



Minister Zdrowia

Warszawa, 13 kwietnia 2020

PLR.055.1.2020.1.KK

Pan
Przemysław Burmer
Prezes Zarządu
Fundacja Rare Diseases Uniqius
www.uniqius.org

Szanowny Panie,

W odpowiedzi na petycję z dnia 6 kwietnia 2020 r w sprawie *terapii enzymatycznej lekiem Myozyme*, Minister Zdrowia informuje jak poniżej.

W trosce o zdrowie i życie pacjentów z chorobami przewlekłymi wymagających stałej opieki i kontynuacji zalecanej terapii, w szczególności w warunkach szpitalnych, w świetle zaistniałej sytuacji epidemiologicznej, Minister Zdrowia w dniu 13 marca 2020 r. wystosował komunikat *dla podmiotów leczniczych realizujących umowy w rodzaju Leczenie szpitalne programy lekowe oraz Leczenie szpitalne – chemioterapia, a także dla pacjentów objętych tym leczeniem*¹.

W treści przedmiotowego komunikatu wskazano:

W związku ze szczególnymi rozwiązaniami związanymi z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych Minister Zdrowia rekomenduje:

1. Przy preskrypcji leków w ramach programów lekowych niewymagających obecności

¹ Treść komunikatu dostępna pod adresem: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-dla-podmiotow-leczniczych-realizujacych-umowy>.

pacjenta – możliwość wydawania takiej ilości produktu leczniczego, który w opinii lekarza prowadzącego zabezpieczy terapię pacjenta na maksymalnie długi okres bez konieczności niezbędnej wizyty, jednak nie dłuższy niż 6 miesięcy;

2. W przypadku kiedy stan zdrowia pacjenta jest stabilny, a wizyta u świadczeniodawcy odbywa się wyłącznie w celu zabezpieczenia kontynuacji terapii pacjenta na kolejny okres cyklu leczenia – lek powinien być dostarczony przez szpital bezpośrednio do pacjenta w miejscu jego zamieszkania lub do jego przedstawiciela ustawowego, a w przypadkach gdy nie będzie to możliwe lub znacznie utrudnione może być wydany pacjentowi, jego przedstawicielowi ustawowemu albo osobie przez niego upoważnionej z apteki szpitalnej.

Dodatkowo wskazano:

c) w przypadku niezbędnej wizyty – jeżeli jest to możliwe pacjenci powinni być przyjmowani w trybie ambulatoryjnym w specjalnie wydzielonych do tego pomieszczeniach,

d) w przypadku niezbędnej wizyty – jeżeli jest to możliwe świadczeniodawca powinien wydzielić pomieszczenia tak, aby maksymalnie skrócić „drogę pacjenta” do miejsca udzielenia świadczenia,

e) w przypadku niezbędnej wizyty – organizacja udzielania świadczeń powinna zapewnić bezpieczeństwo dla pacjentów, ustanowionych przez nich przedstawicieli ustawowych oraz personelu medycznego.

Jednocześnie Minister Zdrowia wskazał, że wypracowanie szczegółowych rozwiązań związanych z realizacją zaleceń wskazanych w komunikacie pozostaje w gestii świadczeniodawcy.

Należy zaznaczyć, iż zgodnie z treścią dokumentu Charakterystyki Produktu Leczniczego Myozyme (punkt 4.4, Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania):

Ze względu na możliwość wystąpienia ciężkich reakcji związanych z infuzją podczas podawania produktu leczniczego Myozyme należy zapewnić dostępność odpowiednich leczniczych środków zapobiegawczych, włącznie ze sprzętem do resuscytacji krążeniowo-oddechowej.

Biorąc powyższe pod uwagę Minister Zdrowia informuje, iż każdorazowo do indywidualnej decyzji lekarza prowadzącego należy ocena czy podanie leku wymaga czy nie obecności pacjenta i czy jest możliwe w innym trybie niż aktualnie prowadzone,

biorąc pod uwagę zarówno zachowanie skuteczności prowadzonej terapii jak i bezpieczeństwo pacjenta.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/