



Minister Zdrowia

Warszawa, 04 lutego 2021

Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie nowych zasad funkcjonowania procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych

W dniu 26 listopada 2020 r. weszła w życie ustawa z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 1875), zmieniająca przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm., zwana dalej „ustawą o świadczeniach”), wprowadzająca nowe zasady funkcjonowania procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych (zwanej dalej „RDTL”).

W związku z licznymi pytaniami w sprawie korzystania z procedury RDTL po dniu 26 listopada 2020 r., Minister Zdrowia informuje:

1. Wnioski o wydanie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach procedury RDTL, złożone przed dniem 26 listopada 2020 r. zostaną rozpatrzone na podstawie dotychczasowych przepisów ustawy o świadczeniach.
2. 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 świadczeniodawca.
3. Od dnia 26 listopada 2020 warunkiem wdrożenia leczenia w ramach procedury RDTL jest uzyskanie przez właściwego świadczeniodawcę (tj. podmiot określony w art. 95l ust. 2 pkt 3-6 ustawy o świadczeniach) pozytywnej opinii konsultanta wojewódzkiego lub krajowego właściwego ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy (tj. pacjenta), zawierającej ocenę zasadności zastosowania danego produktu leczniczego u danego świadczeniobiorcy.
4. Wydanie opinii konsultanta poświadczającej zasadność wdrożenia leczenia w ramach procedury RDTL u danego świadczeniobiorcy następuje na wniosek świadczeniodawcy. Wzór wniosku i zastosowanie leku w ramach procedury

RDTL określony jest [załącznikiem nr 2](#) do [zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia nr 20/2021/DSOZ](#).

Wzór opinii konsultanta w przedmiotowej sprawie określony jest [załącznikiem nr 3](#) do powyższego zarządzenia.

5. Kontynuacja leczenia w ramach procedury RDTL jest możliwa pod warunkiem potwierdzenia przez lekarza specjalistę skuteczności dotychczasowego leczenia danym lekiem w ramach procedury RDTL.

Informacja w sprawie kontynuacji leczenia w ramach procedury RDTL przekazywana jest przez świadczeniodawcę do dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia właściwego ze względu na siedzibę świadczeniodawcy.

Wzór informacji w przedmiotowej sprawie określony jest [załącznikiem nr 4](#) do w/w zarządzenia.

6. Opinia konsultanta lub informacja w sprawie kontynuacji leczenia w ramach procedury RDTL powinna zostać dołączona do dokumentacji medycznej pacjenta. Brak powyższych informacji może skutkować koniecznością zwrotu środków wypłaconych ze środków Funduszu Medycznego na pokrycie kosztów leku.
7. Świadczeniodawca zobowiązany jest do przekazania opinii konsultanta lub opinii lekarza specjalisty w sprawie zasadności leczenia w ramach procedury RDTL do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia wraz z kopią rachunku lub faktury dokumentującej zakup leku.
8. Leczenie w ramach procedury RDTL finansowane jest ze środków Funduszu Medycznego (subfundusz terapeutyczno-innowacyjny). Maksymalna pula środków przeznaczonych na finansowanie leczenia w ramach procedury RDTL wynosi 3% sumy kwot przekazywanych rocznie świadczeniodawcom na finansowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętych programami lekowymi oraz leków stosowanych w chemioterapii.
9. Finansowaniu w ramach procedury RDTL mogą podlegać leki posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i dostępne w obrocie na polskim rynku, za wyjątkiem leków umieszczonych na [wykazie leków niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL](#). Minister Zdrowia publikuje wykaz na stronach internetowych Ministerstwa

Zdrowia oraz w Biuletynie informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Aktualizacje przedmiotowego wykazu dokonywane są nie rzadziej niż jeden raz w miesiącu.

10. W przypadku rozpoczęcia terapii przez pacjenta danym lekiem w ramach procedury RDTL, jeżeli następnie lek ten w danym wskazaniu zostanie zamieszczony na liście leków nieobjętych tą procedurą ogłaszaną przez Ministra Zdrowia, pacjent zgodnie z art. 47d ust. 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej może kontynuować leczenie pod warunkiem potwierdzenia przez lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy skuteczności leczenia świadczeniobiorcy tym lekiem. W przypadku tym pkt 6 i 7 niniejszego komunikatu stosuje się odpowiednio.

Z upoważnienia Ministra Zdrowia
z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/

Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	2289796.6404474.6353364
Nazwa dokumentu	komunikat MZ w sprawie nowych zasad RDTL.pdf
Tytuł dokumentu	komunikat MZ w sprawie nowych zasad RDTL
Data dokumentu	2021-02-04 09:59:23
Skrót dokumentu	ODA524CB0760EFF0828018545EB26B4FF1F229E D
Wersja dokumentu	1.6
Data podpisu	2021-02-04
Podpisane przez	Maciej Miłkowski Podsekretarz Stanu
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego HSM
	EZD 3.102.6.6.14538
Data wydruku:	2021-02-04 12:46:49
Autor wydruku:	Żebrowska Joanna