

## **Zakres: Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowej (RDTL) – Wytyczne dla oddziałów**

**Ratunkowy dostęp do technologii lekowych** wykorzystuje się w przypadku uzasadnionej i wynikającej ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej potrzeby zastosowania u świadczeniobiorcy leku, który nie jest finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu, jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia świadczeniobiorcy we wskazaniu występującym u jednostkowych pacjentów, a zostały już wyczerpane u danego świadczeniobiorcy wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych.

**Wytyczne dla OW NFZ dotyczące realizacji świadczenia z zakresu ratunkowego dostępu do technologii lekowej, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 17a ustawy dla świadczeniodawców zakwalifikowanych w ramach PSZ do poziomu:**

- 1) III stopnia,**
- 2) ogólnopolskiego,**
- 3) onkologicznego,**
- 4) pediatrycznego,**
- 5) pulmonologicznego – kod zakresu 03.0000.100.02**

1. Świadczeniodawcą uprawnionym do realizacji świadczeń w zakresie 03.0000.100.02 jest podmiot leczniczy wskazany w art. 33 ust. 2 ustawy o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. 1875) tj.: podmiot zakwalifikowany do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej jako:
  - szpital III stopnia PSZ,
  - szpital onkologiczny lub pulmonologiczny,
  - szpital pediatryczny,
  - szpital ogólnopolski.
2. W umowach PSZ świadczeniodawców, o których mowa w art. 951 ust. 2 pkt 3–6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398 z późn. zm.), możliwe jest wyodrębnienie nowego zakresu - **świadczenia z zakresu ratunkowego dostępu do technologii lekowej, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 17a ustawy – kod zakresu 03.0000.100.02**. Do zakresu został wyodrębniony produkt jednostkowy rozliczeniowy. W w/w zakresie nie wymagane jest wskazywanie konkretnych miejsc udzielania świadczeń i potencjału.
3. Wysokość kwoty zobowiązania na świadczenia w RDTL u danego świadczeniodawcy określa oddział OW NFZ na podstawie danych historycznych, analizując **w szczególności** sfinansowane świadczenia w ramach RDTL w latach 2019 i 2020 u danego świadczeniodawcy.
4. Narodowy Fundusz Zdrowia finansuje nowy zakres dot. RDTL we wszystkich umowach wyłącznie do kwoty stanowiącej 3% ogółu środków przeznaczonych na

- finansowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętych programami lekowymi oraz leków stosowanych w chemioterapii w skali kraju.
5. W przypadku jeśli w trakcie roku świadczeniodawca przekroczy kwotę zobowiązania określoną w umowie dla zakresu dot. RDTL, Dyrektor OW NFZ podejmuje decyzję o zwiększeniu kwoty zobowiązania w powyższym zakresie do wysokości środków finansowych określonych w planie finansowym OW NFZ.
  6. W przypadku realizacji umowy w zakresie dot. RDTL niewykorzystana przez świadczeniodawcę kwota przeznaczona na realizację zakresu **nie podlega przesunięciu** pomiędzy zakresami i rodzajami świadczeń. Przepisy § 20 i 21 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 08 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej ( Dz. U. z 2020 r. poz. 320 z późn. zm.) **nie mają zastosowania** do zakresu dot. RDTL w związku z art. 33 ustawy o Funduszu Medycznym (Dz.U. z 2020 r. poz. 1875).
  7. Świadczeniodawca uprawniony do ubiegania się w imieniu pacjenta o zastosowanie leku w ramach RDTL musi uzyskać pozytywną opinię konsultanta krajowego albo konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy. Pozytywną opinię konsultanta, świadczeniodawca przekazuje dyrektorowi właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu (wzór opinii konsultanta krajowego/ wojewódzkiego w sprawie zastosowania u świadczeniobiorcy leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL) - stanowi załącznik nr 4 do zarządzenia Nr 5/2021/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 05.01.2021 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej).
  8. Podanie/wydanie leku, finansowanego w ramach RDTL, może nastąpić na okres terapii nie dłuższy niż 3 miesiące albo trzy cykle leczenia zgodnie z art 47 d ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2020 r. poz. 1398 z późn. zm.).
  9. Świadczeniodawca może kontynuować podawanie leku finansowanego w ramach RDTL temu samemu pacjentowi, po upływie jednego z okresów , o których mowa w pkt 8 pod warunkiem potwierdzenia **przez lekarza specjalistę** w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny pacjenta, skuteczności leczenia pacjenta tym lekiem.
  10. W przypadku podjęcia decyzji o kontynuacji leczenia, świadczeniodawca informuje pisemnie OW NFZ o tym, iż w dokumentacji medycznej pacjenta lekarz specjalista w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny pacjenta **potwierdził skuteczność leczenia**. Świadczeniodawca w piśmie informującym podaje NPWZ lekarza potwierdzającego skuteczność terapii.
  11. W dokumentacji pacjenta musi znajdować się informacja potwierdzająca skuteczność leczenia pacjenta tym lekiem. **Stwierdzenie w trakcie kontroli braku takiej**

**informacji może skutkować koniecznością zwrotu środków wypłaconych na pokrycie kosztu tego leku.**

12. Finansowanie w ramach RDTL, może dotyczyć wyłącznie leku, który jest dopuszczony do obrotu zgodnie z art. 3 ustawy z dnia 06 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2020 r. poz.944 z późn. zm.) lub pozostaje w obrocie na podstawie art. 29 ust. 5 lub 6 tej ustawy.
13. Koszt leku jest pokrywany przez Fundusz w wysokości wynikającej z rachunku lub faktury dokumentującej zakup leku.
14. W przypadku gdy finansowanie w ramach RDTL dotyczy leku, w odniesieniu do którego została wydana decyzja o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, o której mowa w art. 11 ustawy o refundacji, koszt tego leku nie może być wyższy niż wynikający z ceny hurtowej brutto tego leku wraz z instrumentem dzielenia ryzyka w tym zakresie, jeżeli został zawarty w decyzji administracyjnej wydanej dla tego leku na podstawie ustawy o refundacji.
15. OW NFZ przekazuje do Centrali NFZ raz w miesiącu sprawozdanie merytoryczne i finansowe z realizacji RDTL w formacie EXCEL określonym przez Centralę NFZ.
16. Sposób księgowania kosztów i przychodów związanych z RDTL określa Biuro Księgowości Centrali NFZ zgodnie z „Zasadami rachunkowości w NFZ”  
Ww. zadania należy ująć w księgach rachunkowych OW NFZ, na poniższych obligatoryjnych kontach syntetycznych i analitycznych OW NFZ:
  - 215– x – y „Rozrachunki Oddziału z Centralą, gdzie x stanowi wyróżnik dla dotacji celowej do rozliczenia świadczeń finansowanych z Funduszu Medycznego”, gdzie y stanowi wyróżnik dla danej umowy realizowanej przez NFZ,
  - 420 – 3 – x „Usługi świadczeń zdrowotnych - leczenie szpitalne”, gdzie następny poziom analityki wyodrębni poniesione koszty z tytułu wydatków poniesionych na sfinansowanie leków w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, o których mowa w art. 47d ustawy,
  - 500 – 23 – y „Koszty świadczeń opieki zdrowotnej z tytułu wykonanych świadczeń finansowanych z Funduszu Medycznego”, gdzie y jest kosztem danej umowy realizowanej przez NFZ,
  - 700 – 21 – y „Przychody z tytułu środków należnych za świadczenia finansowane z Funduszu Medycznego”, gdzie y jest przychodem danej umowy realizowanej przez NFZ (umowa zawarta z MZ na finansowanie leków w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, o których mowa w art. 47d ustawy).
17. W Centrali NFZ zostanie powołany Zarządzeniem Prezesa NFZ zespół ds. monitorowania realizacji RDTL w NFZ, złożony z przedstawicieli Departamentów: DSOZ, DGL, Ekonomiczno-Finansowego, Biura Księgowości. Celem pracy zespołu będzie comiesięczna analiza realizacji zakresu dot. RDTL oraz analiza ryzyka wynikającego:

- z przekroczenia wartości umów w ramach przekazywanych środków finansowych z Funduszu Medycznego na RDTL,
  - z przekroczenia kosztu terapii danym lekiem w ramach RDTL w ujęciu rocznym, w danym wskazaniu, finansowanym przez wszystkich świadczeniodawców, przekracza 5% budżetu na ratunkowy dostęp do technologii lekowych w ramach Funduszu Medycznego.
18. Lek nie może być finansowany w ramach RDTL w przypadku spełnienia przesłanek, o których mowa w art. 47 f ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2020 r. poz. 1398 z późn. zm.).
19. Zobowiązuje się OW NFZ do monitorowania na stronie Ministerstwa Zdrowia komunikatów w sprawie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych. OW NFZ nie może finansować w ramach zakresu RDTL produktów leczniczych, o których mowa w aktualnych komunikatach Ministra Zdrowia w sprawie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych.

W załączeniu:

1. Komunikat Ministra Zdrowia z dnia 24 listopad 2020 r. w sprawie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych.
2. Komunikat Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2021 r. w sprawie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych.