

**ZARZĄDZENIE NR 97/2026/DGL
PREZESA NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA**

z dnia 10 września 2026 r.

w sprawie określenia trybu zawierania i realizacji umów o finansowanie kosztów produktów leczniczych terapii zaawansowanej, podawanych jednorazowo w leczeniu szpitalnym osobom do ukończenia 18 roku życia w zakresie leczenia chorób rzadkich

Na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 21 i 25 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.¹⁾) oraz art. 6 ust. 3, art. 7 pkt 8a oraz art. 27c ust. 1 i 5 ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2026 r. poz. 499), w związku z art. 97 ust. 3 pkt 2j, ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zarządza się co następuje:

§ 1. Zarządzenie określa tryb zawierania i zasady realizacji umów o finansowanie kosztów produktów leczniczych terapii zaawansowanej, podawanych jednorazowo w leczeniu szpitalnym, nieobjętych finansowaniem na podstawie art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej "ustawą o świadczeniach".

§ 2. Użyte w zarządzeniu określenia oznaczają:

- 1) Fundusz – Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 2) leczenie szpitalne – zakres świadczeń gwarantowanych, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 3 ustawy o świadczeniach;
- 3) oddział Funduszu – oddział wojewódzki Funduszu;
- 4) produkt leczniczy terapii zaawansowanej - produkt dopuszczony do obrotu zgodnie z art. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612 i 791) lub pozostający w obrocie na podstawie art. 29 ust. 5 lub 6 tej ustawy, finansowany ze środków subfunduszu chorób rzadkich u dzieci na podstawie art. 27c ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym, zwanej dalej "ustawą o Funduszu Medycznym";
- 5) subfundusz chorób rzadkich u dzieci - wyodrębniona w ramach Funduszu Medycznego część środków przeznaczona na finansowanie kosztów świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18 roku życia w zakresie leczenia chorób rzadkich produktami leczniczymi terapii zaawansowanej, podawanymi jednorazowo w leczeniu szpitalnym, nieobjętych finansowaniem na podstawie art. 15 ust. 2 ustawy o świadczeniach;
- 6) świadczeniodawca - świadczeniodawca posiadający zawartą z Funduszem umowę na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 3 ustawy o świadczeniach, ważną w okresie podania produktu leczniczego terapii zaawansowanej;
- 7) umowa – umowa o finansowanie kosztów produktu leczniczego terapii zaawansowanej, podawanego jednorazowo w leczeniu szpitalnym osobie do ukończenia 18 roku życia w zakresie leczenia choroby rzadkiej, nieobjętych finansowaniem na podstawie art. 15 ust. 2 ustawy o świadczeniach.

§ 3. 1. Fundusz finansuje koszt produktów leczniczych terapii zaawansowanej na podstawie art. 97 ust. 3 pkt 2j ustawy o świadczeniach, pod warunkiem łącznego spełnienia przesłanek określonych w art. 27c ust. 1 i 2 ustawy o Funduszu Medycznym i pod warunkiem posiadania środków finansowych przeznaczonych na finansowanie kosztów zakupu tych produktów.

2. Jednorazowe podanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej, o którym mowa w ust. 1, jest realizowane przez świadczeniodawców posiadających umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia szpitalne.

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2025 r. poz. 1083, 1537 i 1739 oraz z 2026 r. poz. 26, 203, 791, 972, 986 i 1007.

3. Wysokość środków finansowych przeznaczonych na finansowanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej u osób do ukończenia 18 roku życia w zakresie leczenia chorób rzadkich, w danym roku kalendarzowym, nie może przekroczyć kwoty wynikającej z art. 27c ust. 5 ustawy o Funduszu Medycznym, określonej w umowie pomiędzy Skarbem Państwa - Ministrem Zdrowia a Narodowym Funduszem Zdrowia na finansowanie kosztów produktów leczniczych terapii zaawansowanej, podawanych jednorazowo w leczeniu szpitalnym, nieobjętych finansowaniem na podstawie art. 15 ust. 2 ustawy o świadczeniach, podawanych osobom do ukończenia 18. roku życia w zakresie leczenia chorób rzadkich, przez świadczeniodawców posiadających umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 3 ustawy o świadczeniach.

4. Informacje na temat poziomu wykorzystania środków finansowych przeznaczonych na finansowanie kosztów produktów leczniczych terapii zaawansowanej, podawanych jednorazowo w leczeniu szpitalnym są publikowane w Biuletynie Informacji Publicznej Narodowego Funduszu Zdrowia narastająco, do 25 dnia następnego miesiąca za miesiąc poprzedni.

§ 4. 1. Świadczeniodawca, o którym mowa w § 2 ust. 6, może złożyć do oddziału Funduszu właściwego ze względu na miejsce realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie leczenia szpitalne, wniosek o zawarcie umowy, którego wzór określa **załącznik nr 1 do zarządzenia**.

2. Wnioski dotyczące zawarcia umowy na sfinansowanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej w danym roku kalendarzowym mogą być składane najpóźniej do 5 grudnia.

3. W przypadku stwierdzenia braków w złożonym wniosku, oddział Funduszu wzywa świadczeniodawcę do ich niezwłocznego uzupełnienia, w terminie nie dłuższym niż 3 dni robocze od otrzymania przez niego informacji w tym zakresie, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.

4. Dyrektor oddziału Funduszu rozpatruje wniosek w terminie 7 dni od dnia złożenia prawidłowo wypełnionego i kompletnego wniosku.

5. W szczególnie uzasadnionych przypadkach wniosek może zostać złożony po zastosowaniu produktu leczniczego terapii zaawansowanej. Umowa zostanie zawarta pod warunkiem, że spełnione zostały przesłanki umożliwiające sfinansowanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej oraz jednocześnie nie zostały wykorzystane środki finansowe subfunduszu chorób rzadkich u dzieci, określone przez Ministra Zdrowia na dany rok.

§ 5. 1. Każdorazowo przed zawarciem umowy, dyrektor oddziału Funduszu zobowiązany jest do:

- 1) weryfikacji przesłanek umożliwiających sfinansowanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej, o których mowa w art. 27c ust. 1 i 2 ustawy o Funduszu Medycznym;
- 2) potwierdzenia możliwości zawarcia umowy, w tym również w zakresie, o którym mowa w § 4 ust. 5.

2. W celu potwierdzenia możliwości zawarcia umowy i sfinansowania produktu leczniczego terapii zaawansowanej, dyrektor oddziału składa do centrali Funduszu wniosek, który zawiera w szczególności:

- 1) dane świadczeniodawcy,
- 2) indywidualny identyfikator składający się z elementów numeru PESEL świadczeniobiorcy,
- 3) wskazania w zastosowaniu leku wraz z kodem ICD-10 oraz szczegółowym typem choroby, jeżeli dotyczy;
- 4) lek:
 - a) nazwa handlowa – jeżeli dotyczy,
 - b) nazwa powszechnie stosowana,
 - c) postać,
 - d) moc,
 - e) ilość i jednostkę ilości,
 - f) kod GTIN - jeżeli dotyczy,
- 5) wartość brutto wnioskowanego leku.

3. Centrala Funduszu potwierdza możliwość zawarcia umowy albo informuje oddział Funduszu o braku możliwości zawarcia umowy z powodu:

- 1) niespełnienia warunków określonych w art. 27c ust. 1 i 2 ustawy o Funduszu Medycznym,
- 2) wykorzystania środków finansowych zabezpieczonych w umowie, o której mowa w § 3 ust. 3.

§ 6. 1. Dyrektor właściwego oddziału Funduszu zawiera umowę ze świadczeniodawcą na finansowanie kosztu produktu leczniczego terapii zaawansowanej, podawanej jednorazowo w leczeniu szpitalnym osobie do ukończenia 18 roku życia w zakresie leczenia chorób rzadkich.

2. Wzór umowy określa **załącznik nr 2 do zarządzenia**.

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

4. W przypadku konieczności zmiany zawartej umowy, w szczególności w sytuacji zmiany wartości produktu leczniczego terapii zaawansowanej wskazanej we wniosku, w oparciu o który została zawarta umowa, świadczeniodawca niezwłocznie informuje oddział Funduszu o zaistniałej sytuacji, przedstawiając nowy wniosek o zawarcie umowy oraz uzasadnienie konieczności tej zmiany.

5. W przypadku, gdy produkt leczniczy terapii zaawansowanej nie został podany świadczeniobiorcy – niezależnie od przyczyny – oddział Funduszu rozwiązuje umowę ze świadczeniodawcą. Świadczeniodawca jest zobowiązany niezwłocznie, nie później niż w terminie 3 dni roboczych od zaistnienia okoliczności uniemożliwiających podanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej, poinformować o tym fakcie oddział Funduszu w formie pisemnej lub elektronicznej. Oddział Funduszu, po otrzymaniu informacji, o której mowa w zdaniu poprzednim, rozwiązuje umowę ze świadczeniodawcą w terminie 7 dni od dnia otrzymania informacji, a następnie niezwłocznie informuje Centralę Funduszu o dokonanych rozwiązaniach umowy w celu dokonania stosownych zmian w planie finansowym subfunduszu chorób rzadkich u dzieci.

§ 7. Świadczenia opieki zdrowotnej związane z podaniem produktu leczniczego terapii zaawansowanej, podawanej jednorazowo w leczeniu szpitalnym, realizowane i rozliczane są przez świadczeniodawcę, o którym mowa w § 2 ust. 6, zgodnie z zawartą umową o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne.

§ 8. Zarządzenie stosuje się do finansowania jednorazowego podania produktu leczniczego terapii zaawansowanej od 1 stycznia 2026 r.

§ 9. Świadczeniodawca jest obowiązany poddać się kontroli przeprowadzanej przez Fundusz. Do kontroli stosuje się przepisy działu IIIA ustawy o świadczeniach. W szczególności świadczeniodawca jest zobowiązany do realizacji obowiązków o których mowa w art. 61j ust. 6 ustawy o świadczeniach.

§ 10. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, z przyczyn leżących po stronie Świadczeniodawcy, w tym w zakresie działań lub zaniechań osób wykonujących umowę w imieniu Świadczeniodawcy stosuje się przepisy § 8 załącznika nr 2 do zarządzenia.

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

**PREZES
NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA**

Marek Augustyn
wz. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia
/dokument podpisany elektronicznie/

Załącznik nr 1 do zarządzenia nr 97/2026/DGL
Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia
z dnia 10 września 2026 r.

**Wniosek o zawarcie umowy o finansowanie kosztu produktu leczniczego terapii zaawansowanej,
podawanego jednorazowo w leczeniu szpitalnym osobie do ukończenia 18 roku życia w zakresie leczenia
chorób rzadkich**

.....
(miejscowość, data)

Dyrektor Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia

Wniosek o zawarcie umowy o finansowanie kosztu produktu leczniczego terapii
zaawansowanej, podawanego jednorazowo w leczeniu szpitalnym osobie do ukończenia 18
roku życia w zakresie leczenia chorób rzadkich

A. DANE ŚWIADCZENIODAWCY SKŁADAJĄCEGO WNIOSEK		
1. Kod oddziału wojewódzkiego NFZ 		
2. Nazwa 		
3. Adres 		
4. NIP 		
5. REGON 		
6. Kod świadczeniodawcy 		
7a. Kod miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej 		
7b. Nazwa miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej 		
B. DANE ŚWIADCZENIOBIORCY		
8. Imię	9. Nazwisko	
10. Typ identyfikatora (zgodnie z rozporządzeniem MZ) ☐ PESEL ☐ PESEL - przedstawiciela ustawowego albo opiekuna ☐ osobisty numer identyfikacyjny ☐ seria i numer dowodu osobistego ☐ seria i numer paszportu ☐ nazwa, seria i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość ☐ nazwa, seria i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość przedstawiciela ustawowego albo opiekuna ☐ identyfikator NN ☐ identyfikator NW		
11. Identyfikator 	11a. Płeć (gdy typ identyfikatora inny niż PESEL świadczeniobiorcy) ☐	11b. Data urodzenia (gdy typ identyfikatora inny niż PESEL świadczeniobiorcy/inny niż NN i NW) - -

C. INFORMACJE DOTYCZĄCE WNIOSKOWANEGO LEKU

12. Nazwa powszechnie stosowana
13. Nazwa handlowa – jeżeli dotyczy
14. Numer GTIN lub inny kod jednoznacznie identyfikujący lek - jeżeli dotyczy
15. Postać farmaceutyczna
16. Moc
17. Ilość substancji czynnej i jednostka ilości
18. Wartość brutto wnioskowanego leku
19. Planowana data lub data podania leku

D. Dokumentacja potwierdzająca łączne spełnienie przesłanek do finansowania produktu leczniczego terapii zaawansowanej

20. Wymagane przekazanie załączników do wniosku: - wniosek świadczeniodawcy lub jego poświadczona za zgodność z oryginałem kopia o zastosowanie produktu leczniczego do konsultanta krajowego/konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę rzadką, zawierający potwierdzenie wyczerpania u świadczeniobiorcy wszystkich możliwych do zastosowania w chorobie rzadkiej dostępnych technologii medycznych finansowanych ze środków publicznych, - pozytywna opinia konsultanta krajowego/konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę rzadką lub jej poświadczona za zgodność z oryginałem kopia, zawierająca: - ocenę zasadności zastosowania produktu leczniczego terapii zaawansowanej u danej osoby, - dowody naukowe uprawdopodobniające przewagę kliniczną tego produktu leczniczego nad najlepszą dostępną terapią w ramach świadczeń gwarantowanych.

E. PODPISY OSÓB UPOWAŻNIONYCH

21. Data podpisu osoby upoważnionej do reprezentowania świadczeniodawcy (RRRR-MM-DD) □□□□ - □□ - □□	22. Podpis osoby uprawnionej do reprezentowania świadczeniodawcy* _____
--	--

*Dokument w wersji papierowej może być opatrzony podpisem własnoręcznym, natomiast w postaci elektronicznej świadczeniodawca opatruje dokument kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym, lub podpisem osobistym. Należy dołączyć dokumenty potwierdzające umocowanie do reprezentowania świadczeniodawcy.

Załącznik nr 2 do zarządzenia nr 97/2026/DGL
Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia
z dnia 10 września 2026 r.

Umowa Nr ...
o finansowanie kosztu produktu leczniczego terapii zaawansowanej, podawanego jednorazowo
w leczeniu szpitalnym osobie do ukończenia 18 roku życia w zakresie leczenia choroby rzadkiej

zawarta pomiędzy:

Narodowym Funduszem Zdrowia, z siedzibą w Warszawie, ul. Rakowiecka 26/30, 02-528 Warszawa, reprezentowanym przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia – Pana Filipa Nowaka, w imieniu którego działa, na podstawie pełnomocnictwa nr Dyrektor Oddziału Wojewódzkiego NFZ, zwanym dalej "Funduszem",

a

.....
z siedzibą:

NIP:

REGON:

**zwaną (-ym,) dalej "świadczeniodawcą",
reprezentowaną (-ym) przez:**

.....
zwanymi dalej łącznie "Stronami" albo każda z nich osobno "Stroną".

Przedmiot umowy

§ 1. 1. Przedmiotem umowy jest pokrycie kosztu produktu leczniczego terapii zaawansowanej, nieobjętego finansowaniem na podstawie art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.), zwanej dalej "ustawą o świadczeniach", podanego jednorazowo świadczeniobiorcy do ukończenia 18 roku życia w ramach leczenia szpitalnego.

2. Świadczeniodawca oświadcza, że:

- 1) uzyskał pozytywną opinię konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę rzadką albo konsultanta wojewódzkiego w tej dziedzinie, która zawiera ocenę zasadności zastosowania produktu leczniczego terapii zaawansowanej u danej osoby, zawierającą w szczególności przedstawienie dowodów naukowych uprawdopodobniających przewagę kliniczną tego produktu leczniczego nad najlepszą dostępną terapią w ramach świadczeń gwarantowanych;
- 2) wyczerpano u danej osoby wszystkie możliwe do zastosowania w chorobie rzadkiej dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych;
- 3) produkt leczniczy terapii zaawansowanej jest dopuszczony do obrotu zgodnie z art. 3 ustawy z dnia 6 września 2011 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612, 791 i 1004), zwanej dalej "ustawą - Prawo farmaceutyczne" lub pozostaje w obrocie na podstawie art. 29 ust. 5 lub 6 tej ustawy.

Finansowanie i warunki wypłaty środków

§ 2. 1. Świadczeniodawca przeznaczy środki otrzymane w ramach zadania wyłącznie na pokrycie kosztu produktu leczniczego terapii zaawansowanej, podanego jednorazowo świadczeniobiorcy do ukończenia 18 roku życia w ramach leczenia szpitalnego. Przeznaczenie tych środków na inny cel jest niedopuszczalne.

2. Środki na pokrycie kosztu produktu leczniczego terapii zaawansowanej zostaną przekazane jednorazowo na rachunek bankowy:

nazwa świadczeniodawcy
numer rachunku bankowego
(nazwa banku)

3. Przekazanie środków nastąpi pod warunkiem udzielenia dotacji Funduszowi przez Ministra Zdrowia na pokrycie kosztów produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

4. Świadczeniodawca nabywa odpłatnie produkt leczniczy terapii zaawansowanej będący przedmiotem umowy.

5. Świadczeniodawca jest zobowiązany do sprawozdania danych dotyczących faktury zakupu produktu leczniczego terapii zaawansowanej zgodnie z:

- 1) formatem XML zawartym w komunikacie FZX określonym w załączniku nr 6 do zarządzenia w sprawie ustalenia jednolitego pliku sprawozdawczego w postaci szczegółowych komunikatów sprawozdawczych XML oraz
- 2) załącznikiem nr 1 do zarządzenia, o którym mowa w pkt 1.

6. Świadczeniodawca jest zobowiązany do przekazania danych i informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do Funduszu zgodnie z załącznikiem nr 1 do zarządzenia, o którym mowa w ust. 5 pkt 1.

7. Sprawozdawczość dotycząca kosztu produktu leczniczego terapii zaawansowanej przekazywana jest w ramach zakresu świadczeń o kodzie: 23.0000.001.01 - Produkty lecznicze terapii zaawansowanej, podawane jednorazowo w leczeniu szpitalnym osobom do ukończenia 18 roku życia w zakresie leczenia chorób rzadkich oraz w oparciu o dedykowany produkt rozliczeniowy o kodzie: 5.23.00.0000001 – Produkt leczniczy terapii zaawansowanej, podawany jednorazowo w leczeniu szpitalnym osobom do ukończenia 18 roku życia w zakresie leczenia chorób rzadkich.

§ 3. 1. Kwota zobowiązania Funduszu wobec Świadczeniodawcy z tytułu realizacji umowy wynosi zł (słownie: zł).

2. Liczbę i cenę jednostki rozliczeniowej oraz kwotę zobowiązania określa "Plan rzeczowo-finansowy", stanowiący **załącznik do umowy**.

3. Należność z tytułu realizacji umowy równa jest wartości zakupionego i podanego świadczeniobiorcy produktu leczniczego terapii zaawansowanej.

4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, kwota należności nie może przekroczyć maksymalnej kwoty zobowiązania Funduszu wobec Świadczeniodawcy, z tytułu realizacji umowy.

5. Faktury wynikające z realizacji umowy Świadczeniodawca może przesłać w formie papierowej lub w formie elektronicznej przez Portal Narodowego Funduszu Zdrowia zgodnie z formatem ustalonym przez Prezesa Funduszu, pod warunkiem zapewnienia autentyczności pochodzenia, integralności treści i czytelności faktury.

§ 4. Niedozwolone jest finansowanie tego samego wydatku z dwóch źródeł finansowania (tzw. "podwójne finansowanie"), przez co należy rozumieć jakiegokolwiek podwójne zrefundowanie (lub rozliczenie) całkowite lub częściowe tego samego wydatku w zadaniu.

§ 5. W przypadkach stwierdzenia okoliczności, o której mowa w § 4, wykorzystania środków niezgodnie z przeznaczeniem, pobrania środków nienależnie lub w nadmiernej wysokości, świadczeniodawca zwróci Funduszowi kwotę dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, zgodnie z przepisem art. 169 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. 2025 r. poz. 1483, z późn. zm.), zwanej dalej "ustawą o finansach publicznych". Za dzień dokonania zwrotu środków uważa się dzień uznania rachunku Funduszu.

Odpowiedzialność stron

§ 6. 1. Strony są zobowiązane wykonywać czynności będące przedmiotem umowy z należytą starannością.

2. Fundusz nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w związku z realizacją zadania w stosunku do osób trzecich.

3. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w wykonaniu umowy, Fundusz zleca świadczeniodawcy zwrot kwoty dofinansowania wraz z odsetkami w wysokości określonej jak dla zaległości podatkowych, zgodnie z przepisem art. 169 ustawy o finansach publicznych. Za dzień dokonania zwrotu środków uważa się dzień uznania rachunku Funduszu.

4. Na wniosek Funduszu świadczeniodawca zobowiązuje się w każdym czasie, w tym również po rozwiązaniu albo wygaśnięciu umowy, jednak nie później niż w ciągu 5 lat od wygaśnięcia lub rozwiązania umowy, w terminie wyznaczonym przez oddział Funduszu, udzielić wszelkich dodatkowych informacji i przedkładać dokumenty niezbędne do realizacji lub rozliczenia umowy, w tym stanowiące udokumentowanie poniesionych kosztów i realizację zadań będących przedmiotem umów o dofinansowanie.

5. Świadczeniodawca jest zobowiązany do:

- 1) prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej środków otrzymanych na podstawie umowy i wydatków dokonywanych z tych środków na pokrycie kosztów zadań realizowanych w ramach umowy, zgodnie z zasadami wynikającymi z ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2026 r. poz. 522, 640 i 644), w sposób umożliwiający identyfikację poszczególnych operacji księgowych i bankowych w ramach realizacji zadania;
- 2) przechowywania dokumentacji związanej z realizacją programu przez okres nie krótszy niż 5 lat od dnia zakończenia realizacji zadania.

6. Świadczeniodawca, w okresie realizacji umowy jest obowiązany do posiadania umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z udzielaniem świadczeń, zawartej zgodnie z warunkami określonymi w art. 136b ustawy o świadczeniach.

§ 7. Świadczeniodawca jest obowiązany poddać się kontroli przeprowadzanej przez Fundusz w zakresie wynikającym z umowy. Do kontroli stosuje się przepisy działu IIIA ustawy o świadczeniach. W szczególności świadczeniodawca jest zobowiązany do realizacji obowiązków, o których mowa w art. 61j ust. 6 ustawy o świadczeniach.

Kary umowne

§ 8. 1. W przypadku, gdy zostanie stwierdzone niewykonanie lub nienależyte wykonywanie umowy z przyczyn leżących po stronie Świadczeniodawcy, w tym w zakresie działań lub zaniechań osób wykonujących umowę w imieniu świadczeniodawcy, świadczeniodawca ma obowiązek zapłaty kary umownej.

2. W przypadku pokrycia kosztów produktów leczniczych terapii zaawansowanej z naruszeniem warunków określonych w § 1, w szczególności podania tego produktu leczniczego świadczeniobiorcy, który w dniu podania ukończył 18 rok życia, podania tego produktu danemu świadczeniobiorcy więcej niż jednokrotnie, braku pozytywnej opinii konsultanta krajowego, niewyczerpania u danego świadczeniobiorcy wszystkich możliwych do zastosowania w danej chorobie rzadkiej dostępnych technologii finansowanych ze środków publicznych lub podania produktu leczniczego terapii zaawansowanej niedopuszczonego do obrotu zgodnie z art. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne, świadczeniodawca jest zobowiązany do zwrotu nienależnie przekazanych środków finansowych, wraz z odsetkami ustawowymi za opóźnienie, liczonymi od dnia wypłaty wynagrodzenia przez Fundusz, z zastrzeżeniem, że stwierdzenie naruszenia warunków określonych w § 1, może wynikać z przekazanej Funduszowi dokumentacji lub z faktu nieprzekazania tej dokumentacji Funduszowi. Do zwrotu stosuje się ust. 6.

3. Funduszowi przysługuje prawo żądania kary umownej w wysokości do 2% kwoty przekazanej Świadczeniodawcy z tytułu pokrycia kosztu produktu leczniczego terapii zaawansowanej za:

- 1) utrudnianie czynności kontrolnych;
- 2) niewykonania przez świadczeniodawcę w terminie zaleceń pokontrolnych, z wyjątkiem opóźnienia będącego następstwem wystąpienia siły wyższej;
- 3) podania produktu leczniczego terapii zaawansowanej przez osoby nieuprawnione lub nieposiadające kwalifikacji i uprawnień do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej;
- 4) przedstawienia przez świadczeniodawcę danych niezgodnych ze stanem faktycznym, na podstawie których oddział Funduszu dokonał płatności nienależnych środków finansowych;

- 5) gromadzenia informacji lub przechowywania dokumentacji, w tym dokumentacji medycznej, w sposób naruszający przepisy prawa;
- 6) podania produktu leczniczego terapii zaawansowanej w sposób lub w warunkach nieodpowiadających wymogom określonym w obowiązujących przepisach i umowie.

4. Uiszczenie kary umownej nie zwalnia świadczeniodawcy z realizacji obowiązków wynikających z umowy.

5. Kary umowne przewidziane umową są niezależne od siebie i będą naliczane za każdy przypadek naruszenia umowy.

6. Świadczeniodawca zapłaci kary umowne w terminie 14 dni od dnia doręczenia noty obciążeniowej zawierającej wezwanie do zapłaty na rachunek bankowy w nim wskazany. W przypadku braku powyższej wpłaty w terminie określonym w zdaniu pierwszym, Fundusz dokona potrącenia kary umownej z kwoty należnej Świadczeniodawcy z tytułu pokrycia kosztu produktu leczniczego terapii zaawansowanej wynikającej z tytułu realizacji umowy.

7. Łączna maksymalna kwota z tytułu kar umownych, którą może zostać obciążony świadczeniodawca, nie może przekroczyć w danym okresie rozliczeniowym 20% kwoty przekazanej świadczeniodawcy z tytułu pokrycia kosztu produktu leczniczego terapii zaawansowanej.

8. Funduszowi przysługuje prawo żądania kary umownej w wysokości do 2% kwoty zobowiązania określonej w § 3 ust. 1 za nieterminowe poinformowanie oddziału Funduszu o okolicznościach uniemożliwiających podanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej świadczeniobiorcy, o których mowa w § 9 ust. 3, w szczególności za przekroczenie terminu 3 dni roboczych od zaistnienia tych okoliczności. Kara umowna, o której mowa w zdaniu poprzednim, jest naliczana za każdy dzień opóźnienia w przekazaniu informacji, licząc od dnia następującego po upływie terminu określonego w § 9 ust. 3.

Zmiana lub rozwiązanie umowy

§ 9. 1. Świadczeniodawca może wnieść o zmianę lub rozwiązanie umowy składając nowy wniosek o zawarcie umowy wraz ze szczegółowym uzasadnieniem zmiany.

2. W przypadku konieczności zmiany zawartej umowy, w szczególności w sytuacji zmiany wartości produktu leczniczego terapii zaawansowanej wskazanej we wniosku, w oparciu o który została zawarta umowa, świadczeniodawca niezwłocznie informuje oddział Funduszu o zaistniałej sytuacji, przedstawiając nowy wniosek o zawarcie umowy oraz uzasadnienie konieczności tej zmiany wraz z dokumentacją potwierdzającą zmianę ceny produktu leczniczego, w tym ofertę cenową lub fakturę pro forma.

3. Fundusz jest uprawniony do rozwiązania umowy w przypadku, gdy produkt leczniczy terapii zaawansowanej nie został podany świadczeniobiorcy, niezależnie od przyczyny niepodania produktu. Świadczeniodawca jest zobowiązany niezwłocznie, nie później niż w terminie 3 dni roboczych od zaistnienia okoliczności uniemożliwiających podanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej świadczeniobiorcy, powiadomić oddział Funduszu o tym fakcie w formie pisemnej lub elektronicznej, wskazując przyczynę niepodania produktu oraz przedstawiając dokumentację potwierdzającą zaistnienie tych okoliczności. Rozwiązanie umowy następuje w formie pisemnej pod rygorem nieważności, ze skutkiem na dzień doręczenia świadczeniodawcy oświadczenia oddziału Funduszu o rozwiązaniu umowy. Oddział Funduszu dokonuje rozwiązania umowy w terminie 7 dni od dnia otrzymania informacji od świadczeniodawcy oraz niezwłocznie informuje centralę Funduszu o rozwiązaniu umowy w celu dokonania stosownych zmian w planie finansowym subfunduszu chorób rzadkich u dzieci.

Postanowienia końcowe

§ 10. 1. W sprawach nieuregulowanych umową mają zastosowanie przepisy prawa powszechnie obowiązującego, w szczególności:

- 1) ustawa o finansach publicznych;
- 2) ustawa z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2026 r. poz. 499);
- 3) ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2026 r. poz. 795);
- 4) ustawa z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1484);

5) ustawa o świadczeniach.

2. Sądem właściwym do rozstrzygania ewentualnych sporów między Stronami związanych z realizacją umowy będzie sąd właściwy dla siedziby oddziału Funduszu.

Załącznik do umowy

Załącznik - Plan rzeczowo-finansowy

PODPISY STRON

.....

.....

.....

Świadczeniodawca

.....

Fundusz

Plan rzeczowo-finansowy

zał. nr... do umowy nr rodzaj świadczeń: wersja					Nr dokumentu (aneksu) wprowadzającego: OW NFZ					
Nr identyfikacyjny nadany przez NFZ										
Nazwa świadczeniodawcy w rozumieniu ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych										
ROK - Kwota zobowiązania razem zł (słownie -)										
ROK - Kwota umowy dla wszystkich okresów sprawozdawczych zł (słownie -)										
Okres rozliczeniowy od..... do.....										
Pozycja	Podstawa*	Kod zakresu świadczeń	Zakres świadczeń	Kod miejsca udzielania świadczeń	Jednostka rozliczeniowa	Liczba jednostek rozliczeniowych	Cena jedn. rozlicz. (zł)	Wartość (zł)		
razem zakresy (kwota umowy w okresie rozliczeniowym)										
Okres rozliczeniowy od..... do.....**										
Pozycja	Podstawa*	Kod zakresu świadczeń	Zakres świadczeń	Kod miejsca udzielania świadczeń	Jednostka rozliczeniowa	Liczba jednostek rozliczeniowych	Cena jedn. rozlicz. (zł)	Wartość (zł)		
razem zakresy (kwota umowy w okresie rozliczeniowym)										
w tym w poszczególnych okresach sprawozdawczych - razem pozycje										
Razem pozycje			Okres sprawozd.	Wartość (zł)	Okres sprawozd.	Wartość (zł)	Okres sprawozd.	Wartość (zł)		
			Styczeń		Luty		Marzec		Kwiecień	
			Maj		Czerwiec		Lipiec		Sierpień	
			Wrzesień		Październik		Listopad		Grudzień	
w tym w poszczególnych okresach sprawozdawczych - poszczególne pozycje										

Pozycja		Kod zakresu		Nazwa zakresu	
Kod miejsca		Nazwa miejsca			
Adres miejsca					TERYT
			Styczeń	Luty	Marzec
			Kwiecień	Maj	Czerwiec
			Lipiec	Sierpień	Wrzesień
			Październik	Listopad	Grudzień

Data sporządzenia

Fundusz***

Świadczeniodawca****

* Określenie czynności formalno - prawnej, na podstawie której została utworzona pozycja umowy

** Kolejne sekcje drukowane dla każdego okresu rozliczeniowego oznaczonego w umowie (o ile w umowie oznaczono więcej niż jeden okres rozliczeniowy)

*** Kwalifikowany podpis elektroniczny albo pieczęć wraz z podpisem

**** Kwalifikowany podpis elektroniczny albo pieczęć/nadruk/naklejka świadczeniodawcy - zawierające nazwę, adres, NIP i REGON - wraz z podpisem

Uzasadnienie

Na podstawie art. 6 ust. 3, art. 7 pkt 8a oraz art. 27c ust. 1 i 5 ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2026 r. poz. 499), art. 97 ust. 3 pkt 2j, ust. 8c oraz art. 116 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.), a także umowy zawartej pomiędzy Skarbem Państwa - Ministrem Zdrowia, a Narodowym Funduszem Zdrowia, zaistniała konieczność uregulowania zasad finansowania kosztów produktów leczniczych terapii zaawansowanej, podawanych jednorazowo w leczeniu szpitalnym osobom do ukończenia 18. roku życia w zakresie leczenia chorób rzadkich.