



**RATUNKOWY DOSTĘP
DO TECHNOLOGII LEKOWYCH (RDTL)
- poradnik dla lekarzy i ośrodków**



Public
Policy

Public Policy Sp. z o. o.
ul. Frascati 1/28D 00-492 Warszawa
m: biuro@publicpolicy.pl



Ratunkowy dostęp do technologii lekowych (RDTL) - poradnik dla lekarzy i ośrodków

Szanowni Państwo,

26 listopada 2020 r. weszła w życie ustawa o Funduszu Medycznym. Wprowadziła ona szereg zmian, w tym zasadnicze korekty w programie ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL). Tylko w ostatnim roku liczba osób, dla których wydano zgody na pokrycie kosztu terapii w ramach tej procedury przekroczyła 3,7 tys. To ponad osiem razy więcej niż dwa lata wcześniej. Właśnie z powodu rosnącego zainteresowania tym trybem dostępu do terapii, jak również pytaniami lekarzy oraz zarządzających ośrodkami, które do nas trafiają, oddajemy w Państwa ręce poradnik.

Przygotowując to opracowanie korzystaliśmy nie tylko ze źródeł prawa, lecz również z informacji uzyskanych dzięki dostępowi do informacji publicznych oraz oficjalnych dokumentów Ministerstwa Zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia, które wydały komunikaty dotyczące nowej odsłony RDTL. Stanowią one załączniki do poradnika. Wszystkie nasze materiały są dostępne nieodpłatnie. Zachęcamy do korzystania z nich oraz przekazania wszystkim zainteresowanym. Przygotowaliśmy również dokument dla pacjentów, który został udostępniony na naszej stronie internetowej¹.

Materiał powstał we współpracy
z Kancelarią Domański Zakrzewski Palinka Sp. k.

 | **DZP**
więcej niż prawo

¹ <https://publicpolicy.pl/wp-content/uploads/2021/02/RDTL-poradnik-pacjentow.pdf>

1 Decyzja świadczeniodawcy* o chęci wdrożenia procedury RDTL (spełnione warunki z art. 47 d ust. 1 ustawy o świadczeniach)

* Nie wszyscy świadczeniodawcy mogą realizować terapię w ramach RDTL - uprawnione do realizacji są szpitale w ramach PSZ, zakwalifikowane do poziomu: III stopnia, ogólnopolskie, onkologiczne, pediatryczne lub pulmonologiczne

Aby sprawdzić czy świadczeniodawca został zakwalifikowany do sieci szpitali uprawnionych do finansowania RDTL, należy wejść na stronę internetową właściwego OW NFZ. Tam znajduje się wykaz szpitali zakwalifikowanych do PSZ

Świadczeniodawca jest zobowiązany do weryfikacji przesłanek negatywnych do finansowania terapii w ramach RDTL. Lista jest publikowana nie rzadziej niż raz w miesiącu na stronie MZ i w BIP MZ

2 Wniosek świadczeniodawcy do konsultanta wojewódzkiego albo krajowego odpowiedniej dziedziny

3 Pozytywna opinia konsultanta zawierająca ocenę zasadności zastosowania tego leku u pacjenta

4 Zakup leku w ramach RDTL oraz rozpoczęcie leczenia

5 Przekazanie rachunku lub faktury dokumentującej zakup leku wraz z opinią konsultanta dyrektorowi OW NFZ

Wzór wniosku oraz wzór opinii konsultanta stanowi załącznik do Zarządzenia Prezesa NFZ nr 185/2019/DSOZ („Zarządzenie Prezesa NFZ”)

Wniosek świadczeniodawcy oraz opinię konsultanta należy dołączyć do dokumentacji medycznej pacjenta - na potrzeby ew. kontroli NFZ

Podanie leku finansowanego w ramach RDTL może nastąpić na okres nie dłuższy niż 3 miesiące lub 3 cykle leczenia

Terminy przekazania wynikają z OWU

6 Decyzja o konsultacji leczenia (konieczna co 3 miesiące lub 3 cykle leczenia)

7 Przekazanie informacji o kontynuacji dyrektorowi OW NFZ wraz z informacją o NPWZ lekarza potwierdzającego

Pod warunkiem potwierdzenia skuteczności leczenia pacjenta tym lekiem przez lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny

W przypadku kontynuacji możliwe jest finansowanie leków znajdujących się na wykazie leków niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL (jak wynika z komunikatu MZ)

Informacja powinna być dołączona także do dokumentacji medycznej pacjenta
Brak ww. informacji może skutkować koniecznością zwrotu środków

Wzór powiadomienia stanowi załącznik do Zarządzenia Prezesa NFZ
Nie jest wymagana ponowna opinia konsultanta

CZYM JEST RATUNKOWY DOSTĘP DO TECHNOLOGII LEKOWYCH (RDTL)?

Ratunkowy dostęp do technologii lekowych to mechanizm indywidualnego finansowania leków w sytuacjach, w których możliwe jest wydłużenie życia pacjenta lub znacząca poprawa jego zdrowia, a inne dostępne refundowane technologie lekowe zostały już wykorzystane.

Leki finansowane w ramach RDTL są dostępne bezpłatnie dla pacjentów, a ich koszt pokrywa Narodowy Fundusz Zdrowia.

JAKIE SĄ WARUNKI ZASTOSOWANIA RDTL?

- wystąpienie uzasadnionej i wynikającej ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej potrzeby zastosowania leku,
- lek ten 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,
- została uzyskana przez świadczeniodawcę pozytywna opinia konsultanta krajowego lub wojewódzkiego, która zawiera ocenę zasadności zastosowania tego produktu leczniczego u danego świadczeniobiorcy,
- lek jest dopuszczony do obrotu lub pozostaje w obrocie oraz jest dostępny na rynku.

Powyższe przesłanki muszą zostać spełnione łącznie.

KTO MOŻE ZŁOŻYĆ WNIOSEK O SFINANSOWANIE LECZENIA W RAMACH RDTL?

Obecnie nie obowiązuje już tryb wnioskowy – Minister Zdrowia nie decyduje już o możliwości finansowania leku w ramach RDTL i wniosek nie podlega ocenie AOTMiT.

Od dnia 26 listopada 2020 r. Ministerstwo Zdrowia nie przyjmuje wniosków o RDTL, bowiem zgodnie ze zmienionymi przepisami o zastosowaniu tych procedur decydować będzie lekarz prowadzący i właściwy świadczeniodawca.

Chory nie może wnioskować o takie leczenie w swoim imieniu.

KTÓRE OŚRODKI MOGĄ PODAWAĆ LEKI W RAMACH RDTL?

Szpitala zakwalifikowane w ramach PSZ do poziomu:

- III stopnia,
 - szpitale onkologiczne lub pulmonologiczne,
 - szpitale pediatryczne,
 - szpitale ogólnopolskie,
- posiadające umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z NFZ.

Czy świadczeniodawca został zakwalifikowany do sieci szpitali uprawnionych do finansowania RDTL można sprawdzić wykaz szpitali zakwalifikowanych do PSZ na stronie internetowej właściwego OW NFZ.

JAK WYGLĄDA PROCEDURA UBIEGANIA SIĘ O RDTL?

1. Decyzja lekarza prowadzącego i świadczeniodawcy o wdrożeniu leczenia u pacjenta w ramach procedury RDTL.
2. Warunek konieczny: uzyskanie przez świadczeniodawcę pozytywnej opinii konsultanta krajowego albo konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy, która zawiera ocenę zasadności zastosowania tego leku u danego pacjenta. W przypadku uzyskania:
 - pozytywnej opinii – lek może zostać zastosowany u chorego,
 - negatywnej opinii – lek nie może zostać zastosowany u chorego.
3. Podanie leku może nastąpić na okres terapii nie dłuższy niż 3 miesiące albo trzy cykle leczenia.
4. Kontynuacja leczenia w ramach RDTL jest możliwa pod warunkiem potwierdzenia przez lekarza specjalistę skuteczności leczenia danym lekiem w ramach procedury RDTL. Wzór informacji do dyrektora OW NFZ w sprawie kontynuacji leczenia pacjenta lekiem w ramach RDTL stanowi załącznik do ww. zarządzenia.
5. Wszystkie ww. dokumenty (tj. (1) wniosek do konsultanta o wydanie opinii, (2) opinia konsultanta oraz (3) informacja o kontynuacji) powinny się znaleźć w dokumentacji medycznej pacjenta. Stwierdzenie w trakcie kontroli braku takiej informacji może skutkować koniecznością zwrotu środków wypłaconych na pokrycie kosztu tego leku.
6. Świadczeniodawca jest ponadto zobowiązany do przekazania (1) opinii konsultanta oraz (2) informacji o kontynuacji terapii do właściwego OW NFZ wraz z kopią rachunku lub faktury dokumentującej zakup leku. Są one niezbędne do rozliczenia terapii pomiędzy ośrodkiem a OW NFZ. Jej brak może skutkować brakiem rozliczenia terapii.

GDZIE SZUKAĆ WZORÓW WNIOSKÓW I OPINII?

Wzory stanowią załącznik do Zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej.

- Aktualne Zarządzenia Prezesa NFZ są dostępne na stronie: [Zarządzenia](#)

Prezesa NFZ.

- Zarządzenia podlegają co jakiś czas aktualizacji, dlatego należy pobierać wskazane wzory z aktualnego Zarządzenia (żeby mieć pewność, że korzystają Państwo z aktualnych wzorów).
- Aktualne na dzień publikacji poradnika zawierające wzory wniosków [Zarządzenie Nr 20/2021/DSOZ](#).

JAKIE LEKI NIE MOGĄ BYĆ STOSOWANE W RAMACH RDTL I KTO POWINIEN TO MONITOROWAĆ?

Z uwagi na brak udziału organu administracji publicznej w procesie finansowania leków w ramach RDTL, to świadczeniodawca musi monitorować, czy nie została spełniona negatywna przesłanka finansowania leku w ramach RDTL.

MZ cyklicznie (nie rzadziej niż raz w miesiącu) publikuje listę leków, które nie mogą być finansowane w ramach RDTL w określonym wskazaniu. Są to leki, dla których (wystarczy spełnienie jednej przesłanki):

- firma farmaceutyczna nie złożyła wniosku o objęcie refundacją pomimo zaistnienia takiego obowiązku lub postępowanie takie zostało umorzone,
- wydano negatywną decyzję w ramach postępowania o objęcie refundacją,
- wydano negatywną rekomendację Prezesa AOTMiT w ramach postępowania o objęcie refundacją.

Informacje te są publikowane na stronie Ministerstwa Zdrowia² oraz w BIP Ministerstwa Zdrowia. Na dzień przygotowania poradnika na wykazie opublikowanym przez MZ znajduje się 97 pozycji³.

UWAGA! Niektóre komunikaty na stronie Ministerstwa Zdrowia są publikowane z datą wsteczną (przykładowo komunikat z 12 lutego 2021 r. obowiązujący od dnia 8 lutego 2021 r.). Dlatego rekomendujemy również samodzielną weryfikację tych przesłanek, które są dostępne w domenie publicznej (negatywna rekomendacja AOTMiT).

CZY MOŻNA KONTYNUOWAĆ TERAPIĘ, JEŚLI LEK ZNALAZŁ SIĘ NA WW. NEGATYWNEJ LIŚCIE?

Informacja ta nie wynika wprost z przepisów, ale Minister Zdrowia w komunikacie wskazał, że w przypadku rozpoczęcia terapii przez pacjenta lekiem w ramach procedury RDTL, jeżeli następnie lek ten w danym wskazaniu zostanie zamieszczony na liście leków nieobjętych tą procedurą, pacjent może kontynuować leczenie.

² Komunikat Ministra Zdrowia z dnia 12 lutego 2021 r. w sprawie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych: [link](#)

³ Komunikat z dnia 12 lutego 2021 r.

Oczywiście pod warunkiem potwierdzenia przez lekarza specjalistę skuteczności leczenia świadczeniobiorcy tym lekiem.

CZY SĄ OGRANICZENIA DOTYCZĄCE CENY LEKÓW?

Przepisy nie wskazują maksymalnej ceny leków, po których lek może zostać sfinansowany. Natomiast dla leków objętych refundacją w innym wskazaniu, koszt leku nie może być wyższy niż wynikający z ceny hurtowej brutto tego leku wraz z instrumentem dzielenia ryzyka (o ile został zawarty w decyzji refundacyjnej dla danego leku).

Zgodnie z ustawą o Funduszu Medycznym, łączna roczna suma wydatków na RDTL na terenie całego kraju nie może przekroczyć 3% sumy kwot zobowiązania Funduszu wobec świadczeniodawcy, przeznaczonych na finansowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętych programami lekowymi oraz leków stosowanych w chemioterapii.

Nie jest to odsetek dotyczący wartości umowy danego ośrodka z OW NFZ. Wysokość budżetu dla poszczególnych ośrodków będzie ustalana indywidualnie (więcej o tym w kolejnych punktach).

W 2021 r. maksymalny poziom wydatków na RDTL to ok. 150 mln zł. Jest to kwota wyższa niż wykorzystywano na RDTL w poprzednich latach. Ponadto 21 stycznia 2021 r. dokonano zmiany planu finansowego NFZ na rok 2021 w zakresie środków z Funduszu Medycznego z przeznaczeniem na finansowanie ratunkowego dostępu do technologii lekowych na pierwsze półrocze 2021 r, w kwocie 77,2 mln zł⁴. Według publicznych deklaracji przedstawicieli resortu zdrowia ta kwota może zostać zwiększona w ciągu roku.

JAK WYGLĄDA ROZLICZENIE PODANIA LEKU W RAMACH RDTL?

Koszt leku pokrywany jest przez NFZ do wysokości wynikającej z rachunku lub faktury dokumentującej zakup leku.

Kopię rachunku lub faktury należy przekazać dyrektorowi OW NFZ. Terminy przekazania wynikają z OWU. Jak wskazywaliśmy powyżej konieczne jest również przekazanie dyrektorowi właściwemu OW NFZ pozytywnej opinii konsultanta oraz informacji o kontynuacji terapii.

Do zarządzenia w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej wprowadzono nowy zakres świadczeń z zakresu RDTL (kod zakresu 03.0000.100.02). Możliwe jest wyodrębnienie tego zakresu w umowach PSZ świadczeniodawców. Do zakresu został wyodrębniony produkt jednostkowy rozliczeniowy.

⁴ Odpowiedź Ministra Miłkowskiego na interpelację nr 17436 Pani Posel Urszuli Nowogórskiej: [link](#)

Chociaż OW NFZ określa kwotę, przeznaczoną na sfinansowanie RDTL w danym ośrodku (na podstawie danych historycznych, analizując w szczególności sfinansowane świadczenia w ramach RDTL w latach 2019 i 2020 u danego świadczeniodawcy), to w przypadku przekroczenia tej kwoty dyrektor OW NFZ może zwiększyć poziom finansowania. Maksymalny poziom wydatków na RDTL określa plan finansowy danego OW NFZ.

Środki niewykorzystane przez ośrodek w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych nie podlegają przesunięciu na inne rodzaje świadczeń.

Zwracamy uwagę, że pacjent otrzymuje lek nieodpłatnie. Ośrodek nie może również obciążyć chorego kosztem podania terapii w ramach RDTL.

W JAKI SPOSÓB BĘDZIE SPRAWOWANY NADZÓR NAD RDTL?

W Centrali NFZ zostanie powołany 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,
- przekroczenia kosztu terapii danym lekiem w ramach RDTL w ujęciu rocznym, w danym wskazaniu, finansowanym przez wszystkich świadczeniodawców, 5% budżetu na ratunkowy dostęp do technologii lekowych w ramach Funduszu Medycznego.

SŁOWNICZEK

- **AOTMiT** – Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
- **BIP** – Biuletyn Informacji Publicznej
- **DGL** – Departament Gospodarki Lekami
- **DSOZ** – Departament Świadczeń Opieki Zdrowotnej
- **MZ** – Minister Zdrowia lub Ministerstwo Zdrowia
- **NFZ** – Narodowy Fundusz Zdrowia
- **OW** – Oddział Wojewódzki
- **OWU** – ogólne warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, stanowiące załącznik do rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanego na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach
- **PSZ** – system podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej
- **RDTL** – Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowej

1. Ustawa o Funduszu Medycznym z dnia 7 października 2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1875);
2. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 1398);
3. Zarządzenie nr 185/2019/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (ze zmianami wprowadzonymi Zarządzeniem Prezesa NFZ nr 20/2021/DSOZ z dnia 27 stycznia 2021 r.);
4. Komunikat Ministra Zdrowia z dnia 12 lutego 2021 r. w sprawie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych;
5. Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie nowych zasad funkcjonowania procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych;
6. Informacje otrzymane w trybie dostępu do informacji publicznej.

