



MINISTER ZDROWIA

MZ-PLA-460-12525-251/KKU/12

Warszawa, dnia 19 września 2012 r.

BIURO RZECZNIKA PRAW PACJENTA	
Wpłynęło:	2012 -09- 27
Znak:	RzPP 15438

Pani

Krystyna Barbara Kozłowska

Rzecznik Praw Pacjenta

Al. Zjednoczenia 25

01 - 829 Warszawa

ZESPÓŁ RZECZYWISTO- PRAWNICZY	
WPLYNĘŁO	
2012 -10- 01	
Znak	RzPP-ZIP- 414-20-8 / MBL

Szanowne Pani Niniel!

W nawiązaniu do pisma z dnia 28 sierpnia 2012 r. znak: RzPP-ZIP-414-20-7/MBL/12, dotyczącego wdrożenia świadczenia „Domowa antybiotykoterapia dożylna w leczeniu zaostrzeń choroby oskrzelowo-płucnej u chorych na mukowiscydozę” w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, uprzejmie informuję.

Przedmiotowe świadczenie zostało dodane w załączniku nr 5 do procedowanego projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia, lp. 20 w brzmieniu: „**Domowa antybiotykoterapia dożylna w leczeniu zaostrzeń choroby oskrzelowo-płucnej u pacjentów z mukowiscydozą**”

Treść nazwy świadczenia lp. 20 została ustalona z inicjatywy i uzgodniona z Polskim Towarzystwem Mukowiscydozy, Polskim Towarzystwem do Walki z Mukowiscydozą, Polskim Towarzystwem Chorób Płuc oraz Konsultantem Krajowym w dziedzinie chorób płuc.

W celu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczenia w projekcie rozporządzenia zapewniono realizację świadczenia poprzez oddział szpitalny oraz kompleksowość i ciągłość leczenia poprzez postawienie wymagania posiadania w lokalizacji jednoimiennej poradni specjalistycznej, uczestniczącej w realizacji świadczeń. Poza tym w celu ograniczenia ryzyka powikłań w pozostałych wymaganiach określono warunki konieczne i niezbędne do realizacji świadczenia polegające między innymi na:

- 1) przygotowaniu pacjenta oraz opiekunów do leczenia dożylnego antybiotykami w warunkach domowych;
- 2) zapewnieniu ciągłego kontaktu telefonicznego pacjenta lub opiekunów z ośrodkiem prowadzącym leczenie;
- 3) dostarczeniu preparatów, sprzętu, niezbędnych środków opatrunkowych;

RZECZNIK PRAW PACJENTA	
WPLYNĘŁO	
2012 -09- 28	
(datownik) <i>Diw</i>	
Znak	RzPP- 1624/2012

- 4) zapewnieniu leczenia szpitalnego lub konsultacji specjalistycznej w ośrodku przeprowadzającym leczenie w przypadku podejrzenia lub wystąpienia powikłań wymagających leczenia szpitalnego lub konieczności modyfikacji leczenia.

Ponadto warunkiem niezbędnym i koniecznym do włączenia pacjenta do realizacji przedmiotowego świadczenia jest:

- 1) brak objawów uczulenia na zalecane antybiotyki;
- 2) brak powikłań po podaniu 1-3 pierwszych dawek antybiotyku w warunkach szpitalnych;
- 3) pozytywna ocena pielęgniarska lub lekarska, dotycząca możliwości prowadzenia dożylniej antybiotykoterapii w warunkach domowych oraz poprawne podanie leku w oddziale przez pacjenta lub opiekuna;
- 4) zgoda pacjenta lub opiekuna pacjenta małoletniego na przeprowadzenie domowego leczenia antybiotykiem dożylnym.

Podobnie wymieniono kryteria wyłączenia pacjenta z realizacji przedmiotowego świadczenia tj.:

- 1) brak współpracy pacjenta lub opiekunów pacjenta małoletniego w zakresie prowadzenia dożylniej antybiotykoterapii domowej;
- 2) negatywna ocena pielęgniarska lub lekarska dotycząca możliwości prowadzenia dożylniej antybiotykoterapii w warunkach domowych;
- 3) wystąpienie uczulenia lub innych poważnych działań niepożądanych w trakcie leczenia.

Wspierając inicjatywę określenia warunków realizacji świadczenia „**Domowa antybiotykoterapia dożylna w leczeniu zaostrzeń choroby oskrzelowo-płucnej u pacjentów z mukowiscydozą**” oraz mając na względzie zgodność z przepisami określającymi zasady dystrybucji produktów leczniczych i postępowania medycznego oparto się na opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) z dnia 17 czerwca 2010 r.

GIF uznał, że produkty lecznicze o kategorii Lz mogą być podawane poza zakładem lecznictwa zamkniętego np.: w domu chorego, pod warunkiem, iż ich stosowanie odbywa się w warunkach udzielanych przez ten zakład świadczeń zdrowotnych. Produkty lecznicze stosowane w ramach leczenia zamkniętego przez zakład poza jego obrębem powinny być wydawane z aptek lub działów farmacji szpitalnej do oddziałów, pod opieką, których znajduje się pacjent, a dopiero stamtąd mogą być dostarczone do domu chorego.”

Zatem określone w ww. świadczeniu wymagania zapewniają przewagę uzyskiwanych korzyści z realizacji świadczenia, maksymalnie ograniczają wystąpienie ryzyka powikłań.

Ponadto wdrożenie tego świadczenia jest spełnieniem wieloletnich oczekiwań chorych na mukowiscydozę, jak i ich rodzin.

Łacna uprzejmie serdecznie

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
[Signature]
Igor Radziejewicz-Winnicki