



RZECZPOSPOLITA POLSKA

Rzecznik Praw Pacjenta

Krystyna Barbara Kozłowska

Warszawa, ...*2 VII*.....2012 r.

RzPP-ZIP-414-20-3/MBL/12

Pan

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych

Wyrobów Medycznych i Produktów

Biobójczych

ul. Żąbkowska 41

03-736 Warszawa

Rzecznik Praw Pacjenta uprzejmie informuje, iż otrzymał zgłoszenie dotyczące leczenia chorych na mukowiscydozę. Zgłoszenie dotyczyło wdrożenia świadczenia „Domowa antybiotykoterapia dożylna w leczeniu zaostrzeń choroby oskrzelowo-płucnej u chorych na mukowiscydozę” w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Stosownie do art. 23a ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wyróżnia się pięć kategorii dostępności produktów leczniczych przeznaczonych do obrotu m. in. kategorię LZ – produkty lecznicze stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym. Wobec powyższego leki zakwalifikowane do kategorii dostępności wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – LZ powinny być stosowane tylko w ramach leczenia przeprowadzonego w ramach lecznictwa zamkniętego. Niemniej jednak z wyżej wskazanego przepisu nie wynika jednoznacznie, że produkty lecznicze zakwalifikowane do kategorii LZ mogą być podawane również poza zakładem zamkniętym np. w domu pacjenta, pod

26.06.2012

warunkiem, że ich stosowanie odbywa się w ramach udzielanych przez ten zakład świadczeń zdrowotnych i leki te są wydawane z aptek lub działów farmacji szpitalnej do oddziałów a dopiero stamtąd mogą być dostarczane do domu pacjenta.

Rzecznik Praw Pacjenta zwraca się z prośbą o wskazanie:

- Czy jest możliwe podawanie produktów leczniczych – antybiotyków dożylnych w leczeniu zaostrzeń choroby oskrzelowo-płucnej u chorych na mukowiscydozę w warunkach domowych?

Będę wdzięczna za przekazanie informacji w ww. sprawie.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Y. K. S.' with a period at the end.