

**Wytyczne stosowania świadczenia  
„Farmakoterapia niestandardowa”**

1. Świadczenie „Farmakoterapia niestandardowa” jest procedurą z użyciem technologii lekowej o udowodnionej efektywności klinicznej, niezwiązaną z leczeniem nowotworów, występującą w Katalogu świadczeń szpitalnych, a której nie można zakwalifikować w innych pozycjach Katalogu świadczeń szpitalnych.
2. Substancja czynna, z zastosowaniem której ma być prowadzona farmakoterapia nie może znajdować się w Katalogu programów terapeutycznych we wskazaniu i dawkowaniu zgodnym z opisem programu ani w Katalogu świadczeń onkologicznych – chemioterapia.
3. Realizacja świadczenia musi być poprzedzona:
  - a) złożeniem wniosku świadczeniodawcy skierowanego do dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ,
  - b) złożeniem dokumentów (w języku polskim) potwierdzających efektywność kliniczną świadczenia wobec pierwszorzędnym punktów końcowych na podstawie wysokiej jakości badań randomizowanych lub innych badań i rejestrów klinicznych odnalezionych w ramach przeglądu systematycznego,
  - c) złożeniem pozytywnej opinii konsultanta wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny, z zastrzeżeniem ustęp 4.
4. Powyższy zapis, ustęp 3 punkt b dotyczy stosowania produktu leczniczego niezgodnie z charakterystyką rejestracyjną produktu leczniczego.
5. Świadczeniodawca, który planuje realizację świadczenia składa wniosek (wzór wniosku stanowi załącznik nr 16 do materiałów informacyjnych) wraz ze szczegółową specyfikacją kosztową świadczenia oraz dokumentami, o których mowa w ust. 3 do właściwego terytorialnie względem siedziby świadczeniodawcy oddziału wojewódzkiego Funduszu, w terminie przed rozpoczęciem realizacji procedury lub w wyjątkowych, uzasadnionych przypadkach w trakcie jej realizacji.
6. Świadczeniodawca, który złożył wniosek niekompletny jest zobowiązany do jego uzupełnienia, o ile jest to niezbędne do przeprowadzenia weryfikacji i wydania zgody na finansowanie świadczenia.
7. Warunkiem niezbędnym do rozliczenia świadczenia „Farmakoterapia niestandardowa” jest uzyskanie pisemnej zgody dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu, dla każdego wniosku oddzielnie.

8. Wydanie zgody na finansowanie świadczenia „Farmakoterapia niestandardowa” powinno być każdorazowo poprzedzone oceną, czy finansowanie procedury nie ograniczy dostępności do świadczeń w zakresie, którego przedmiotowa zgoda dotyczy.
9. Finansowanie świadczenia „Farmakoterapia niestandardowa” odbywa się na podstawie umowy zawartej ze świadczeniodawcą o udzielanie świadczeń w rodzaju: leczenie szpitalne, w ramach kwoty zobowiązania oddziału wojewódzkiego Funduszu wobec Świadczeniodawcy z tytułu realizacji umowy.
10. Sposób rozliczania świadczenia „Farmakoterapia niestandardowa” odbywa się zgodnie z zasadami określonymi dla procedur ujętych w Katalogu świadczeń szpitalnych.
11. Oddział wojewódzki Funduszu prowadzi Rejestr złożonych wniosków, gdzie odnotowuje się sposób ich rozstrzygnięcia.