

**Załącznik nr 38**  
**do zarządzenia Nr 59/2011/DGL Prezesa NFZ**  
**z dnia 10 października 2011 r.**

**Nazwa programu:**

**PROGRAM LECZENIA W RAMACH ŚWIADCZENIA CHEMIOTERAPII  
NIESTANDARDOWEJ**

**ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO**

**ŚWIADCZENIOBIORCY**

**1. Kryteria kwalifikacji**

Świadczenie „chemioterapia niestandardowa” jest procedurą podania leku w terapii nowotworów realizowaną z wykorzystaniem substancji, które nie znajdują się w wykazie substancji czynnych stosowanych w chemioterapii nowotworów określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r., o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego lub znajdując się w wymienionym wykazie substancji czynnych będą stosowane poza przyporządkowanym im tam kodem ICD-10.

**2. Określenie czasu leczenia w programie**

Świadczenie „chemioterapia niestandardowa” każdorazowo dotyczy okresu maksymalnie do 3 miesięcy lub 3 cykli trwania leczenia. Lekarz prowadzący w zależności od stanu zdrowia świadczeniobiorcy decyduje o przerwaniu leczenia w ramach programu albo o jego kontynuacji – występując z kolejnym wnioskiem.

**3. Kryteria wyłączenia z programu**

- 1) wystąpienie objawów nadwrażliwości na substancję czynną lub substancje pomocnicze;
- 2) toksyczność wg WHO powyżej 2;
- 3) progresja choroby w trakcie stosowania leku.

#### **4. Wytyczne realizacji świadczenia**

1. Realizacja świadczenia musi być poprzedzona pozytywnie zaopiniowanym przez właściwego konsultanta wojewódzkiego (odpowiednio: w dziedzinie onkologii klinicznej, hematologii, hematoonkologii dziecięcej albo ginekologii onkologicznej) wnioskiem świadczeniodawcy, skierowanym do dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, zawierającym:

- 1) pozytywną opinię zespołu kwalifikującego, w skład którego wchodzi: dyrektor do spraw medycznych (lub w przypadku jego braku, dyrektor świadczeniodawcy), dyrektor ekonomiczny lub główny księgowy i ordynator oddziału wnioskującego o terapię, lub osoby przez nich upoważnione;
- 2) potwierdzenie pozytywnej odpowiedzi świadczeniobiorcy na terapię – dotyczy kontynuacji terapii niestandardowej danym lekiem, na finansowanie której została uprzednio udzielona zgoda dyrektora Oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia (w tym przypadku nie jest wymagane spełnienie warunku opisanego w pkt 4);
- 3) proponowany schemat leczenia i specyfikacje kosztów świadczenia;
- 4) dodatkowo, dla leków stosowanych niezgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, a w oparciu o „stosowanie leku zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej” należy dołączyć: dokumenty (w języku polskim) potwierdzające efektywność kliniczną interwencji wobec pierwszorzędowych punktów końcowych na podstawie wysokiej jakości badań randomizowanych (minimum 3 pkt w skali Jadad) lub innych badań i rejestrów klinicznych.

2. Świadczeniodawca składa wniosek o akceptację finansowania świadczenia, w formie pisemnej i elektronicznej, wraz z załącznikami do dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia właściwego ze względu na miejsce realizacji świadczenia. Stosowna aplikacja elektroniczna on-line do obsługi wniosków udostępniana jest przez oddział Narodowego Funduszu Zdrowia. Akceptacja bądź odmowa jej udzielenia jest wydawana w formie pisemnej.

3. W przypadku zastosowania produktu leczniczego poza wskazaniami rejestracyjnymi świadczeniodawca zobowiązany jest do:

- 1) wcześniejszego sprawdzenia czy istnieją inne opcjonalne sposoby postępowania o udowodnionej efektywności klinicznej w danym wskazaniu;
- 2) prowadzenia monitorowania stanu zdrowia świadczeniobiorcy; we wszystkich przypadkach nowe informacje dotyczące efektywności leku oraz stanu zdrowia świadczeniobiorcy powinny zostać zapisane w dokumentacji medycznej;

- 3) po uzyskaniu akceptacji dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, świadczeniodawca jest zobowiązany pozyskać pisemną zgodę świadczeniobiorcy na zastosowanie terapii lekiem poza wskazaniami rejestracyjnymi.
4. Akceptacja finansowania świadczenia w programie chemioterapii niestandardowej przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia następuje na podstawie wniosku, o którym mowa w ust. 2, po spełnieniu warunków zawartych w rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych.
5. W przypadku braku rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych dyrektor oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia może udzielić warunkowej akceptacji na finansowanie wnioskowanego świadczenia w programie chemioterapii niestandardowej. W takim przypadku przekazuje on do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia informację o wydaniu tej akceptacji. Następnie Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia składa do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek, o którym mowa w art. 31e ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Warunkowa akceptacja na finansowanie świadczenia w programie chemioterapii niestandardowej może być udzielana do momentu wydania rekomendacji przez Prezesa Agencji Technologii Medycznych.
6. W ramach świadczenia chemioterapia niestandardowa nie może być finansowania substancja czynna w tym samym wskazaniu, w którym jest finansowana w innym programie terapeutycznym lub wykazie substancji czynnych stosowanych w chemioterapii.

#### **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE**

Zgodnie z wnioskiem świadczeniodawcy i akceptacją dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia.

#### **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU**

Badania diagnostyczne-odpowiednio do stosowanych leków.

**Opis świadczenia**  
**PROGRAM LECZENIA W RAMACH ŚWIADCZENIA CHEMIOTERAPII**  
**NIESTANDARDOWEJ**

<b>1. Charakterystyka świadczenia</b>		
1.1	nazwa świadczenia	Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej
1.2	określenie i kody powiązanych ze świadczeniem schorzeń (wg ICD 10)	Zgodnie z wnioskiem o chemioterapię niestandardową
1.3	świadczenia skojarzone	Nie dotyczy
1.4	częstość występowania jednostki chorobowej lub procedury medycznej	W zależności od rozpoznania na wniosku o chemioterapię niestandardową
1.5	kryteria kwalifikacji chorych wymagających udzielenia świadczenia	Zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 140, poz. 1148, z późn. zm.)
1.6	Specyfikacja zasadniczych procedur medycznych wykonywanych w trakcie udzielania świadczenia (wg ICD 9 CM)	99.251 – Wstrzyknięcie chemioterapeutyku przeciwnowotworowego 99.252 – Wlew chemioterapeutyku przeciwnowotworowego 99.253 – Podanie doustne chemioterapeutyku przeciwnowotworowego
1.7	zalecenia dotyczące dalszego postępowania (zalecane lub konieczne kolejne świadczenia)	W zależności od stanu zdrowia pacjenta (przerwanie bądź kontynuacja leczenia)
1.8	oczekiwane wyniki postępowania (efekt działania)	- Zatrzymanie postępu choroby; - Poprawa stanu klinicznego; - Poprawa funkcji motorycznych; - Poprawa jakości życia chorych.
1.9	ryzyka powikłań postępowania medycznego i częstość ich występowania	W zależności od jednostki chorobowej określonej na wniosku
<b>2. Warunki wykonania</b>		
2.1	specyfikacja i liczba badań diagnostycznych, niezbędnych dla wykonania świadczenia	Badania diagnostyczne-odpowiednio do stosowanych leków.
2.2	zakres oczekiwanych informacji na podstawie wykonanych badań diagnostycznych	Nie dotyczy
2.3	średni czas udzielania świadczenia	Zgodnie z indywidualnym wnioskiem na chemioterapię niestandardową
2.4	sprzęt i aparatura medyczna	Zgodnie z załącznikiem do niniejszego zarządzenia Wymaganiami wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu terapeutycznych programów zdrowotnych

*Terapeutyczne Programy Zdrowotne 2012*  
*Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej*

2.5	warunki organizacyjne udzielania świadczeń	Zgodnie z załącznikiem do niniejszego Zarządzenia Wymaganiemi wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu terapeutycznych programów zdrowotnych
2.6	kwalifikacje specjalistów	Zgodnie z załącznikiem do niniejszego Zarządzenia Wymaganiemi wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu terapeutycznych programów zdrowotnych
2.7	umiejętności i doświadczenie zawodowe	Zgodnie z załącznikiem do niniejszego Zarządzenia Wymaganiemi wobec świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu terapeutycznych programów zdrowotnych
2.8	zakres dziedzin medycyny uprawnionych do wykonania świadczenia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- onkologia kliniczna;</li> <li>- hematologia;</li> <li>- hematoonkologia dziecięca;</li> <li>- ginekologia onkologiczna.</li> </ul>
<b>3.</b>	<b>Skuteczność medyczna i ekonomiczna</b>	
3.1	specyfikacja kosztów świadczenia	Zgodnie z wnioskiem o chemioterapię niestandardową
3.2	potwierdzenie skuteczności procedury medycznej z podaniem stopnia ufności wyniku (korzyści uzyskane dzięki jej zastosowaniu – efektywność medyczna)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Wydłużenie przeżycia chorych;</li> <li>- Zatrzymanie postępu choroby;</li> <li>- Poprawa stanu klinicznego;</li> <li>- Ograniczenie ilości i ciężkości powikłań.</li> </ul>
4.	Istniejące wytyczne postępowania medycznego	Zgodnie z zapisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. Nr 140, poz. 1148, z późn. zm.)

**Załącznik nr 1 do Programu**

**Wniosek o chemioterapię niestandardową**

☐ rozpoczęcie terapii      ☐ kontynuacja leczenia

Do Dyrektora ..... Oddziału Wojewódzkiego NFZ

**Dane świadczeniodawcy składającego wniosek**

Nazwa: .....

Numer umowy: .....

Produkt kontraktowy: .....

Numer prawa wykonywania zawodu lekarza wnioskującego: .....

**Dane Świadczeniobiorcy**

Imię: .....

Nazwisko: .....

PESEL: .....

Adres do korespondencji: .....

**Opis świadczenia z podaniem chemioterapii niestandardowej  
wraz z uzasadnieniem medycznym zastosowania procedury**

**Rozpoznanie**

Kod rozpoznania wg klasyfikacji ICD 10: .....

Rozpoznanie słowne: .....

**Przebieg dotychczasowego leczenia**

1) zastosowane schematy (nazwa schematu, czasookres leczenia):

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

2) zastosowane leki p/nowotworowe poza schematami (nazwa leku, czasookres leczenia):

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

*{wypełniane tylko przy kontynuacji leczenia}*

**Ocena efektu leczenia wg RECIST\*** (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) lub innej skali przyjętej dla danego typu nowotworu

CR ☐

PR ☐

SD ☐

PD ☐

Opisowa ocena efektu dotychczasowego leczenia z zastosowaniem wnioskowanego leku/leków, z uwzględnieniem wyników badań dodatkowych:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

\* CR = Complete response , PR = Partial response, SD = Stable disease, PD = Progressive disease

*{wypełniane tylko przy kontynuacji leczenia}*

**Ocena tolerancji leczenia\***

bardzo dobra ☐

dobra ☐

średnia ☐

zła ☐

Opisowa ocena tolerancji dotychczasowego leczenia z zastosowaniem wnioskowanego leku/leków, z uwzględnieniem oceny toksyczności wg skali WHO:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

\*) bardzo dobra = bez efektów ubocznych, dobra = efekty uboczne bez wpływu na stan zdrowia lub jakość życia, średnia = efekty uboczne pogarszające stan zdrowia lub jakość życia, zła = efekty uboczne zagrażające życiu lub nie do zaakceptowania

**Proponowane leczenie**

Opis proponowanego leczenia wraz z uzasadnieniem:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Masa pacjenta: .....

Powierzchnia ciała pacjenta: .....

☐ występuje więcej niż jedna definicja cyklu**Definicja cyklu: A**

Liczba leków \* : .....

\*) jeśli będą podawane różne postaci, dawki leku – to należy podać jako odrębne pozycje

**Lek nr 1**

Nazwa międzynarodowa leku	Nazwa handlowa leku	Dawka leku w postaci	Postać leku

**Dawkowanie leku**

Definicja dawki w jednym podaniu	ilość leku jaka będzie podana pacjentowi na jednostkę parametru tj. na 1 m <sup>2</sup> lub 1 kg lub bezpośrednio (bez względu na wagę oraz powierzchnię ciała)	
Jednostka miary dawki w jednym podaniu	mg; g; j. m. itp.	
Sposób obliczenia dawki podanej	na powierzchnię ciała, na masę ciała, bezpośrednio	
Przewidywana dawka należna dla pacjenta	ilość leku jaka będzie faktycznie podana pacjentowi tj. wartość powstała z pomnożenia dawki z definicji przez parametr (wskazane podanie tolerancji np. 25%)	
Ilość podań w cyklu		
Numery dni podań	numery dni rozdzielane znakiem ‘;’ np. 1; 3; 5; 7; 9; 11; 13	
Ilość leku na 1 cykl		

**Wartość leku brutto w zł: ..... dla cyklu**

*Terapeutyczne Programy Zdrowotne 2012*  
*Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej*

**Lek nr .....**

Nazwa międzynarodowa leku	Nazwa handlowa leku	Dawka leku w postaci	Postać leku

**Dawkowanie leku**

Definicja dawki w jednym podaniu	ilość leku jaka będzie podana pacjentowi na jednostkę parametru tj. na 1 m <sup>2</sup> lub 1 kg lub bezpośrednio (bez względu na wagę oraz powierzchnię ciała)	
Jednostka miary dawki w jednym podaniu	mg; g; j. m. itp.	
Sposób obliczenia dawki podanej	na powierzchnię ciała, na masę ciała, bezpośrednio	
Przewidywana dawka należna dla pacjenta	ilość leku jaka będzie faktycznie podana pacjentowi tj. wartość powstała z pomnożenia dawki z definicji przez parametr (wskazane podanie tolerancji np. 25%)	
Ilość podań w cyklu		
Numery dni podań	numery dni rozdzielane znakiem ',' np. 1; 3; 5; 7; 9; 11; 13	
Ilość leku na 1 cykl		

**Wartość leku brutto w zł: .....dla cyklu**

**Sumaryczna wartość brutto w zł leków we wnioskowanym opisie cyklu: .....**

**Długość opisanego cyklu w dniach wraz z przerwą pomiędzy podaniami: .....**

**Przewidywana liczba cykli wg powyższej definicji: .....**

**Definicja cyklu: .....**

Liczba leków \*:.....

\*) jeśli będą podawane różne postaci, dawki leku – to należy podać jako odrębne pozycje

**Lek nr 1**

Nazwa międzynarodowa leku	Nazwa handlowa leku	Dawka leku w postaci	Postać leku

**Dawkowanie leku**

Definicja dawki w jednym podaniu	ilość leku jaka będzie podana pacjentowi na jednostkę parametru tj. na 1 m <sup>2</sup> lub 1 kg lub bezpośrednio (bez względu na wagę oraz powierzchnię ciała)	
Jednostka miary dawki w jednym podaniu	mg; g; j. m. itp.	
Sposób obliczenia dawki podanej	na powierzchnię ciała, na masę ciała, bezpośrednio	
Przewidywana dawka należna dla pacjenta	ilość leku jaka będzie faktycznie podana pacjentowi tj. wartość powstała z pomnożenia dawki z definicji przez parametr (wskazane podanie tolerancji np. 25%)	
Ilość podań w cyklu		

*Terapeutyczne Programy Zdrowotne 2012*  
*Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej*

Numery dni podań	numery dni rozdzielane znakiem ',' np. 1; 3; 5; 7; 9; 11; 13	
Ilość leku na 1 cykl		

**Wartość leku brutto w zł:** .....dla cyklu

**Lek nr .....**

Nazwa międzynarodowa leku	Nazwa handlowa leku	Dawka leku w postaci	Postać leku

**Dawkowanie leku**

Definicja dawki w jednym podaniu	ilość leku jaka będzie podana pacjentowi na jednostkę parametru tj. na 1 m <sup>2</sup> lub 1 kg lub bezpośrednio (bez względu na wagę oraz powierzchnię ciała)	
Jednostka miary dawki w jednym podaniu	mg; g; j. m. itp.	
Sposób obliczenia dawki podanej	na powierzchnię ciała, na masę ciała, bezpośrednio	
Przewidywana dawka należna dla pacjenta	ilość leku jaka będzie faktycznie podana pacjentowi tj. wartość powstała z pomnożenia dawki z definicji przez parametr (wskazane podanie tolerancji np. 25%)	
Ilość podań w cyklu		
Numery dni podań	numery dni rozdzielane znakiem ',' np. 1; 3; 5; 7; 9; 11; 13	
Ilość leku na 1 cykl		

**Wartość leku brutto w zł:** .....dla cyklu

**Sumaryczna wartość brutto w zł leków we wnioskowanym opisie cyklu:** .....

**Długość opisanego cyklu w dniach wraz z przerwą pomiędzy podaniami:** .....

**Przewidywana liczba cykli wg powyższej definicji:** .....

**Planowany termin realizacji świadczenia**

Cykl 1	Od dnia ..... do .....(.....dni) według definicji cyklu .....
Cykl 2	Od dnia ..... do .....(.....dni) według definicji cyklu .....
Cykl 3	Od dnia ..... do .....(.....dni) według definicji cyklu .....
Cykl 4	Od dnia ..... do .....(.....dni) według definicji cyklu .....
Cykl 5	Od dnia ..... do .....(.....dni) według definicji cyklu .....
Cykl 6	Od dnia ..... do .....(.....dni) według definicji cyklu .....

**Sumaryczna wartość leków we wszystkich cyklach / terapii:** .....

*Terapeutyczne Programy Zdrowotne 2012*  
*Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej*

<p>.....</p> <p>Data</p>	<p>.....</p> <p>Podpis i pieczęć lekarza wnioskującego</p>
<p>.....</p> <p>Data</p>  <p>.....</p> <p>Data</p>  <p>.....</p> <p>Data</p>	<p>.....</p> <p>Podpis i pieczęć Dyrektora Medycznego – członka zespołu kwalifikującego</p>  <p>.....</p> <p>Podpis i pieczęć Dyrektora Ekonomicznego/Głównego Księgowego – członka zespołu kwalifikującego</p>  <p>.....</p> <p>Podpis i pieczęć Ordynatora oddziału wnioskującego o terapię – członka zespołu kwalifikującego</p>
<p>.....</p> <p>Data</p>	<p>.....</p> <p>podpis i pieczęć Dyrektora podmiotu udzielającego świadczenia, wnioskującego o leczenie</p>

## Opinia konsultanta

Opinia konsultanta wojewódzkiego w danej dziedzinie medycyny wraz z uzasadnieniem terapeutycznym

pozytywna ☐

negatywna ☐

Uzasadnienie opinii:

.....

...

.....

...

.....

...

.....

...

.....

...

Opcja terapeutyczna przy niezastosowaniu wnioskowanej terapii:

.....

...

.....

...

.....

...

.....  
Data

.....  
Podpis i pieczęć Konsultanta Wojewódzkiego

**FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA ZASTOSOWANIE TERAPII LEKIEM  
POZA WSKAZANIAM I REJESTRACYJNYMI**

Ja, niżej podpisany/a

.....

Oświadczam, że przeczytałem/am i zrozumiałem/am informacje dotyczące zastosowania leku:

.....

nazwa międzynarodowa substancji czynnej/nazwa handlowa leku/

poza wskazaniami rejestracyjnymi oraz otrzymałem/am wyczerpujące i satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania.

Wyrażam dobrowolnie zgodę na terapię lekiem poza wskazaniami rejestracyjnymi i jestem świadomy/a, że w każdej chwili mogę zaprzestać dalszej części terapii. Przez podpisanie zgody na terapię lekiem poza wskazaniami rejestracyjnymi, nie zrzekam się żadnych, należnych mi praw. Otrzymałem/łam kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisem i datą.

Oświadczam, że nie uczestniczę w sponsorowanym badaniu klinicznym z zastosowaniem w/w leku.

Zostałem/am poinformowany/a, że administratorem danych osobowych będzie zakład opieki zdrowotnej, w którym ordynowana/prowadzona będzie terapia lekiem poza wskazaniami rejestracyjnymi.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) .....

Podpis pacjenta (lub opiekuna prawnego)

.....

Data złożenia podpisu (ręką pacjenta lub opiekuna prawnego)

.....

**OŚWIADCZENIE LEKARZA ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZASTOSOWANIE LEKU  
POZA WSKAZANIAMI REJESTRACYJNYMI**

Oświadczam, że omówiłem/am przedstawione badania z pacjentem/pacjentką używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłem/am informacji dotyczących natury i znaczenia terapii lekiem poza wskazaniami rejestracyjnymi oraz możliwych działań niepożądanych.

.....  
nazwa międzynarodowa substancji czynnej / nazwa handlowa leku/

Oświadczam, że Pan/Pani

(imię i nazwisko - drukowanymi literami) .....

nie został/a zakwalifikowany/ana do badania klinicznego sponsorowanego w miejscu udzielania świadczeń w okresie trwania terapii z zastosowaniem w/w produktu leczniczego oraz nie jest mi znany fakt uczestniczenia w/w pacjenta/teki w badaniu klinicznym sponsorowanym z zastosowaniem w/w produktu leczniczego.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) .....

Podpis .....

Data złożenia podpisu .....

**INFORMACJE DLA ŚWIADCZENIODAWCÓW DOTYCZĄCE PROCEDURY SKŁADANIA  
WNIOSKÓW ORAZ ICH ROZLICZANIA W PROGRAMIE LECZENIA W RAMACH  
ŚWIADCZENIA CHEMIOTERAPII NIESTANDARDOWEJ**

1. Przy składaniu wniosku o chemioterapię niestandardową, stanowiącego załącznik nr 1 do Programu:
  - 1) w celu rozpoczęcia chemioterapii niestandardowej - świadczeniodawca zobowiązany jest do wypełnienia następujących stron wniosku: 1, 3-7;
  - 2) w celu kontynuacji chemioterapii niestandardowej (dotyczy tylko wcześniej wydanej zgody) świadczeniodawca zobowiązany jest do wypełnienia wszystkich stron wniosku;
  - 3) świadczeniodawca jest zobowiązany do złożenia wniosku w formie papierowej oraz elektronicznej; wniosek elektroniczny jest składany za pośrednictwem aplikacji internetowej chemioterapia niestandardowa on-line udostępnionej przez Oddział Funduszu (wniosek bez wersji elektronicznej nie jest rozpatrywany).
2. Świadczeniodawca składa wniosek o „chemioterapię niestandardową” wraz z załącznikami do właściwego terytorialnie względem siedziby świadczeniodawcy Oddziału Funduszu.
3. Świadczeniodawca, który złożył wniosek niekompletny, bez wymaganych załączników lub bez wersji elektronicznej jest zobowiązany do jego uzupełnienia, maksymalnie w ciągu 7 dni od daty poinformowania przez Oddział Funduszu o brakach, przed przeprowadzeniem weryfikacji i wydaniem zgody na finansowanie świadczenia przez Oddział Funduszu. Wnioski nieuzupełnione zwracane są świadczeniodawcy w ciągu 14 dni od daty poinformowania o brakach przez Oddział Funduszu.
4. Warunkiem niezbędnym do rozliczenia świadczenia „chemioterapia niestandardowa” jest uzyskanie pisemnej akceptacji dyrektora Oddziału Funduszu oddzielnie dla każdego wniosku świadczeniodawcy, po spełnieniu warunków zawartych w rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych.
5. Akceptacja wniosku na „chemioterapię niestandardową” przez dyrektora Oddziału Funduszu dotyczy okresu maksymalnie do 3 miesięcy lub 3 cykli trwania leczenia. Maksymalna wartość terapii nie może przekraczać szczegółowej specyfikacji kosztowej wskazanej przez świadczeniodawcę we wniosku, na podstawie: ceny brutto wskazanej przez świadczeniodawcę, określonej na podstawie faktury (kopia załączona do sprawozdania) zakupu leku dla terapii obejmujących leki spoza wykazu substancji czynnych.

6. Świadczeniodawca powinien uzyskać ww. akceptację przed rozpoczęciem realizacji procedury, wyjątkowo, w uzasadnionych przypadkach w trakcie jej realizacji, lub najpóźniej w ciągu 14 dni po jej zakończeniu.
7. Sposób rozliczania świadczenia „chemioterapia niestandardowa” odbywa się zgodnie z zasadami określonymi dla rozliczania substancji czynnych wymienionych we wniosku Świadczeniodawcy oraz na podstawie zgody wydanej przez dyrektora Oddziału Funduszu.