



Warszawa, 22.08.2012 r.

RZECZPOSPOLITA POLSKA

Rzecznik Praw Pacjenta

Krystyna Barbara Kozłowska

RzPP-ZIP-414-20-7/MBL/12

Pan

Bartosz Arłukowicz

Minister Zdrowia

Stosowne Pismo Minister

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. W związku z otrzymanym zgłoszeniem Rzecznik wystąpił do Konsultanta Krajowego w Dziedzinie Chorób Płuc prof. dr hab. n. med. Kazimierza Roszkowskiego-Śliż oraz do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z prośbą o przekazanie informacji/opinii w sprawie projektu wdrożenia świadczenia „Domowa antybiotykoterapia dożylna w leczeniu zaostrzeń choroby oskrzelowo-płucnej u chorych na mukowiscydozę” w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, w szczególności wskazanie:

- Czy jest możliwe podawanie produktów leczniczych – antybiotyków dożylnych w leczeniu zaostrzeń choroby oskrzelowo-płucnej u chorych na mukowiscydozę w warunkach domowych?
- Czy podawanie produktów leczniczych – antybiotyków dożylnych w leczeniu zaostrzeń choroby oskrzelowo-płucnej u chorych na mukowiscydozę w warunkach domowych jest bezpieczne i nie będzie niosło za sobą żadnych zagrożeń dla zdrowia pacjenta?

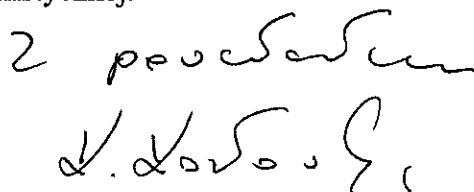
Jak wynika z treści przekazanego pisma przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych kategoria dostępności

produktu leczniczego Lz – „stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym” (art. 23a ust. 1 pkt 5 ustawy Prawo Farmaceutyczne) jest rozwinięciem ogólnej kategorii Rp – wydawane z przepisu lekarza, gdyż produkt leczniczy stosowany w lecznictwie zamkniętym może być wydawany wyłącznie z przepisu lekarza i stosowany w warunkach szczególnej opieki ze strony profesjonalnych pracowników służby zdrowia. Lekarz stosujący lek z kategorią dostępności „Lz” mógł go uzyskać tylko z apteki szpitalnej uprawnionej placówki leczniczej, gdyż leki te nie są powszechnie dostępne w aptekach ogólnodostępnych, a także, że takie leki znajdują się w wyposażeniu karetek pogotowia.

Wobec powyższego można założyć, iż właściwa organizacja i odpowiednio skonstruowane przez ZOZ procedury opieki nad pacjentem sprawowanej np. w miejscu jego zamieszkania pozwalają na zastosowanie w terapii leków opatrzonych kategorią dostępności „Lz”. Istotnym jest, aby każdorazowo pacjenci byli pod opieką placówki a pełne zabezpieczenie i nadzór nad nim był właściwie zdefiniowany i opisany procedurach realizowanych przez personel fachowy.

Konsultant Krajowy w Dziedzinie Chorób Płuc prof. dr hab. n. med. Kazimierz Roszkowski-Śliż informuje w odpowiedzi na wystosowane pismo, że możliwe jest podawanie produktów leczniczych – antybiotyków dożylnych – w leczeniu zaostrzeń choroby oskrzelowo-płucnej u chorych na mukowiscydozę. Postępowanie takie jest standardem światowym, który nie tylko poprawia jakość życia chorych na mukowiscydozę, ale zmniejsza liczbę hospitalizacji u chorych wymagających częstego lub przewlekłego podawania antybiotyków dożylnych. Podawanie antybiotyków dożylnych w warunkach domowych przez przeszkolonych pacjentów lub ich rodziny niesie ze sobą pewne zagrożenia dla zdrowia pacjenta, ale korzyści wynikające z takiej procedury przemawiają za celowością jej wprowadzenia. Inwazyjne podawanie leków przez przeszkolonych pacjentów lub ich rodziny, ma miejsce również w innych sytuacjach klinicznych, np. żywienie parenteralne.

Mając powyższe na uwadze oraz liczną grupę osób chorych na mukowiscydozę zwracam się z prośbą o zajęcie stanowiska w przedmiotowej sprawie oraz rozważnie wdrożenia świadczenia „Domowa antybiotykoterapia dożylna w leczeniu zaostrzeń choroby oskrzelowo-płucnej u chorych na mukowiscydozę” w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.



Załączniki:

1. Pismo z dnia 30 lipca 2012 r. z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
2. Pismo z dnia 17 lipca 2012 r. od Konsultanta Krajowego w Dziedzinie Chorób Płuc.