



RATUNKOWY DOSTĘP DO TECHNOLOGII LEKOWYCH RDTL

P R Z E W O D N I K

Warszawa 2023



POLSKA KOALICJA
MEDYCYNY PERSONALIZOWANEJ
STOWARZYSZENIE

Opracowanie pod honorowym patronatem
Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej

prof. dr hab. n. med. Macieja Krzakowskiego

AUTORZY:

mec. Adam Twarowski

mgr inż. Magdalena Sakowicz

dr hab. n. med. Beata Jagielska

prof. dr hab. n. med. Maciej Krzakowski



INFARMA

Raport powstał w ramach współpracy i dzięki wsparciu
Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych

INFARMA

ul. Puławska 182

02-670 Warszawa

SPIS TREŚCI

1.	Czym jest Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych (RDTL)	4
2.	Warunki sfinansowania przez NFZ leku w ramach RDTL	6
3.	Wyłączenie lub ograniczenie możliwości rozliczenia leku w ramach RDTL	15
4.	Procedura postępowania w celu sfinansowania leku w ramach RDTL	17
5.	Zasady składania wniosku o zastosowanie RDTL w aplikacji CBWiD	19
6.	Obsługa aplikacji CBWiD	22
7.	Finansowanie kosztu leku podanego w ramach RDTL	34
8.	Procedura rozliczania leku w ramach RDTL	35
9.	Załączniki:	41
	Zastosowanie leku w ramach RDTL	42
	Wzór opinii konsultanta krajowego lub konsultanta wojewódzkiego w sprawie zastosowania	44
	Wzór informacji o kontynuacji leczenia	46
	Linki do komunikatów NFZ dotyczących komunikatów SWIAD I FZX	48



Czym jest **RATUNKOWY DOSTĘP DO TECHNOLOGII LEKOWYCH**

1



Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych (RDTL) jest nowym świadczeniem gwarantowanym, które przysługuje pacjentowi uprawnionemu do świadczeń finansowanych ze środków publicznych (świadczeniobiorca). Jest to kolejne rozwiązanie prawne – obok refundacji aptecznej, czyli refundacja przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) części kosztu zakupu leków nabywanych w aptecce na podstawie recepty, leków finansowanych w ramach chemioterapii i programów lekowych, bezpłatnych leków dla seniorów (75+) i kobiet w ciąży oraz dostępu do leków finansowanych w ramach konkretnych świadczeń zdrowotnych, które pozwala finansować ze środków publicznych (w całości lub w części) dostęp do leków. Celem wprowadzenia procedury RDTL jest zapewnienie dostępu do najnowszych technologii lekowych, które nie są finansowane w inny sposób. RDTL nawiązuje do poprzednio obowiązujących rozwiązań (np. chemioterapia niestandardowa).

RDTL został wprowadzony do polskiego prawa z dniem 19 października 2017 roku poprzez dodanie do ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 ze zm.), która dalej jest nazywana „ustawą o świadczeniach”, przepisów: art. 47d – art. 47i.

W pierwotnie przyjętym rozwiązaniu, to Minister Zdrowia – na wniosek podmiotu leczniczego, w drodze **decyzji administracyjnej** – rozstrzygał o możliwości pokrycia kosztu leku ze środków publicznych w ramach RDTL.

Istotną zmianę w tym zakresie wprowadziła ustawa z dnia 7 października 2020 roku o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 1875), która weszła w życie z dniem 20 listopada 2020 roku, zmieniająca m. in. ustawę o świadczeniach. Ustawa o Funduszu Medycznym powołała 4 subfundusze, w tym **subfundusz terapeutyczno-innowacyjny**. Celem tego subfunduszu jest zwiększenie dostępności do leczenia pacjentów z chorobami rzadkimi oraz nowotworowymi, a w jego ramach finansowane są między innymi leki w ramach RDTL.

Ustawa o Funduszu Medycznym zmieniła też sposób postępowania w przypadku RDTL – decyzję o podaniu leku podejmuje świadczeniodawca (po uzyskaniu pozytywnej opinii konsultanta). Poprzednio to Minister Zdrowia podejmował rozstrzygnięcie – w formie decyzji administracyjnej po przeprowadzeniu postępowania na podstawie przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego – na wniosek świadczeniodawcy.

Zmiana z całą pewnością uprościła i przyspieszyła procedowanie wniosku – nie wymaga angażowania Ministra Zdrowia i Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) i prowadzenia sformalizowanego postępowania, a także ograniczono krąg świadczeniodawców uprawnionych do stosowania leków w ramach RDTL. Z drugiej strony, odejście od procedury administracyjnej spowodowało, że nie uczestniczy w tym procesie sam zainteresowany – pacjent. Nie tylko więc nie może realizować swojego prawa do świadczeń, ale też nie ma możliwości przekazania istotnych informacji na temat dotychczasowego leczenia w innych placówkach.

Dodać należy, że w obecnym stanie prawnym Prezes AOTMiT nie wydaje opinii w sprawie zasadności finansowania leku ze środków publicznych w ramach RDTL. Ostatnia opinia została wydana w dniu 10 marca 2021 r. i dotyczyła wniosku o wydanie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach procedury RDTL złożonych przed dniem 26 listopada 2020 r. Natomiast w celu wsparcia świadczeniodawców i lekarzy w podejmowaniu decyzji dotyczących finansowania leków w procedurze RDTL, Prezes AOTMiT udostępnił pod adresem rdtl.aotm.gov.pl wszystkie dane i analizy, które były wykorzystywane przy wydawaniu opinii przez Prezesa AOTMiT.



Warunki sfinansowania przez **NFZ LEKU** **W RAMACH** **RDTL**

2



2.1.

Zgodnie z art. 47d ustawy o świadczeniach, podanie leku finansowanego w ramach RDTL możliwe jest w przypadku gdy:

- ✓ pacjent jest **świadczeniobiorcą**,
- ✓ istnieje uzasadniona i wynikająca ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej **potrzeba zastosowania** u świadczeniobiorcy **leku**,
- ✓ finansowanie dotyczy wyłącznie **leku, który jest dopuszczony do obrotu** zgodnie z art. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r., poz. 2301 ze zm.) – dalej Prawo farmaceutyczne, lub pozostaje w obrocie na podstawie art. 29 ust. 5 lub 6 Prawa farmaceutycznego oraz jest dostępny na rynku.
- ✓ lek **nie jest finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu**,
- ✓ podanie leku jest **niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia** świadczeniobiorcy we wskazaniu występującym u jednostkowych pacjentów,

- ✓ zostały **wyczerpane u danego świadczeniobiorcy wszystkie możliwe do zastosowania** w tym wskazaniu dostępne **technologie medyczne** finansowane ze środków publicznych,
- ✓ świadczeniodawca uzyskał **pozytywną opinię konsultanta** krajowego lub konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy, która powinna zawierać ocenę zasadności zastosowania tego produktu leczniczego u danego świadczeniobiorcy.

**WSZYSTKIE TE WARUNKI MUSZĄ
ZOSTAĆ SPEŁNIONE ŁĄCZNIE.**

2.2.

Świadczeniobiorca

Pacjent, wobec którego ma zostać podany lek w ramach RDTL, musi posiadać status świadczeniobiorcy w rozumieniu ustawy o świadczeniach, a więc posiadać uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Świadczeniobiorcą jest osoba ubezpieczona, a więc osoba objęta powszechnym obowiązkowym i dobrowolnym ubezpieczeniem zdrowotnym, a także inna, niż ubezpieczony, osoba, która ma prawo do świadczeń finansowanych ze środków publicznych z mocy prawa. Katalog osób ubezpieczonych oraz świadczeniobiorców określają przepisy ustawy o świadczeniach (art. 2 i 3).

Zatem w pierwszej kolejności po stronie świadczeniodawcy leży obowiązek zweryfikowania posiadania – w dniu udzielenia świadczenia – prawa do świadczeń finansowanych przez NFZ. Następuje to w takim sam sposób, jak przy udzielaniu innych świadczeń. Potwierdzenie prawa od świadczeń następuje w trybie określonym w art. 50 ustawy o świadczeniach, poprzez system eWUŚ. W przypadku gdy wynik weryfikacji prawa do świadczeń za pośrednictwem systemu eWUŚ jest negatywny (kolor czerwony),



świadczeniobiorca może przedstawić inny dokument potwierdzający prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, a jeżeli takiego dokumentu nie posiada, złożyć pisemne oświadczenie o przysługującym mu prawie do świadczeń opieki zdrowotnej.

2.3.

Potrzeba zastosowania leku

Zastosowanie leku w ramach RDTL musi być uzasadnione potrzebą medyczną (kliniczną). Zatem uzasadnienie zastosowania danego leku u danego pacjenta wynikać musi ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej. Aktualna wiedza medyczna, a więc dostępna literatura medyczna, wyniki prac naukowych opublikowanych w fachowej literaturze medycznej, opinie i wskazania właściwych towarzystw medycznych oraz konsultantów krajowych wskazują jako właściwe i uzasadnione podanie danego leku w danym wskazaniu. Wnioskowana terapia nie może mieć jednak cech eksperymentu medycznego.

Uzasadnienie medyczne zastosowania leku w ramach RDTL musi być o tyle istotne, że zastosowanie danego leku w danym wskazaniu u konkretnego pacjenta jest **niezbędne dla ratowania jego życia lub zdrowia**. Nie jest to równoznaczne ze stanem nagłym w rozumieniu art. 3 pkt 8 ustawy o państwowym ratownictwie medycznym. Stan nagły polega na nagłym lub przewidywanym w krótkim czasie pojawieniu się objawów pogarszania zdrowia, którego bezpośrednim następstwem może być poważne uszkodzenie funkcji organizmu lub uszkodzenie ciała, lub utrata życia, wymagający podjęcia natychmiasto-

wych medycznych czynności ratunkowych i leczenia. Stan nagły charakteryzuje bardzo krótki horyzont czasowy, w którym – w przypadku braku interwencji medycznej – może dojść do istotnego pogorszenia się stanu zdrowia pacjenta lub nawet jego śmierci.

Trzecim elementem uzasadnienia medycznego podania leku w ramach RDTL jest okoliczność, że zostały już wyczerpane wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych. Należy zwrócić uwagę, że art. 47d ustawy o świadczeniach, zgodnie z którym podanie leku finansowanego w ramach RDTL wskazujące na konieczność wyczerpania u danego świadczeniobiorcy wszystkich możliwych do zastosowania w tym wskazaniu dostępnych technologii medycznych finansowanych ze środków publicznych, nie precyzuje poziomu skuteczności tych terapii (tj. nie odnosi się przykładowo do liczby linii leczenia, odsetka odpowiedzi lub czasu przeżycia).

Wymagane jest wykazanie, że wobec danego pacjenta stosowano już inne, dostępne w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, metody lecznicze, lecz okazały się one nieskuteczne. Chodzi tutaj o dotychczasowe leczenie pacjenta, nie tylko w ramach tego podmiotu, który ubiega się o sfinansowanie leku w ra-

mach RDTL. Warunkiem jest brak dostępnych dla danego pacjenta – w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego – innych opcji terapeutycznych. Dostępność leczenia dla pacjenta, lecz poza systemem ubezpieczenia zdrowotnego (komercyjnie), uzasadnia zastosowanie leku w ramach RDTL. Ustawa o świadczeniach jednoznacznie precyzuje, że terapia w ramach RDTL powinna być wnioskowana wyłącznie po wyczerpaniu standardowych możliwości terapii, a nie w sytuacji, gdy ma ona większą skuteczność, niż metody dostępne w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.

Konieczne jest udokumentowanie spełnienia tego wymagania przez świadczeniodawcę w postaci odpowiednich wpisów w dokumentacji medycznej pacjenta, które dokładnie przedstawiają dotychczasowy przebieg procesu diagnostyczno-terapeutycznego i uzasadniają bezskuteczność dotychczasowej terapii i wartość wykorzystania leku wnioskowanego w ramach RDTL.



2.4.

Leki mogące być przedmiotem RDTL

Finansowanie dotyczy wyłącznie leku, który jest dopuszczony do obrotu zgodnie z art. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne lub pozostaje w obrocie na podstawie art. 29 ust. 5 lub 6 Prawa farmaceutycznego oraz jest dostępny na rynku.

Finansowanie w ramach RDTL nie dotyczy każdego leku, ale leku dopuszczonego do obrotu na podstawie art. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Zgodnie z art. 47d ust. 4 ustawy o świadczeniach, finansowanie w ramach RDTL może dotyczyć wyłącznie leku, który jest dopuszczony do obrotu zgodnie z art. 3 ustawy z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (lub pozostaje w obrocie na podstawie art. 29 ust. 5 lub 6 tej ustawy) oraz jest dostępny na rynku.

Przywołany art. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne dotyczy leków dopuszczonych do obrotu na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (ust. 1) lub nie wymagających wcale tego dopuszczenia (ust. 4).

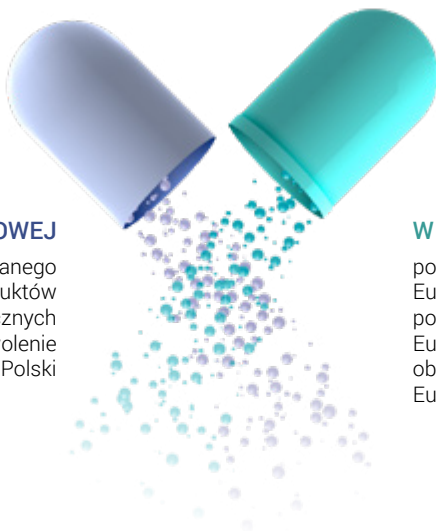
LEKI MOGĄ ZOSTAĆ DOPUSZCZONE DO OBROTU:

W PROCEDURZE KRAJOWEJ

na podstawie pozwolenia wydanego w Polsce przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – pozwolenie obowiązuje tylko na terytorium Polski

W PROCEDURZE CENTRALNEJ

pozwolenie jest wydawane przez Komisję Europejską lub Radę Unii Europejskiej po postępowaniu przeprowadzonym przez Europejską Agencję Leków – pozwolenie obowiązuje na terytorium całej Unii Europejskiej.



Prawo farmaceutyczne przewiduje również dopuszczenie produktów leczniczych z zagranicy w trybie **importu docelowego**. Zgodnie z art. 4 Prawa farmaceutycznego, do obrotu są dopuszczone bez konieczności uzyskania pozwolenia produkty lecznicze, sprowadzane z zagranicy, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, pod warunkiem że dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany, i posiada aktualne pozwolenie dopuszczenia do obrotu, z zastrzeżeniem ust. 3 i 4 (import docelowy).

Można spotkać się ze stanowiskiem NFZ, że leki sprowadzane w ramach importu docelowego nie mogą być stosowane w ramach RDTL, ponieważ ustawa o świadczeniach odwołuje się wyłącznie do leków dopuszczonych do obrotu na podstawie art. 3 Prawa farmaceutycznego, a import docelowy uregulowany jest w art. 4 tej ustawy.

Ponadto, obecnie coraz więcej producentów zmaga się z zaburzeniami dostępności swoich produktów na polskim rynku i jednym ze sposobów rozwiązywania tymczasowo tego problemu jest sprowadzanie na polski rynek leków w opakowaniach obcojęzycznych, na podstawie zgody prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydanej w trybie art. 4c Prawa

farmaceutycznego, albo na podstawie art. 4 ust. 1, ust. 8 lub ust. 9 Prawa farmaceutycznego. W tym drugim przypadku produkty są importowane z innych rynków w trybie importu docelowego lub w trybie tzw. importu interwencyjnego – na podstawie nadzwyczajnego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych, niezarejestrowanych w Polsce lub niedostępnych w obrocie. Rozliczenie podania leku sprowadzonego w tym trybie na polski rynek może być w praktyce kwestionowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia, mimo że są to leki, które są, co do zasady, dopuszczone do obrotu w zwykłym trybie (na podstawie art. 3 ust. 1 Prawa farmaceutycznego) i jedynie zastępczo sprowadzane do Polski na podstawie art. 4 Prawa farmaceutycznego.

Finansowanie leku stosowanego w ramach RDTL dotyczy w pierwszej kolejności **leków nie-refundowanych** – a więc takich, które co prawda zostały dopuszczone do obrotu na terytorium RP, ale lek nie jest refundowany w ogóle, albo w danym zakresie wskazań rejestracyjnych. Brak zgody na refundację leku może wynikać z różnych przyczyn – niezłożenia przez podmiot odpowiedzialny do Ministra Zdrowia wniosku o wydanie decyzji o refundacji danego leku (w zakresie wszystkich wskazań rejestracyjnych lub w danym wskazaniu), faktu toczącego się dopiero postępowania w przedmiocie refundacji lub braku zgody na refundację danego leku lub leku



w danym wskazaniu. W niektórych przypadkach złożenie wniosku refundacyjnego jest nieopłacalne dla podmiotu odpowiedzialnego – koszt postępowania byłby wyższy, aniżeli przewidywane przychody z tytułu sprzedaży danego leku, zwłaszcza w sytuacji pojedynczych przypadków jego podania w danym wskazaniu.

Możliwe jest także finansowanie w ramach RDTL leków refundowanych, ale w innym wskazaniu aniżeli to, które ma stanowić przyczynę jego podania określone mu pacjentowi.

Finansowanie danego leku w ramach innych świadczeń (program lekowy, finansowanie w ramach Funduszu Medycznego), ale w innym wskazaniu niż będące przedmiotem podania w ramach RDTL, nie wyklucza sfinansowania podania leku w ramach RDTL.

Zakaz finansowania leku w ramach RDTL nie dotyczy samego leku, tylko wskazania, w którym ten lek ma być podany. Lekarz i świadczeniodawcy podający lek w ramach RDTL muszą

sprawdzić, czy we wskazaniu, w jakim ma nastąpić podanie leku w ramach RDTL, nie jest on już finansowany ze środków publicznych. Jeżeli lek jest już refundowany w danym wskazaniu, to nie można skorzystać z trybu RDTL.

Oceny należy dokonać w odniesieniu nie tylko do leku i wskazania, ale również należy uwzględnić pacjenta, któremu dany lek ma zostać podany w ramach RDTL.

Jeżeli lek jest refundowany w danym wskazaniu (np. w ramach programu lekowego), ale pacjent nie może skorzystać z udziału w tym programie (np. z uwagi na niespełnienie kryteriów wejścia do programu lekowego), to może być zastosowany w ramach RDTL, oczywiście, o ile spełnione są pozostałe warunki zastosowania RDTL.

Dopuszczalne jest także zastosowanie leku w ramach RDTL poza wskazaniami rejestracyjnymi (*off-label*), pod warunkiem, że jego zastosowanie nie ma charakteru eksperymentu medycznego.

WAŻNE!

Lek stosowany w ramach RDTL w określonym wskazaniu nie może być refundowany w inny sposób (np. w ramach programów lekowych) w ramach tego samego wskazania.

2.5.

Negatywna lista leków w RDTL

Spełnienie wymagań, o których mowa w pkt 2.4 powyżej nie oznacza, że zastosowanie danego leku może zostać sfinansowane w ramach RDTL. Minister Zdrowia ustala oraz publikuje na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia listę leków, które nie są finansowane w ramach RDTL.

Dany lek może trafić na tzw. listę negatywną w przypadku gdy:

1. podmiot odpowiedzialny **nie złożył wniosku** o refundację w określonym terminie, albo nie uzupełnił braków formalnych wniosku o refundację w terminie określonym przez Ministra Zdrowia,
2. została wydana **decyzja o umorzeniu postępowania** o objęciu refundacją i ustalenia urzędowej ceny wszczęta z wniosku podmiotu odpowiedzialnego,
3. została wydana rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

i Taryfikacji (AOTMiT) o **niezasadności objęcia refundacją** danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w odniesieniu do danej substancji czynnej w tym wskazaniu,

4. została wydana przez Ministra Zdrowia **decyzja o odmowie objęcia refundacją** i ustalenia urzędowej ceny zbytu, o której mowa w art. 11 ustawy o refundacji, w odniesieniu do danej substancji czynnej w tym wskazaniu.

Rekomendacja Prezesa AOTMiT o niezasadności objęcia refundacją danego leku w danym wskazaniu nie jest tożsama z – istniejąca w poprzednim stanie prawnym w zakresie RDTL – negatywną opinią Prezesa AOTMiT o zasadności finansowania danego leku w ramach RDTL. Nawet wydanie negatywnej opinii Prezesa AOTMiT w poprzednim stanie prawnym nie powinno być przeszkodą zastosowania danego leku w ramach RDTL, o ile spełnione są warunki jego zastosowania w ramach wymienionej procedury.

Samo zaistnienie jednej z okoliczności, o których mowa w pkt 1-4 powyżej nie wywołuje samo przez się negatywnego skutku, o ile nie zostało to upublicznione na stronie internetowej i Biuletynu Informacji Publicznej (BIP) Ministerstwa Zdrowia.



Informacje, o których mowa w pkt 1-4 powyżej, są niezwłocznie udostępniane na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie podmiotowej BIP Ministerstwa Zdrowia w postaci komunikatu.

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikaty>

Ostatni komunikat w sprawie tzw. negatywnej listy leków w RDTL pochodzi z dnia 6 marca 2023 roku i zawiera 128 pozycji leków:

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-w-sprawie-produktow-leczniczych-niepodlegajacych-finansowaniu-w-ramach-procedury-ratunkowego-dostepu-do-technologiei-lekowych12>

Zgodnie z treścią komunikatu Ministra Zdrowia, pacjenci, którzy rozpoczęli leczenie produktem leczniczym niepodlegającym finansowaniu

w ramach procedury RDTL przed dniem obowiązywania właściwego wykazu, mają prawo do kontynuacji leczenia pod warunkiem udowodnienia skuteczności dotychczasowego leczenia. Powyższe musi zostać udokumentowane w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta (odpowiednie wpisy wraz z wynikami badań potwierdzającymi skuteczność terapii). Informacja o kontynuacji leczenia powinna zostać przekazana przez świadczeniodawcę do właściwego lokalnego oddziału NFZ.

Komunikat Ministra Zdrowia powinien obowiązywać od dnia następującego po dniu jego publikacji. Niezależnie od tego warto też weryfikować informacje na stronie AOTMiT, czy Prezes AOTMiT nie wydał wcześniej negatywnej rekomendacji dla leku, który ma zostać zastosowany w danym wskazaniu w ramach RDTL.

WAŻNE!

Przed podjęciem decyzji należy każdorazowo **sprawdzić na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia, czy dany lek (w danej postaci, dawce, oraz wskazaniu) nie został na umieszczony na tej liście.**

Weryfikacja powinna zostać dokonana na moment podania leku, a nie jego przedstawienia do rozliczenia. Obowiązek weryfikacji spoczywa na lekarzu podającym lek i podmiocie leczniczym, w którym jest on podawany, a nie na konsultancie opiniującym wnioski o zastosowanie RDTL.

3.1.

Koszt terapii lekiem

Powyżej przedstawiono warunki, których spełnienie umożliwia ubieganie się świadczeniodawcy o finansowanie podania leku w ramach RDTL.

Istnieją jednak dodatkowe ograniczenia, które uniemożliwiają sfinansowanie leku w ramach RDTL.

Jednym z nich jest tzw. **koszt terapii danym lekiem**. Art. 47f ust. 1 o świadczeniach stanowi, że w przypadku gdy koszt terapii danym lekiem w ramach RDTL w ujęciu rocznym w danym wskazaniu finansowanym przez wszystkich świadczeniodawców **przekracza 5% budżetu na RDTL**, to Prezes NFZ ogłasza ten fakt w swoim Biuletynie Informacji Publicznej oraz informuje o nim Ministra Zdrowia. Podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany – w terminie 90 dni od dnia zamieszczenia tego przez Prezesa NFZ – do złożenia wniosku o objęcie refundacją tego leku w tym konkretnym wskazaniu.

Celem tego rozwiązania jest uniemożliwienie obchodzenia procesu refundacji leków przez podmioty odpowiedzialne, poprzez finansowanie ich podawania w ramach RDTL.

Wyłączenie lub
ograniczenie
możliwości
rozliczenia leku
**W RAMACH
RDTL**

3



Każda terapia danym lekiem w określonym wskazaniu – po przekroczeniu powyższego progu – powinna zostać poddana ocenie w ramach procesu refundacyjnego, z czym wiąże się negocjowanie ceny leku i wykorzystanie mechanizmu dzielenia ryzyka.

Jak wskazano w pkt 2.5 powyżej, niezłożenie przez podmiot odpowiedzialny wniosku o refundację leku w danym wskazaniu w wyznaczonym, w 90-dniowym terminie, spowoduje umieszczenie przez Ministra Zdrowia leku na tzw. liście negatywnej.

3.2.

Ograniczenie kręgu świadczeniodawców, którzy mogą podawać i finansować leki w ramach RDTL

Nie każdy świadczeniodawca, posiadający umowę z NFZ na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, może podawać lek, finansowany w ramach RDTL.

O finansowanie podania leków w ramach RDTL mogą ubiegać się wyłącznie świadczeniodawcy włączeni do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (tzw. sieć szpitali - PSZ) na określonym na jednym z poniżej wymienionych poziomów:

1. szpitale III stopnia,
 2. szpitale ogólnopolskie,
 3. szpitale onkologiczne,
 4. szpitale dziecięce,
 5. szpitale pulmonologiczne.
- posiadający umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Zatem podmioty lecznicze udzielające świadczeń opieki zdrowotnej, nieposiadające umowy z NFZ lub posiadające umowę z NFZ, ale nie włączone do tzw. sieci szpitali, lub nawet włączone, ale należące do poziomu tzw. szpitali powiatowych (I poziom PSZ) lub wojewódzkich (II poziom PSZ), nie są uprawnione do finansowania leków w ramach RDTL.

WAŻNE!

Szpital należący do I (powiatowy) lub II (wojewódzki) poziomu sieci szpitali nie jest uprawniony do ubiegania się o finansowanie leku w ramach RDTL.

Spełnienie wszystkich powyższych warunków, jak również przynależność podmiotu leczniczego do określonego poziomu PSZ (powyżej II poziomu) nie oznacza, że w każdym przypadku może on skutecznie uzyskać finansowanie danego leku w danym wskazaniu wobec konkretnego pacjenta (świadczeniobiorcy).

Jeżeli świadczeniobiorca **spełnia kryteria kwalifikujące go do otrzymania leku w danym wskazaniu w ramach RDTL**, to warunkiem koniecznym uzyskania finansowania jest wystąpienie przez podmiot leczniczy (dyrektor szpitala lub osoba przez niego upoważniona) do właściwego konsultanta i uzyskanie jego pozytywnej opinii. Świadczeniodawca występuje **o opinię konsultanta krajowego** w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy albo **konsultanta wojewódzkiego** w tej dziedzinie.

Opinia właściwego konsultanta musi zawierać ocenę zasadności zastosowania danego leku w danym wskazaniu u danego świadczeniobiorcy. Brak pozytywnej opinii konsultanta wyklucza możliwość finansowania leku w ramach RDTL.

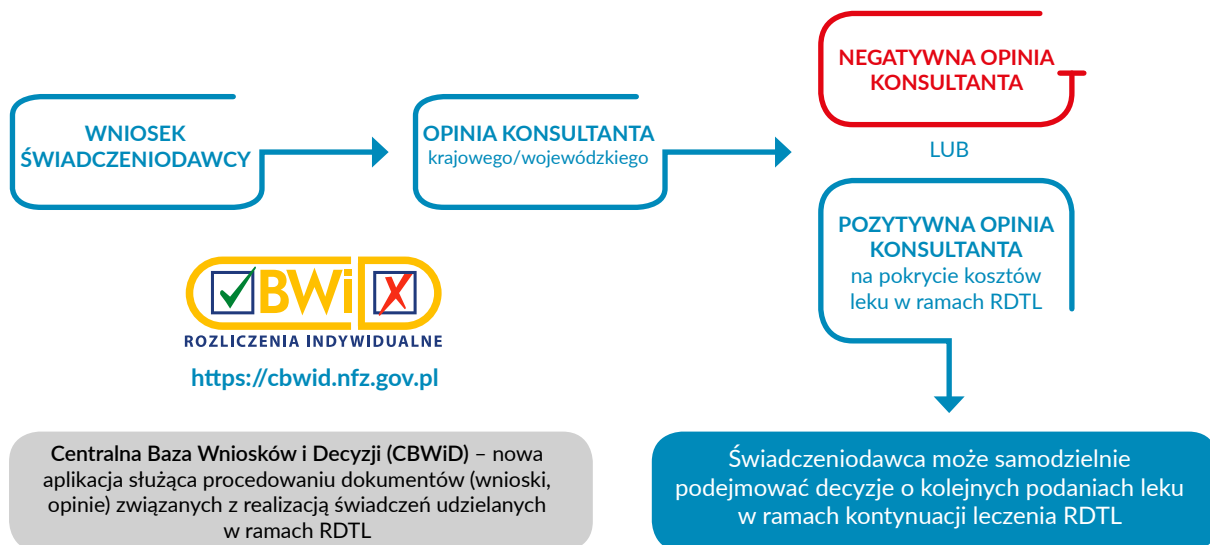
Dopiero po uzyskaniu tej opinii, świadczeniodawca **może podjąć decyzję o zastosowaniu leku dla pacjenta** w ramach RDTL.

Procedura postępowania w celu sfinansowania leku **W RAMACH RDTL**

4



SCHEMAT UZYSKANIA FINANSOWANIA W RAMACH RDTL



Zastosowanie leku może nastąpić **na okres terapii nie dłuższy niż 3 miesiące albo na 3 cykle leczenia**. Po upływie tego okresu, świadczeniodawca **może kontynuować stosowanie leku temu samemu pacjentowi w ramach RDTL pod warunkiem potwierdzenia** przez lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny **skuteczności leczenia świadczeniobiorcy tym lekiem**.

Przepisy prawa nie określają, w jaki sposób należy udokumentować spełnienie powyższych warunków – powinno to zostać uwidocznione w dokumentacji medycznej danego pacjenta. Uzasadnione wydaje się dołączenie do dokumentacji pacjenta opinia konsultanta o zasadności zastosowania leku lub opinia lekarza specjalisty w przypadku kontynuacji.

W celu uzyskania finansowania leku w ramach RDTL zmianie uległ sposób postępowania od dnia 1 kwietnia 2022 roku, wraz z wejściem w życie zarządzenia Prezesa NFZ Nr 27/2022/DSOZ z dnia 10 marca 2022 roku zmieniającego zarządzenie w sprawie warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej.

Zamiast dokumentacji papierowej wprowadzono elektroniczny obieg dokumentów za pośrednictwem aplikacji portalowej, którą jest Centralna Baza Wniosków i Decyzji (CBWiD),



dostępnej pod linkiem: <https://cbwid.nfz.gov.pl/>

Początkowo obowiązek procedowania wniosków o finansowanie leków w ramach RDTL w oparciu o aplikację CBWiD obejmował tylko 4 oddziały wojewódzkie, lecz od dnia 1 lipca 2022 rok. już w każdym województwie wnioski w zakresie zastosowania RDTL muszą być składane za pośrednictwem aplikacji CBWiD.

Aplikacja ta służy przede wszystkim uproszczeniu, skróceniu i usprawnieniu składania i procedowania niezbędnych dokumentów dla świadczeniodawców, konsultantów krajowych i wojewódzkich oraz oddziałów wojewódzkich NFZ, dotyczących zastosowania RDTL.

ZASADY SKŁADANIA WNIOSKU

o zastosowanie RDTL w aplikacji CBWiD

5



UPROSZCZONY SCHEMAT REALIZACJI PROCEDURY RDTL W APLIKACJI CBWID

I. WDROŻENIE LECZENIA.

1 Świadczeniodawca składa do odpowiedniego konsultanta wnioszek o zastosowanie leku w ramach RDTL:

- wniosek wymaga podpisania przez lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy i osobę reprezentującą świadczeniodawcę;
- system powiadamia (ze skrzynki e-mail: noreply.RDTL@nfz.gov.pl) na adres e-mail konsultanta o złożonym wniosku.

2 Konsultant krajowy lub wojewódzki wydaje opinię dotyczącą możliwości zastosowania u pacjenta konkretnego leku w danym wskazaniu w ramach RDTL:

- opinia może być pozytywna (po jej wydaniu można podać lek finansowany w ramach RDTL) lub negatywna (oznacza brak finansowania w ramach RDTL);
- istnieje możliwość podpisania dokumentów w formacie PDF podpisem kwalifikowanym, profilem zaufanym lub podpisem osobistym ewentualnie w sposób tradycyjny po wydrukowaniu.

3 Świadczeniodawca składa do OW NFZ pozytywną opinię:

- świadczeniodawca, po otrzymaniu pozytywnej opinii konsultanta, kieruje wniosek w aplikacji do potwierdzenia przez OW NFZ;
- warunkiem potwierdzenia wniosku przez OW NFZ jest:
 - obecność leku w słowniku PRH/PRO (kod PRH/PRO dla zaopiniowanego leku musi być na formularzu w systemie),
 - otrzymanie podpisanej pozytywnej opinii (przekazanej w aplikacji – podpisanej w sposób cyfrowy lub po wydrukowaniu z systemu i podpisanej tradycyjnie przekazanie np. pocztą).

II. KONTYNUACJA LECZENIA

1

1) Świadczeniodawca składa w systemie elektroniczny dokument: Informacja do dyrektora OW NFZ w sprawie kontynuacji leczenia pacjenta lekiem w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej;

- dokument w sprawie kontynuacji może być procedowany na podstawie opinii, która została wydana z wykorzystaniem aplikacji CBWiD lub poza aplikacją.

W przypadku opinii wydanej:

- w aplikacji – świadczeniodawca wskazuje właściwy wniosek pierwszorazowy jako podstawę kontynuacji,
- poza aplikacją – świadczeniodawca wprowadzana informację o dacie wydania opinii, dodatkowo numer opinii (powinien to być ten numer, którym świadczeniodawca posługuje się w komunikacie SWIAD, jeżeli nie można określić nr opinii wprowadzana jest tylko data wydania opinii);
- informacja o kontynuacji jest podpisywana przez świadczeniodawcę oraz lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy;
- warunkiem potwierdzenia przez OW NFZ złożenia informacji o kontynuacji leczenia jest:
 - obecność leku w słowniku PRH/PRO (kod PRH/PRO dla zaopiniowanego leku musi być na formularzu w systemie),
 - otrzymanie przez OW NFZ podpisanego dokumentu (przekazanego w aplikacji - podpisanego w sposób cyfrowy lub przekazanego po wydrukowaniu z systemu i podpisanego tradycyjnie np. przesyłanie pocztą).



Obsługa APLIKACJI CBWiD

6

Po zalogowaniu się uprawnionego użytkownika do aplikacji prezentuje się ekran z trzema sekcjami umożliwiającymi:

- ✓ tworzenie nowego wniosku
- ✓ wyszukiwanie wniosków, opinii i informacji o kontynuacji
- ✓ wyszukiwanie zaawansowane

Lista wniosków RDTL Konsultanci medyczni Dokumentacja Zarządzenie

Przegląd wniosków o rozliczenie RDTL

Tworzenie nowego wniosku ⌵ ?

Wyszukiwanie ⌵ ?

Rok: 2023 Numer wniosku: Kontynuacja leczenia: Status wniosku:

Identyfikator pacjenta: Forma obsługi wniosku: Do podpisu cyfrowego:

Numer umowy: Rozpoznanie: Wydana opinia: Potwierdzono:

Przekazanie do konsultanta: Przyjęcie przez konsultanta:

Przekazanie do OW NFZ: Potwierdzenie przez OW NFZ:

Wyszukiwanie zaawansowane

Liczba wniosków spełniających warunki wyszukiwania: 0

Wyczyść zaawansowane **Wyczyść** **Znajdź**

Rok	Numer wniosku	Status wniosku	Nowy/Kontynuacja leczenia	Numer umowy	Rozpoznanie	Identyfikator leku	Identyfikator PRH	Status wniosku o doliczenie leku do PRO/PRH	Data utworzenia	Sposób obsługi	Wnioskowana kwota	Data przyjęcia przez konsultanta	Wynik opinii
-----	---------------	----------------	---------------------------	-------------	-------------	--------------------	-------------------	---	-----------------	----------------	-------------------	----------------------------------	--------------

Wyszukiwanie wniosków/wyszukiwanie zaawansowane

Aplikacja dopuszcza wyszukiwanie utworzonych dokumentów przez Świadczeniodawcę. Użytkownik ma możliwość filtrowania i przeglądania szczegółów wniosków do konsultantów oraz informacji o kontynuacji leczenia w różnych statusach; (wprowadzony, zakończono edycję, wycofany, przekazany do konsultanta, zwrócony do świadczeniodawcy, w trakcie konsultacji, opinia pozytywna, opinia negatywna, do potwierdzenia przez NFZ, potwierdzony przez NFZ).

W dolnej części ekranu po określeniu kryteriów i wyszukaniu prezentuje się lista wniosków z następującymi informacjami: *numerem i statusem wniosku, datą utworzenia dokumentu, numerem umowy, rozpoznaniem, identyfikatorem leku, sposobem obsługi, wnioskowaną kwotą, datą przyjęcia przez konsultanta, wynikiem i datą opinii, danymi Konsultanta*. Lista prezentuje się w kolejności malejącej według kolumny *Numer wniosku*.

Dostęp do szczegółów wniosków uzyskać można po kliknięciu na numer dokumentu, natomiast wszystkie pisma powiązane z wnioskiem umieszczone są w ostatniej kolumnie *Pisma* pod linkiem *Szczegóły*.

Wyszukiwanie

Wyszukiwanie zaawansowane

Wyczyść zaawansowane **Wyczyść** **Znajdź**

Liczba wniosków spełniających warunki wyszukiwania: 43

Rozpoznanie	Identyfikator leku	Identyfikator PRH	Status wniosku o dodanie leku do NCU/PRH	Data utworzenia	Sposób obsługi	Wnioskowana kwota	Data przyjęcia przez konsultanta	Wynik opinii	Data opinii	Konsultant	Czy potwierdzono	Data potwierdzenia	Pisma
											Potwierdzono	2023-01-19	Szczegóły
											Potwierdzono	2023-01-19	Szczegóły
											Potwierdzono	2023-01-19	Szczegóły
											Potwierdzono	2023-01-19	Szczegóły
													Szczegóły

Pisma

Wersja 1

Wniosek

Status: Opinia pozytywna

Data przekazania: 2022-03-10

Sposób obsługi: Elektroniczny

Konsultowane przez:

Podpisane przez:

Opinia konsultanta

Status: Odebrane przez SMO

Data przekazania: 2022-03-10

Sposób obsługi: Elektroniczny

Podpisane przez:



Tworzenie nowego wniosku

W głównym ekranie aplikacji w sekcji **Tworzenie nowego wniosku** w polu *Nowy wniosek/kontynuacja* konieczne jest wskazanie odpowiedniego formularza: *Nowy wniosek* lub *Kontynuacja leczenia*.

Przegląd wniosków o rozliczenie RDTL

Rok: 2023 Typ wniosku: 08 - Ratunkowy dostęp do technologii lekowych

Kategoria wniosku: 8100 - Ratunkowy dostęp do technologii lekowych

Nowy wniosek/Kontynuacja:
Nowy wniosek
Kontynuacja leczenia

Po wyborze odpowiedniego kontekstu należy skorzystać z funkcji

Utwórz nowy wniosek

Wówczas system wyświetli odpowiedni formularz wniosku. System automatycznie przydzieli numer wniosku.

WAŻNE!

W przypadku gdy świadczeniodawca nie posiada umowy z zakresem wymaganym do złożenia wniosku RDTL, system wyświetli komunikat i nie pozwoli na przejście do formularza tworzenia wniosku.

Tworzenie nowego wniosku ✕

i Brak umowy lub zakresu w umowie umożliwiającym złożenie wniosku.

OK

Sekcje formularza wniosku do konsultanta

Sekcje wniosku do konsultanta oznaczone są oznaczonym kolejnymi literami alfabetu:

A.1. Identyfikacja dokumentu/A.2. Dokument w sprawie

B. Dane świadczeniodawcy składającego wniosek

C. Dane świadczeniobiorcy

D. Informacje dotyczące wnioskowanego leku

E. Informacje dotyczące choroby lub problemu zdrowotnego świadczeniobiorcy

F. Potwierdzenie formalne dokumentu

Wniosek nr 07-0000074749

Numer: 07-0000074749
Status: Wprowadzony

A.1. IDENTYFIKACJA DOKUMENTU

1. Numer wniosku
07-0000074749

A.2. DOKUMENT W SPRAWIE

2. Wniosek świadczeniodawcy do konsultanta krajowego lub wojewódzkiego o zastosowanie leku w ramach naturalnego drożynu do technologii lekowej

B. DANE ŚWIADCZENIODAWCY SKŁADAJĄCEGO WNIOSEK

3. Nazwa
W.K. ROENTGENA 5 02-781 WARSZAWA

4. Adres
W.K. ROENTGENA 5 02-781 WARSZAWA

5. NP

6. REGON

7. Nr umowy

8. Miejsce udzielania świadczeń opieki zdrowotnej

C. Dane świadczeniobiorcy

D. INFORMACJE DOTYCZĄCE WNIOSKOWANEGO LEKU

14. Nazwa międzynarodowa

15. Nazwa handlowa

16. Numer GTIN lub inny kod jednoznacznie identyfikujący produkt

16a. Kod PRO/PIB niezbędny do potwierdzenia wniosku przez OW NFZ

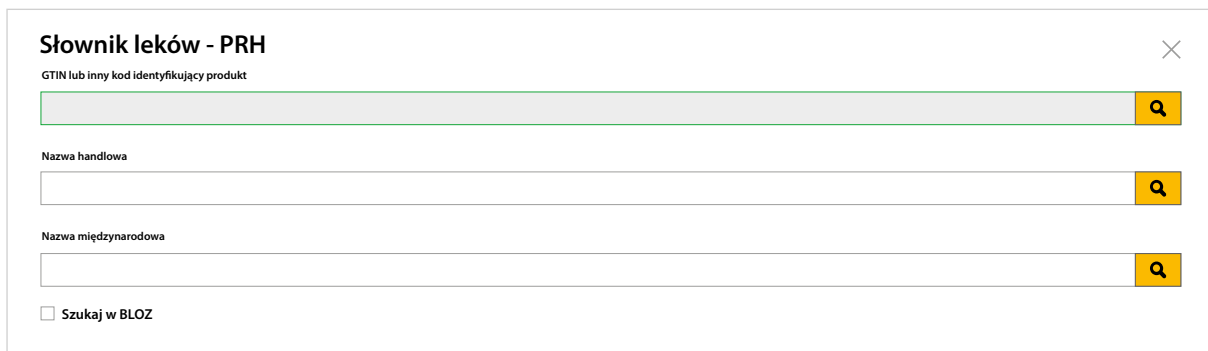
E. Informacje dotyczące choroby lub problemu zdrowotnego świadczeniobiorcy

F. Potwierdzenie formalne wniosku

Zapisz **Zakończ edycję**



Otwiera się okno Słownik leków PRH.



Słownik leków - PRH ×

GTIN lub inny kod identyfikujący produkt 🔍

Nazwa handlowa 🔍

Nazwa międzynarodowa 🔍

☐ Szukaj w BLOZ

Produkt leczniczy finansowany w ramach RDTL musi się znajdować w słowniku PRH wraz z oznaczeniem dostępności dla RDTL.

WAŻNE!

W przypadku braku leku w słowniku PRH należy wyszukać substancję w słowniku BLOZ. W chwili przekazanie wniosku do konsultanta, automatycznie zostanie wystawiony wniosek o dodanie leku do słownika PRH. Dla leku wybranego z BLOZ system rozpocznie automatyczne wnioskowanie o dodanie produktu leczniczego do słownika PRH z dostępnością dla RDTL. W takim przypadku system będzie informował o statusie wniosku o dodanie leku do słownika PRH. Brak kodu PRH na wniosku nie zablokuje możliwości przekazania wniosku do konsultanta, jednak obligatoryjny na etapie potwierdzania wniosku przez operatora NFZ.

Po wyborze leku ze słownika PRH konieczne jest uzupełnienie ze szczególną dokładnością kolejne edytowalne pola tej sekcji:

D. INFORMACJE DOTYCZĄCE WNIOSKOWANEGO LEKU

14. Nazwa międzynarodowa

SORAFENIBUM

15. Nazwa handlowa

NEXAVAR

16. Numer GTIN lub inny kod jednoznacznie identyfikujący produkt

05909990588169

16a. Kod PRO/PRIH niezbędny do potwierdzenia wniosku przez OW NFZ

179731

17. Postać farmaceutyczna

TABL.POWL.

18. Dawka

200 MG

19. Ilość leku (rozumiana jako ilość substancji czynnej) finansowanego w ramach wnioskowanej terapii RDTL

20. Sposób dawkowania

21. Planowany okres terapii lub liczba cykli leczenia

Miara czasu

▼

Czas trwania

21a. Liczba podań w cyklu

21b. Maksymalna długość cyklu

22. Wartość brutto wnioskowanej terapii ogółem

19. Ilość leku (rozumiana jako ilość substancji czynnej) finansowanego w ramach wnioskowanej terapii RDTL
20. Sposób dawkowania
21. Planowany okres terapii lub liczba cykli leczenia (cykl lub miesiąc); czas trwania
- 21a. Liczba podań w cyklu
- 21b. Maksymalna długość cyklu
22. Wartość brutto wnioskowanej terapii ogółem



W kolejnej sekcji wniosku umieszczane są szczegółowe informacje dotyczące choroby lub problemu zdrowotnego świadczeniobiorcy:

- ✓ opis stanu klinicznego świadczeniobiorcy;
- ✓ opis przebiegu dotychczasowego leczenia, wraz z podaniem stosowanych leków, ich mocy, sposobu dawkowania, określeniem czasu ich stosowania, oraz jego efektów wskazujących jednoznacznie, że zostały wyczerpane wszystkie możliwe do zastosowania w danym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych lub brak jest możliwości ich zastosowania

Po zakończeniu uzupełnienia pól formularza wniosku należy wybrać **Zakończ edycję**.

Po jej użyciu będzie do wskazania sposób podpisania i przekazania wniosku do konsultanta.

Przekazanie dokumentu podpisanego elektronicznie (wymagany podpis kwalifikowany lub osobisty lub podpisanie profilem zaufanym) lub przekazanie dokumentu tradycyjnie.

F. POTWIERDZENIE FORMALNE DOKUMENTU	
26. Data (RRRR-MM-DD)	27. Podpis lekarza specjalisty w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy*
	
	28. Podpis osoby uprawnionej do reprezentowania świadczeniodawcy*
	

Dla dokumentu **podpisanego elektronicznie** dostępne są funkcje pobranie do podpisu i wczytanie dokumentu w formacie pdf, a następnie przekazania do konsultanta medycznego.

Po wczytaniu podpisanego cyfrowo dokumentu, wymagane jest określenie kontekstu osób podpisujących jako lekarz specjalista lub jako osoba upoważniona do reprezentowania świadczeniodawcy.

Kolejnym etapem jest wskazanie konsultanta medycznego, do którego ma być przekazany wniosek (dostępna jest lista konsultantów medycznych). Przekazanie dokumentu podpisanego cyfrowo zmieni status wniosku na „w trakcie konsultacji”.



[Lista wniosków RI](#)
[Lista wniosków RDTL](#)
[Dokumentacja](#)
[Zarządzenia](#)

Wniosek nr 08-0000000699

←

Pobierz do podpisu

Wczytaj PDF

Podgląd

Przełącz 08-0000000699.pdf do konsultanta

Załączniki

?

Wybór konsultanta

Wybierz konsultanta do którego chcesz przekazać wniosek.

Wybierz konsultanta

Należy wybrać konsultanta do którego zostanie przekazany wniosek

Nagłówek

Przyporządkuj rolę do podpisu

Michał Jakubowski

Rola osoby podpisującej

Rola jest wymagana

Na etapie kończenia edycji, a także przekazywania do konsultanta aplikacja weryfikuje czy wnioskowany lek nie znajduje się na obowiązującej liście produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL.

Jeżeli wniosek będzie podpisywany w **sposób tradycyjny** to wykonanie operacji będzie poprzedzone wskazaniem konsultanta medycznego. Przekazany wniosek zmieni statut na „Przekazany do konsultanta”.

Następnie należy wydrukować wniosek i przekazać podpisany skan lub postać papierową wniosku do wybranego wcześniej konsultanta medycznego.

Dopóki wniosek nie został przekazany do konsultanta, to może zostać usunięty (funkcja Usuń). Wniosek w statusie *Przekazany do konsultanta* lub *W trakcie konsultacji* może zostać wycofany przez świadczeniodawcę (funkcja Wycofaj wniosek). Wycofany wniosek nie może już być edytowany przez świadczeniodawcę, ani nie będzie dla niego można wydać opinii.

WAŻNE!

W przypadku wniosku pierwszorazowego, kierowanego do konsultanta krajowego lub wojewódzkiego w odpowiedniej dziedzinie medycyny, **wniosek musi być podpisany przez lekarza specjalistę oraz osobę uprawnioną do reprezentowania świadczeniodawcy przed jego skierowaniem do opinii konsultanta.**



Kolejne statuty wniosków

Wniosek zaopiniowany przez konsultanta uzyska status zgodny z wynikiem opinii:

✓ **opinia pozytywna**

lub

✓ **opinia negatywna.**

Konsultant może również wniosek zwrócić do świadczeniodawcy (w celu uzupełnienia lub w sytuacji, kiedy wniosek został skierowany do niewłaściwego konsultanta) i wtedy wniosek uzyskuje status „**Zwrócony do świadczeniodawcy**”.

Taki wniosek może zostać poddany edycji przez świadczeniodawcę lub może w niezmienionej postaci zostać przekazany do innego konsultanta. Wniosek, który uzyskał pozytywną opinię konsultanta medycznego wymaga potwierdzenia przez NFZ.

Oddział NFZ potwierdza wniosek w przypadku gdy załączona jest opinia pozytywna konsultanta podpisana cyfrowo a w przypadku podpisania jej przez konsultanta tradycyjnie dołączony skan podpisanej opinii.

Po przekazaniu do potwierdzenia wniosek uzyskuje status „**Przekazany do potwierdzenia**”, a po potwierdzeniu przez NFZ – „**Potwierdzony przez NFZ**”.

Kontynuacja leczenia o zastosowanie RDTL w aplikacji CBWiD:

Świadczeniodawca może kontynuować podawanie leku finansowanego w ramach RDTL temu samemu pacjentowi, po upływie jednego z okresów terapii:

- ✓ nie dłuższym niż 3 miesiące albo 3 cykle leczenia,
- ✓ pod warunkiem potwierdzenia w dokumentacji medycznej pacjenta przez lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny pacjenta, skuteczności leczenia pacjenta tym lekiem.

Świadczeniodawca zobligowany jest do przekazania w aplikacji CBWiD autoryzowanego dokumentu: Informacja do dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu w sprawie kontynuacji leczenia pacjenta lekiem w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej.

Na głównym ekranie CBWiD wybierając kontekst *kontynuacji leczenia* system wyświetla formularz Informacja do dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu w sprawie kontynuacji leczenia pacjenta lekiem w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej.

FORMULARZ KONTYNUACJI LECZENIA

Wniosek nr 07-0000074756

Zapisz Zakończ edycję Usuń Zakończ

A.1. IDENTYFIKACJA WNIOSKU

1. Numer wniosku o kontynuację
07-0000074756

1a. Numer wniosku, którego dotyczy kontynuacja (Numer i data opinii konsultanta)
numer opinii

data wydania opinii (rrr-mm-dd)

☒ Wniosek historyczny

A.2. WNIOSEK W SPRAWIE

2. Informacja do dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu w sprawie kontynuacji leczenia pacjenta lekiem w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej

B. DANE ŚWIADCZENIODAWCY SKŁADAJĄCEGO WNIOSEK

3. Nazwa

4. Adres

Numer: 07-0000074756
Status: Wprowadzony

A. Identyfikacja wniosku

B. Dane świadczeniodawcy składającego wniosek

C. Dane świadczeniobiorcy

D. Informacje dotyczące wnioskowanego leku

E. Informacje dotyczące choroby lub problemu zdrowotnego świadczeniobiorcy

F. Potwierdzenie formalne wniosku

Zapisz Zakończ edycję

Dokument w sprawie kontynuacji może być złożony na podstawie opinii, która została wydana z wykorzystaniem aplikacji CBWiD lub poza aplikacją.

W przypadku opinii wydanej:

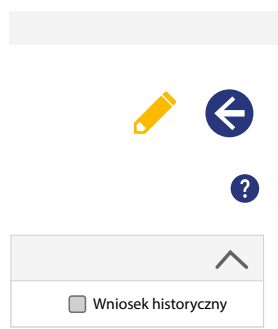
- ✓ w aplikacji - świadczeniodawca wskazuje właściwy wniosek pierwszorazowy jako podstawę kontynuacji,



- ✓ poza aplikacją - świadczeniodawca wprowadzana informację o dacie wydania opinii, numer opinii (powinien to być ten numer, którym świadczeniodawca posługuje się w komunikacie SWIAD, jeżeli nie można określić nr opinii wprowadzana jest tylko data wydania opinii).

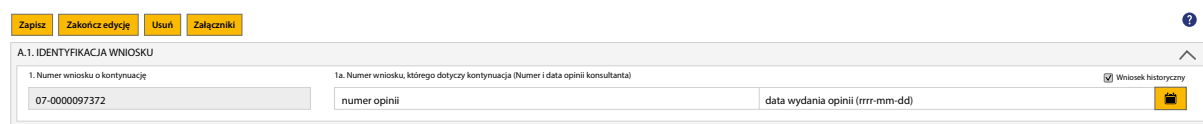
WAŻNE!

W formularzu wniosku o kontynuację istotne jest wskazanie w systemie czy jest to wniosek historyczny tj. na podstawie pozytywnej opinii konsultanta procedowanej w aplikacji CBWiD i potwierdzonego pierwotnego wniosku przez NFZ. Dane z wniosku pierwotnego wskazanego w systemie dotyczące pacjenta, wnioskowanego leku zostaną przekopiowane do formularza i w większości nie będą podlegały edycji.



W przypadku gdy pierwotny wniosek był procedowany poza systemem (został złożony przed uruchomieniem systemu), to wymagane jest oznaczenie tego faktu w systemie i wprowadzenie informacji o numerze wydanej opinii i dacie jej wydania.

Wniosek nr 07-0000097372



Jeśli w systemie wprowadzono już wniosek o kontynuację, który odwoływał się do numeru i daty opinii wydanej poza systemem, to kolejny wniosek o kontynuację powinien się odwoływać do pierwszego wniosku o kontynuację złożonego w systemie CBWiD.

W trakcie wypełniania poszczególnych pól wniosku informacji o kontynuacji należy zachować szczególną staranność oraz zwrócić uwagę na poprawność wskazywanych: dat opinii konsultanta krajowego lub wojewódzkiego, kodów rozpoznania oraz informacji dotyczących wnioskowanej terapii, tj. ilości leku, odpowiednich jego jednostek, prawidłowe dawkowanie oraz kosztu terapii.

Nieprawidłowości, rozbieżności w każdym z pól mogą skutkować problemami z rozliczeniem świadczeń i mogą być **kwestionowane na etapie potwierdzania finansowania leków** przez OW NFZ.

Dokument musi być autoryzowany przez osobę reprezentującą świadczeniodawcę oraz lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy.

Podpisywanie wniosku o kontynuację jest realizowane analogicznie jak podpisywanie nowego wniosku.

Kolejnym krokiem jest przekazanie wniosku o kontynuację do NFZ.

- ✓ Dopóki wniosek nie został przekazany do NFZ, to może zostać usunięty (funkcja *Usuń*).
- ✓ Wniosek w statusie *Przekazany do NFZ* może zostać wycofany przez świadczeniodawcę (funkcja *Wycofaj wniosek*).
- ✓ Wycofany wniosek nie może już być edytowany przez świadczeniodawcę ani przekazany do NFZ.
- ✓ Potwierdzony przez NFZ wniosek o kontynuację jest podstawą rozliczenia

WAŻNE: UDOKUMENTOWANIE SKUTECZNOŚCI LECZENIA

Kontynuacja leczenia w ramach procedury RDTL możliwa jest pod warunkiem potwierdzenia w dokumentacji medycznej przez lekarza specjalistę skuteczności dotychczasowego leczenia danym lekiem w ramach procedury RDTL. **Stwierdzenie w trakcie kontroli braku takiej informacji może skutkować koniecznością zwrotu środków wypłaconych na pokrycie kosztu tego leku.**



Finansowanie kosztu leku zastosowanego **W RAMACH RDTL**

Zgodnie z art. 47i ustawy o świadczeniach, koszt leku w ramach RDTL jest pokrywany przez NFZ ze środków finansowych przewidzianych w Funduszu Medycznym w wysokości **maksymalnie 4% sumy kwoty zobowiązania NFZ wobec świadczeniodawców** przeznaczonych na finansowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętych programami lekowymi oraz leków stosowanych w chemioterapii.

Powyższa suma dotyczy całego budżetu na RDTL w skali całego roku, ale nie dotyczy budżetu na RDTL dla danego szpitala.

Podział środków pomiędzy poszczególnych świadczeniodawców został dokonany – po wejściu w życie nowych zasad - na 2021 rok – w oparciu o dane historyczne dotyczące wykorzystania przez świadczeniodawców środków przeznaczonych na finansowanie RDTL na podstawie decyzji Ministra Zdrowia z poprzednich lat.

Natomiast kwoty na lata następne są już dzielone na podstawie rzeczywistego wykonania świadczeń w RDTL w roku poprzednim. W razie wykorzystania przez danego świadczeniodawcę środków w ramach umowy z NFZ, przeznaczonych na RDTL, możliwe jest renegotjowanie kontraktu na RDTL z właściwym oddziałem wojewódzkim NFZ.

Koszt leku jest pokrywany przez NFZ w wysokości wynikającej z przedstawionej przez świadczeniodawcę **kopii rachunku lub faktury dokumentującej zakup leku.**



Zgodnie z zasadami określonymi w Zarządzeniu nr 172/2022/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 22 grudnia 2022 roku w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (ze zm.) sprawozdawanie i rozliczanie świadczeń z zakresu ratunkowego dostępu do technologii lekowych możliwe jest przez świadczeniodawców PSZ zakwalifikowanych do poziomu:

- ✓ 1) III stopnia;
- ✓ 2) ogólnopolskiego;
- ✓ 3) onkologicznego;
- ✓ 4) pediatrycznego;
- ✓ 5) pulmonologicznego.

Dla w/w zakresu możliwe jest wykazywanie wielu miejsc udzielania świadczeń (w postaci wyróżników definiujących poszczególne komórki organizacyjne świadczeniodawcy, w tym poradni specjalistyczne).

Podstawą rozliczenia udzielonych świadczeń z zakresu RDTL w związku z procedowaniem dokumentacji w aplikacji CBWiD jest przede wszystkim przekazanie danych komunikatem SWIAD I FZX z udzielenia świadczeń z zakresu RDTL.

Procedura rozliczania leku **W RAMACH RDTL**

8



**w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego
szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej**

Zakres świadczeń
Kod: 03.0000.100.02

Świadczenia z zakresu ratunkowego dostępu do technologii lekowej dla świadczeniodawców zakwalifikowanych w ramach PSZ do poziomu: III stopnia, ogólnopolskiego, onkologicznego, pediatrycznego, pulmonologicznego.

Dedykowane produkty rozliczeniowe RDTL

5.61.01.0000001

***Produkt leczniczy w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej dla PSZ do poziomu:
III stopnia, ogólnopolskiego, onkologicznego, pediatrycznego, pulmonologicznego, dotyczy RDTL procedowanego poza aplikacją CBWiD,***

5.61.01.0000002

***Produkt leczniczy w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej w aplikacji CBWiD, dotyczy RDTL procedowanego
w aplikacji CBWiD***

Nowy produkt od 01.04.2022

Dlatego w celu prawidłowego sprawozdania kosztu podanego lub wydanego leku w umowie na leczenie szpitalne – PSZ wyodrębniony został zakres (kod 03.0000.100.02)

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: III stopnia, ogólnopolskiego, onkologicznego, pediatrycznego, pulmonologicznego

oraz dedykowane produkty rozliczeniowe o kodach:

- ✓ **5.61.01.0000001** – Produkt leczniczy w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej dla PSZ do poziomu: III stopnia, ogólnopolskiego, onkologicznego, pediatrycznego, pulmonologicznego. RDTL procedowanego poza aplikacją CBWiD.
- ✓ **5.61.01.0000002** – Produkt leczniczy w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej w Centralnej Bazy Wniosków i Decyzji (CBWiD), dotyczy RDTL procedowanego w tej aplikacji.

Produkty rozliczeniowe o kodach:

- 5.52.01.0001509 (Ratunkowy dostęp do technologii lekowych – w trybie ambulatoryjnym) oraz
 - 5.53.01.0000012 (Produkt leczniczy w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej),
- które miały zastosowanie do rozliczenia ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL) na podstawie decyzji wydanych przez Ministra Zdrowia w związku z wnioskami złożonymi przed dniem wejścia w życie przepisów ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. poz. 1875) zostały usunięte (zmiana porządkująca) z załącznika nr 1b, nr 1c i nr 3b *Zarządzeniem nr 10/2023/ DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 stycznia 2023 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia*

Świadczeniodawca przekazuje do właściwego oddziału wojewódzkiego NFZ:

- ✓ opinię (konsultanta) lub informację o kontynuacji leczenia
- ✓ kopię rachunku lub faktury dokumentującej zakup leku

Dane przekazywane są raportem statystycznym wraz z wymaganymi dokumentami (opinia, informacja o kontynuacji leczenia) do OW Funduszu w terminie do 10-dnia każdego miesiąca za miesiąc poprzedni. Dla leków stosowanych w RDTL aktualny jest wymóg przekazywania do OW kopii (ksero albo scan) faktury zakupionych leków, co wynika z przepisów ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej (art. 47i ust.1).

Koszt leku jest pokrywany przez Fundusz Medyczny (FM) w wysokości wynikającej z rachunku lub faktury dokumentującej zakup leku. Dlatego podstawą finansowania leku w ramach RDTL jest przekazanie na zasadach i w terminie, które zostały określone przepisami OWU, przez świadczeniodawcę do właściwego OW Funduszu kopii faktury lub rachunku dokumentującego zakup leku podanego w ramach RDTL.



Poniżej schemat gromadzenia danych w szpitalnym systemie informatycznym.

1 - Pobyt w oddziale szpitalnym	
Kod świadczenia wg. MZ	
	21467: 2
Liczba dni leczenia	Sesja / cykl / proces
1 - objawy choroby, chory chodzący, zdolny tylko do lekkiej pracy	
Ocena sprawności	
Liczba dni pobytu pacjenta w szpitalu dla JGP (SZP.14.83): 1	
Świadczenia	
31-10-2022 11:03	31-10-2022 18:17
Data rozpoczęcia*	
Data zakończenia*	
03.0000.100.02 - (62530) ŚWIADCZENIA Z ZAKRESU RATUNKOWEGO DOSTĘPU DO TECHNOLOGII LEKOWEJ, DLA	
Świadczenie kontraktowe*	
2 - PRODUKT LECZNICZY W RAMACH RATUNKOWEGO DOSTĘPU DO TECHNOLOGII LEKOWEJ W APLIKACJI CBWiD	
Świadczenie szczegółowe*	
Typ zgody	
Kategoria wniosku	Nr zgody płat.
4 Zgoda indywidualna	8100 Ratunkowy dostęp do techn 07-0000077237
Uwagi	
Koszty	
1	Kopiuje osobodni
Krotność faktyczna*	9478,56
Waga punktowa / taryfa	1
Wartość pkt.	9478,56
Rozliczone punkty	9478,56
Kody specjalnego rozliczenia produktu	
Współczynnik	
ZG - Świadczenia rozliczane wg wartości wskazanej na zgodzie płatnika -	9478,56
SPO - Świadczenia Pielęgnacyjne i Opiekuńcze	
Umiejscowienie wykonania świadczenia	
Kod	Powierzchnia zęba
Chemioterapia	
Masa ciała	Powierzchnia ciała
Kod kursu chem.	Długość cyklu w dniach
Substancje czynne i dawki	
Nazwa kursu chem.	
62	bezp.
Ilość subst. czynnej*	Dawka określona wg*
05909990872442	Cena za opakowanie
Kod EAN i nazwa leku	Taryfa
Nr faktury	Data wystawienia
FV/	12-10-2022
NIP sprzedającego	Nr pozycji na fakturze
	3
Ilość subst. czynnej	62
wydany. pacj. ☐	
Liczba dni*	
1	

Prawidłowa sprawozdawczość leku w ramach RDTL wymaga wskazania kodu specjalnego rozliczenia (**ZG**) w przypadku świadczeń udzielanych i rozliczanych w ramach produkt rozliczeniowego: **5.61.01.0000002** – *produkt leczniczy w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej w aplikacji CBWiD* oraz:

- ✓ podanie wartości leku,
- ✓ danych z faktury zakupowej,
- ✓ numeru zgody, który jest nadawany indywidualnie dla każdego wniosku.

WAŻNE: IDENTYFIKATOR CYKLU

Należy pamiętać, iż przy sprawozdawaniu produktu: **5.61.01.0000002 - produkt leczniczy w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej w aplikacji CBWiD** konieczne jest podawanie identyfikatora cyklu, unikalnego dla poszczególnych cykli leczenia pacjenta (takiego samego dla każdego podania leku w cyklu), również w przypadku wyłącznie jednego podania.

Kwoty zobowiązania w umowie dla zakresu dot. RDTL

Rozliczanie leków w ramach RDTL odbywa się w okresach comiesięcznych, do wartości proponowanego planu finansowego w zakresie: *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: III stopnia, ogólnopolskiego, onkologicznego, pediatrycznego, pulmonologicznego.*

W przypadku, gdy świadczeniodawca przekroczy kwotę zobowiązania określoną w umowie dla zakresu dot. RDTL, Dyrektor OW NFZ może podjąć decyzję o zwiększeniu kwoty zobowiązania w powyższym zakresie do wysokości środków finansowych określonych w planie finansowym OW NFZ (dedykowanych na RDTL) po złożeniu wniosku przez świadczeniodawcę do OW NFZ o renowację umowy w zakresie RDTL.

Informator o zawartych aktualnych umowach oraz wysokości kwoty zobowiązań przez poszczególne Oddziały Wojewódzkie NFZ uzyskać można pod linkiem:

<https://www.nfz.gov.pl/o-nfz/informator-o-zawartych-umowach/>



W udostępnionej wyszukiwarce po kodzie produktu kontraktowego 03.000.100.02 możemy wyszukać szczegółowe informacje dotyczące wysokości kontraktów zawartych z uprawnionymi świadczeniodawcami. Przykładowo w województwie mazowieckim w 2023 zawarto 25 umów ze świadczeniodawcami w tym zakresie.



INFORMATOR
o umowach

Kontrast:

Czcionka:

A

A*

A**

←

?

Lista świadczeniodawców | 26 marca 2023

Rok:	2023
Oddział wojewódzki:	Mazowiecki Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia
Nazwa produktu kontraktowanego:	03.000.100.02 - ŚWIADCZENIA Z ZAKRESU RATUNKOWEGO DOSTĘPU DO TECHNOLOGII LEKOWEJ, DLA ŚWIADCZENIODAWCÓW ZAKWALIFIKOWANYCH W RAMACH PSZ DO POZIOMU: III STOPNIA, OGÓLNOPOLSKIEGO, ONKOLOGICZNEGO, PEDIATRYCZNEGO, PULMONOLOGICZNEGO
Liczba zawartych umów:	25
Liczba świadczeniodawców:	25

ZAŁĄCZNIKI

Wzór wniosku świadczeniodawcy do konsultanta krajowego lub konsultanta wojewódzkiego:

- ✓ zastosowanie leku w ramach RDTL jest określony w załączniku nr 5 do zarządzenia nr 172/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22.12.2022 *w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (ze zm.).*
- ✓ Wzór opinii konsultanta krajowego lub konsultanta wojewódzkiego w sprawie zastosowania nr 172/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22.12.2022 *w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (ze zm.)*
- ✓ Wzór informacji o kontynuacji leczenia jest określony w załączniku nr 7 do zarządzenia nr 172/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22.12.2022 *w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (ze zm.).*



A.1. IDENTYFIKACJA WNIOSKU¹		
1. Numer wniosku		
 - 		
A.2. WNIOSEK W SPRAWIE		
2. Wniosek świadczeniodawcy do konsultanta krajowego lub wojewódzkiego o zastosowanie leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej		
B. DANÉ ŚWIADCZENIODAWCY SKŁADAJĄCEGO WNIOSEK		
3. Nazwa		
4. Adres		
5. NIP		
 		
6. REGON		
 		
7. Nr umowy		
 		
8. Miejsce udzielania świadczeń opieki zdrowotnej		
 		
9. Numer prawa wykonywania zawodu lekarza specjalisty w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy		
 		
C. DANÉ ŚWIADCZENIOBIORCY		
10. Imię	11. Nazwisko	
12. Typ identyfikatora (zgodnie z rozporządzeniem MZ)		
☐ PESEL ☐ PESEL - opiekuna ☐ osobisty numer identyfikacyjny ☐ seria i numer dowodu osobistego ☐ seria i numer paszportu ☐ nazwa, seria i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość ☐ identyfikator NN ☐ identyfikator NW		
13. Identyfikator	13a. Płeć (gdy typ identyfikatora inny niż PESEL świadczeniobiorcy)	13b. Data urodzenia (gdy typ identyfikatora inny niż PESEL świadczeniobiorcy/inny niż NN i NW)
 		

¹ Numer dotyczy wniosku generowanego w aplikacji CBWiD

D. INFORMACJE DOTYCZĄCE WNIOSKOWANEGO LEKU	
14. Nazwa międzynarodowa	
15. Nazwa handlowa	
16. Numer GTIN lub inny kod jednoznacznie identyfikujący produkt	
17. Postać farmaceutyczna	
18. Dawka	
19. Ilość leku (rozumiana jako ilość substancji czynnej) finansowanego w ramach wnioskowanej terapii RDTL	
20. Sposób dawkowania	
21. Planowany okres terapii lub liczba cykli leczenia	
21a. Liczba podań w cyklu	
21b. Maksymalna długość cyklu	
22. Wartość brutto wnioskowanej terapii ogółem	
E. Informacje dotyczące choroby lub problemu zdrowotnego świadczeniobiorcy	
23. Wskazanie choroby lub problemu zdrowotnego (kod rozpoznania wg klasyfikacji ICD – 10): [][][][] - [][][]	
24. Opis stanu klinicznego świadczeniobiorcy _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____	
25. Opis przebiegu dotychczasowego leczenia, wraz z podaniem stosowanych leków, ich mocy, sposobu dawkowania, określeniem czasu ich stosowania, oraz jego efektów wskazujących jednoznacznie, że zostały wyczerpane wszystkie możliwe do zastosowania w danym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych lub brak jest możliwości ich zastosowania _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____	
F. POTWIERDZENIE FORMALNE WNIOSKU	
26. Data (RRRR-MM-DD) [][][][] - [][][] - [][][]	27. Podpis lekarza specjalisty w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy* _____ _____
	28. Podpis osoby uprawnionej do reprezentowania świadczeniodawcy* _____ _____

* kwalifikowany podpis elektroniczny, podpis zaufany, podpis osobisty, w przypadku RDTL w aplikacji CBWiD



[illegible]

¹ Numer wprowadza (odpowiednio) oddział wojewódzki NFZ lub aplikacja CBWiD

* kwalifikowany podpis elektroniczny, podpis zaufany, podpis osobisty, w przypadku RDTL w aplikacji CBWiD

[illegible]

¹ Numer wprowadza (odpowiednio) oddział wojewódzki NFZ lub aplikacja CBWiD

² Wprowadza świadczeniodawca w aplikacji CBWiD (dla wniosków potwierdzonych poza systemem CBWiD data wydania opinii oraz opcjonalnie numer opinii)

D. INFORMACJE DOTYCZĄCE WNIOSKOWANEGO LEKU	
14. Nazwa międzynarodowa	
15. Nazwa handlowa	
16. Numer GTIN lub inny kod jednoznacznie identyfikujący produkt	
17. Postać farmaceutyczna	
18. Dawka	
19. Ilość leku (rozumiana jako ilość substancji czynnej) finansowanego w ramach wnioskowanej terapii RDTL	
20. Sposób dawkowania	
21. Planowany okres terapii lub liczba cykli leczenia	
21a. Liczba podań w cyklu	
21b. Maksymalna długość cyklu	
22. Przewidywany koszt terapii brutto ogółem	
E. Informacje dotyczące choroby lub problemu zdrowotnego świadczeniobiorcy	
23. Wskazanie choroby lub problemu zdrowotnego (kod rozpoznania wg klasyfikacji ICD – 10): □ □ □ □ . □	
24. Potwierdzenie skuteczności leczenia w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej W dokumentacji medycznej pacjenta znajduje się informacja od lekarza specjalisty w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny pacjenta potwierdzająca skuteczność leczenia.	
F. POTWIERDZENIE FORMALNE WNIOSKU	
25. Data (RRRR-MM-DD) □ □ □ □ - □ □ - □ □	26. Podpis lekarza specjalisty w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy* _____
	27. Podpis osoby uprawnionej do reprezentowania świadczeniodawcy* _____

*kwalifikowany podpis elektroniczny, podpis zaufany, podpis osobisty, w przypadku RDTL w aplikacji CBWiD



Linki do komunikatów NFZ dotyczących komunikatów SWIAD i FZX:

- ✓ 24-03-2022 Komunikat w sprawie przekazywania danych o fakturach zakupu produktów/leków/ substancji leczniczych (określonych przez płatnika) innych niż stosowane w chemioterapii i programach lekowych (w tym RDTL)

<https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dla-swiaadczeniodawcow,8169.html>

- ✓ 10-06-2022 Komunikat w sprawie wytycznych dotyczących sprawozdawania świadczeń z zakresu RDTL

<https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dla-swiaadczeniodawcow,8219.html>

- ✓ 04-08-2022 Komunikat w sprawie przekazywania danych o fakturach zakupu produktów/leków/ substancji leczniczych (określonych przez płatnika) innych niż stosowane w chemioterapii i programach lekowych (w tym RDTL)

<https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dla-swiaadczeniodawcow,8245.html>

- ✓ 07-09-2022 Komunikat w sprawie przekazywania danych dotyczących realizacji świadczeń z zakresu ratunkowego dostępu do technologii lekowej (RDTL)

<https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dla-swiaadczeniodawcow,8259.html>

- ✓ 15-11-2022 Komunikat w sprawie przekazywania danych dotyczących realizacji świadczeń z zakresu ratunkowego dostępu do technologii lekowej (RDTL)

<https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dla-swiaadczeniodawcow,8287.html>

