyższych na kierunku lub w specjalności technika ortopedyczna i uzyskanie tytułu licencjata lub inżyniera;
- ukończenie technikum lub szkoły policealnej, publicznych lub niepublicznych o uprawnieniach szkół publicznych i uzyskanie tytułu zawodowego technika ortopeda lub dyplomu potwierdzającego kwalifikacje zawodowe w zawodzie technika ortopeda, lub ukończenie szkoły policealnej publicznej lub niepublicznej o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskanie tytułu zawodowego w zawodzie technika biomechanik;
- uzyskanie dyplomu mistrza w zawodzie technika ortopeda;
- fizjoterapeuta
 - kwalifikacje określone w ustawie z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty;
- technik farmaceutyczny
 - ukończenie szkoły policealnej publicznej lub niepublicznej o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskanie tytułu zawodowego technika farmaceutyczny lub dyplomu potwierdzającego kwalifikacje zawodowe w zawodzie technika farmaceutyczny.

Usunięcie możliwości tzw. kolejkowania świadczeń przez oddziały wojewódzkie NFZ

W nowym Zarządzeniu brak jest odpowiednika §12 ust. 8 Zarządzenia 90/2013, w związku z czym usunięto możliwość tworzenia przez oddziały wojewódzkie NFZ ewidencji zleceń oczekujących na potwierdzenie w przypadku braku środków finansowych na realizację świadczeń (tzw. kolejkowania).

Komentarz Kancelarii DFL Legal: Powyższą zmianę należy ocenić pozytywnie z uwagi na brak podstawy prawnej do tworzenia „kolejek” do świadczeń z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie.

Wymóg udzielania świadczeń zgodnie z warunkami określonymi w ustawie o refundacji

Nowe Zarządzenie wprowadza do wzoru umowy ogólny obowiązek wykonywania umowy przez świadczeniodawcę zgodnie z warunkami udzielania świadczeń określonymi w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (§1 ust. 1 pkt 3 załącznika nr 1 do Zarządzenia).

Komentarz Kancelarii DFL Legal: Zgodnie z powyższą zmianą możliwe będzie nałożenie na świadczeniodawcę kary umownej za naruszenie przepisów ustawy o refundacji dotyczących udzielania świadczeń. Pojęcie wykonywania umowy



ALERT PRAWNY

dla firm-członków Izby POLMED

03.08.2016

„zgodnie z warunkami” określonymi w ustawie o refundacji jest nieprecyzyjne. W szczególności nie jest jasne, czy np. udzielenie korzyści majątkowej lub osobistej w trybie art. 49 ust. 3 ustawy o refundacji będzie traktowane jako podstawa do nałożenia kary umownej. Dodatkowo, zgodnie z projektowaną nowelizacją ustawy o refundacji, oznaczać to będzie możliwość jednoczesnego nałożenia kary pieniężnej (przez Ministra Zdrowia) oraz kary umownej (przez NFZ) za to samo naruszenie, np. niestosowanie marży urzędowej na wyroby medyczne. W związku z tym powyższą zmianę należy ocenić negatywnie jako niezasadną i nieprecyzyjną.

Dopuszczenie możliwości wystawiania „łącznych” zleceń na zaopatrzenie w soczewki okularowe oraz inne wyroby medyczne

Zgodnie z obowiązującym dotychczas Zarządzeniem 90/2013 dla każdego wyrobu medycznego oznaczonego grupą i liczbą porządkową określoną w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie winno być wystawione odrębne zlecenie (§12 ust. 3). Nowe Zarządzenie 59/2016 uzupełnia powyższy przepis o wyłączenie dla zleceń na zaopatrzenie w soczewki okularowe.

Komentarz Kancelarii DFL Legal: Powyższy przepis w brzmieniu nadanym Zarządzeniem 59/2016 jest nieprecyzyjny. Literalna wykładnia przepisu prowadzi do wniosku, że Zarządzenie 59/2016 dopuszcza możliwość wystawiania zleceń na zaopatrzenie „łącznie” dla soczewek okularowych oraz innych wyrobów medycznych (wyrobów oznaczonych inną grupą i liczbą porządkową zgodnie z rozporządzeniem ws. wykazu wyrobów medycznych). Jednocześnie zmianie nie uległ wzór zlecenia na zaopatrzenie, który w dalszym ciągu nie przewiduje możliwości podania kodu (grupy i liczby porządkowej) dla więcej niż jednego wyrobu medycznego. W praktyce może to prowadzić np. do uznawania zlecenia „łącznego” na soczewki okularowe oraz inny wyrób za błędne.

Ujednoczenie zasad wyliczania należności z tytułu realizacji umowy

Zarządzenie 59/2016 ujednocza zasady wyliczania należności z tytułu realizacji umowy za okres sprawozdawczy. Dotychczasowe odrębne regulacje dla niektórych grup osób (m.in. osób nieobjętych ubezpieczeniem zdrowotnym, uchodźców, osób uprawnionych na podstawie przepisów o koordynacji pomiędzy państwami UE i EFTA) zostały usunięte. Oznacza to, że obecnie, w przypadku realizacji świadczeń udzielanych takim osobom, nie ma obowiązku określania należności w odrębnych rachunkach albo notach księgowych dotyczących poszczególnych kategorii takich osób. Ustalenie należności z tytułu realizacji umowy za okres sprawozdawczy następuje bowiem w ten sam sposób, co dla „zwykłych” świadczeniobiorców, tzn. stanowi sumę należności odpowiadających poszczególnym zakresom świadczeń.

Komentarz Kancelarii DFL Legal: Omawiana zmiana ma charakter porządkujący. Z uwagi na uproszczenie i ujednoczenie zasad dokonywania rozliczenia z NFZ należy ocenić ją pozytywnie.



ALERT PRAWNY

dla firm-członków Izby POLMED

03.08.2016

Zmiany terminologiczne

Zarządzenie 59/2016 wprowadza również zmiany terminologiczne. Należą do nich:

- zmiana terminu „wizytacja” na „czynności sprawdzające” – w przypadku sprawdzenia stanu przedstawionego we wniosku o zawarcie umowy przez NFZ u świadczeniodawcy oraz u podwykonawcy;
- zmiana terminu „harmonogram” na „harmonogram-zasoby” – w odniesieniu do załącznika 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.