

# Věstník

Ročník **2018**

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

ČESKÉ REPUBLIKY

Částka 4

Vydáno: 20. DUBNA 2018

Cena: 44 Kč

## OBSAH:

1. Metodické doporučení pro poskytovatele lůžkové péče k omezení volného pohybu pacienta a používání omezovacích prostředků u pacienta. .... 2
2. Specifické léčebné programy (SLP) odsouhlasené Ministerstvem zdravotnictví v období LEDEN – BŘEZEN 2018 ..... 6
3. Seznam subjektů, kterým byl pro rok 2017 vydán souhlas s distribucí transfuzních přípravků nebo suroviny pro další výrobu uskutečňovanou mezi Českou republikou a jiným členským státem a jejich vývozem do třetí země nebo dovozem ze třetí země ..... 15

## **Metodické doporučení pro poskytovatele lůžkové péče k omezení volného pohybu pacienta a používání omezovacích prostředků u pacienta**

V zájmu zajištění obdobného postupu poskytovatelů lůžkové péče při omezení volného pohybu pacienta při poskytování zdravotních služeb a používání omezovacích prostředků u pacientů se vydává toto metodické doporučení, které je v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon o zdravotních službách).

Možnost omezení volného pohybu pacienta při poskytování zdravotních služeb, včetně výčtu omezovacích prostředků stanoví § 39 zákona o zdravotních službách.

### čl. 1

(1) Omezení volného pohybu pacienta použitím omezovacího prostředku při poskytování zdravotní péče (dále jen „omezení pacienta“) za účelem odvrácení hrozby bezprostředního ohrožení života, zdraví, nebo bezpečnosti pacienta nebo jiných osob, je nutno považovat za krajní řešení a lze k němu přistoupit pouze po dobu, po kterou důvody omezení pacienta trvají. Doporučuje se, aby poskytovatelé lůžkové péče (dále jen „poskytovatel“) vypracovali pro rizikové pacienty plán zvládnutí rizika z důvodu prevence vzniku život ohrožujících situací, a to v rámci individuálního léčebného postupu.

(2) Je nepřijatelné omezovací prostředky používat jako preventivní nebo sankční opatření, ani jako opatření vyplývající z neodpovídající provozní situace (nedostatek personálu, nefunkční kamerový systém aj.).

(3) Druh zvoleného omezovacího prostředku k omezení pacienta a rozsah omezení musí být přiměřený hrozící újmě.

(4) Omezovací prostředek lze při poskytování zdravotních služeb použít, pokud projevy chování pacienta bezprostředně ohrožují jeho samotného nebo jiné osoby.

(5) K omezení pacienta je možné přistoupit poté, co byl neúspěšně použit mírnější postup, například slovní intervence (deeskalace), úprava prostředí nebo nabídka podání psychofarmaka nebo jiného léčivého přípravku za účelem jeho zklidnění a podání tohoto psychofarmaka nebo jiného léčivého přípravku pacientovi, pokud s tím vyslovil souhlas. Výjimkou je případ, kdy by použití mírnějšího postupu zjevně nevedlo k dosažení účelu stanoveného v odstavci 1, přičemž musí být v dalším kroku zvolen nejméně omezující prostředek odpovídající účelu jeho použití.

(6) K omezení pacienta lze použít

- a) úchop pacienta zdravotnickými pracovníky nebo jinými osobami k tomu určenými poskytovatelem,
- b) omezení pacienta v pohybu ochrannými pásy nebo kurty,
- c) umístění pacienta v síťovém lůžku; tento omezovací prostředek nelze použít v případě záchranné služby,
- d) umístění pacienta v místnosti určené k bezpečnému pohybu; tím se rozumí uzamčená nebo jinak zabezpečená místnost, např. tzv. izolační místnost, ve které není s neklidným pacientem žádný další pacient a ve které je zajištěno bezpečí pacienta a dohled nad ním,

- e) ochranný kabátek nebo vestu zamezující pohybu horních končetin pacienta,
- f) psychofarmaka (určená k rychlému zklidnění proti vůli pacienta), popřípadě jiné léčivé přípravky podávané parenterálně, které jsou vhodné k omezení volného pohybu pacienta při poskytování zdravotních služeb, pokud se nejedná o léčbu na žádost pacienta nebo soustavnou léčbu psychické poruchy; tyto přípravky mohou být podávány za účelem celkového zklidnění či zmírnění chování, kterým pacient ohrožuje sebe nebo své okolí, nebo
- g) kombinaci prostředků uvedených v písmenech a) až f).

(7) O omezení pacienta podle odstavce 6 rozhoduje vždy lékař tak, aby zvolený omezovací prostředek odpovídal projevům chování pacienta, které vedly k indikaci jeho omezení. Ve výjimečných případech, vyžadujících neodkladné řešení, není-li lékař přítomen, může o použití omezovacího prostředku a jeho druhu rozhodnout jiný přítomný zdravotnický pracovník nelékařského povolání, který je k tomu způsobilý<sup>1</sup>; o jeho použití informuje bez zbytečného odkladu lékaře, který potvrdí jeho odůvodněnost a bezodkladně rozhodne o dalším trvání nebo ukončení omezení pacienta.<sup>2</sup>

(8) Pacient je informován o důvodech omezení a o dalším postupu. Doporučuje se informaci o důvodech omezení a dalším postupu pacientovi podávat průběžně. Pokud to není možné, zejména s ohledem na zdravotní stav pacienta, doporučuje se pacientovi tuto informaci podat v bezprostřední návaznosti na ukončení použití omezovacího prostředku, a to formou terapeutického pohovoru; výjimku představují urgentní překlady do jiných zdravotnických zařízení, kdy není možné terapeutický pohovor provést.

(9) O použití omezovacího prostředku pacienta podle odstavce 6 písm. b), c), d) nebo e) poskytovatel bez zbytečného odkladu informuje pacientova opatrovníka nebo zákonného zástupce, popřípadě též osobu uvedenou v § 42 zákona o zdravotních službách, jde-li o nezletilého pacienta, který je svěřen do péče osob nebo zařízení uvedených v § 42 zákona. Pokud pacient, který nemá zákonného zástupce nebo opatrovníka, určí podle § 33 zákona o zdravotních službách osobu, které se podávají informace o jeho zdravotním stavu, doporučuje se, aby poskytovatel zdravotních služeb při informování osoby určené o zdravotním stavu pacienta podal informaci rovněž o použití omezovacího prostředku uvedeného ve větě první. Pokud o to pacient výslovně požádá při přijetí do péče nebo kdykoliv v průběhu hospitalizace, poskytovatel zdravotních služeb informuje osobu určenou podle § 33 zákona o zdravotních službách o použití omezovacího prostředku uvedeného ve větě první vždy. Požadavek na informování osoby určené pacientem o použití omezovacího prostředku se zaznamenává do zdravotnické dokumentace.

Záznam se doporučuje provést v tomto rozsahu: datum a způsob podání informace (telefonicky, e-mailem, osobně apod.), jméno osoby, které byla informace podána, a její vztah k pacientovi (opatrovník, zákonný zástupce, určená osoba apod.) a omezovací prostředek, který byl použit. Záznam podepisuje zdravotnický pracovník a opatrovník nebo zákonný zástupce. Doporučuje se předložit opatrovníkovi nebo zákonnému zástupci záznam k podpisu při jeho nejbližší návštěvě pacienta. Rovněž se doporučuje záznam v případě podání informace určené osobě nebo osobě uvedené v § 42 zákona o zdravotních službách předložit těmto osobám způsobem uvedeným v předcházející větě k podpisu.

<sup>1</sup> Vyhláška č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>2</sup> § 39 odst. 3 písm. d) zákona č. 372/2011 Sb., zákona o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

(10) Doba trvání omezení volného pohybu pacienta (použití omezovacího prostředku) trvá pouze po dobu, po kterou trvá důvod omezení (důvod pro použití omezovacího prostředku). Poskytovatelům se doporučuje, aby nejpozději po uplynutí

- a) 3 hodiny v případě omezení ochrannými pásy nebo kurty nebo v případě použití ochranného kabátku nebo vesty zamezující pohybu horních končetin pacienta,
- b) 12 hodin v případě umístění v místnosti určené k bezpečnému pohybu a
- c) 12 hodin v případě umístění v síťovém lůžku

zajistili opětovné posouzení důvodnosti trvání použití omezovacího prostředku lékařem. Mírná časová odchylka, která může vyplynout z provozu oddělení a konkrétní situace, je přípustná. Pokud pominou důvody vedoucí k omezení pacienta, lékař a ve výjimečných případech, kdy je na místě zamezit zbytečnému odkladu, i jiný zdravotnický pracovník nelékařského povolání k tomu způsobilý<sup>1</sup> omezení ukončí. Lékař následně omezení potvrdí.

(11) Po dobu omezení je pacient pod dohledem zdravotnických pracovníků poskytovatele; rozsah dohledu odpovídá závažnosti zdravotního stavu pacienta. V případě omezení pacienta v místnosti určené k bezpečnému pohybu, při omezení pohybu ochranným kabátkem nebo vestou zamezující pohybu horních končetin pacienta nebo ochrannými pásy nebo kurty a v případě použití síťového lůžka je u pacienta zajištěn nepřetržitý dohled zdravotnických pracovníků.

(12) Po dobu omezení je dbáno o hydrataci, stravování, vyprazdňování, hygienu, tepelný a světelný komfort pacienta a o prevenci komplikací z omezení. Pokud to zdravotní stav pacienta dovoluje, je třeba umožnit provedení osobní hygieny a dalších osobních potřeb pacienta mimo omezovací prostředek.

(13) Při omezení nesmí být používány bolestivé hmaty, ani jiné nehumánní postupy; musí být dbáno důstojnosti pacienta a jeho soukromí. Pacient je vizuálně oddělen od ostatních pacientů a musí být chráněn před nežádoucími kontakty ze strany ostatních pacientů. Samotný fakt aplikace omezovacího prostředku nevylučuje možnost realizace návštěvy u nemocného.

## čl. 2

(1) Záznam o použití omezovacího prostředku, včetně důvodu omezení, do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi musí být vyhotoven bez zbytečného odkladu.

(2) Záznam musí podle vyhlášky č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů, obsahovat

- a) záznam o indikaci omezení včetně specifikace druhu, důvodu a účelu omezení a stanovení intervalů kontrol a jejich rozsahu,
- b) čas zahájení a ukončení použití omezovacího prostředku,
- c) záznamy o průběžném hodnocení trvání důvodů použití omezovacího prostředku,
- d) záznamy o průběžném hodnocení zdravotního stavu pacienta v průběhu omezení,
- e) v případě výskytu komplikací jejich popis,
- f) jméno, popřípadě jména, a příjmení zdravotnického pracovníka, který použití omezovacího prostředku indikoval; v případě, že použití omezovacího prostředku neindikoval lékař, také jméno, popřípadě jména, a příjmení lékaře, který byl o použití omezovacího prostředku dodatečně informován,
- g) v případě, že použití omezovacího prostředku neindikoval lékař, záznam lékaře o vyhodnocení odůvodněnosti omezení, včetně času, kdy ji potvrdil,

h) informaci o tom, že byl zákonný zástupce nezletilého pacienta nebo opatrovník pacienta omezeného ve svéprávnosti informován o použití omezovacího prostředku.

(3) Doporučuje se, aby záznam o použití omezovacího prostředku ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi obsahoval, kromě náležitostí uvedených ve vyhlášce o zdravotnické dokumentaci<sup>3</sup>,

- a) výčet mírnějších postupů použitých před omezením, včetně zdůvodnění, proč nebylo možné použít mírnější postup,
- b) uvedení časové posloupnosti použití a zdůvodnění v případě kombinace omezovacích prostředků,
- c) frekvence kontrol krevního tlaku, pulsu, stavu vědomí, chování a komplikací plynoucích z omezení,
- d) záznam o informování pacienta o nutnosti aplikace daného postupu,
- e) informaci o tom, že byla osoba určena pacientem podle § 33 zákona o zdravotních službách nebo osoba uvedená v § 42 zákona o zdravotních službách informována o použití omezovacího prostředku (viz čl. 1 odst. 9).

(4) Použití omezovacích prostředků se rovněž zaznamenává v centrální evidenci použití omezovacích prostředků vedené poskytovatelem podle zákona o zdravotních službách, a to nejpozději do 60 kalendářních dnů od použití omezovacího prostředku. V centrální evidenci se vedou souhrnné údaje o počtech případů použití omezovacích prostředků za kalendářní rok, a to pro každý omezovací prostředek zvlášť. Identifikační údaje pacientů, u kterých byly omezovací prostředky použity, se v centrální evidenci neuvádějí.

### čl. 3

Poskytovatelům poskytujícím lůžkovou péči se doporučuje

- a) vypracovat vlastní vnitřní předpis pro použití omezovacích prostředků podle místních podmínek v souladu s čl. 1 a 2,
- b) pravidelně proškolovat zdravotnický personál pracovišť, na nichž je použití omezovacích prostředků používáno; proškolení si nastaví poskytovatel podle charakteru práce a potencionálního rizika pro použití omezovacích prostředků; je nutné zaškolení zdravotnického pracovníka při nástupu a pak se proškolení zdravotnických pracovníků opakuje minimálně jednou ročně; doporučenými tématy pro edukaci zdravotnických pracovníků psychiatrických oddělení je výuka deeskalačních technik, nácvik postupů šetrné aplikace omezovacích prostředků a základy sebeobrany,

### čl. 4

Nadále se nepostupuje podle Metodického opatření Ministerstva zdravotnictví *Používání omezovacích prostředků u pacientů ve zdravotnických zařízeních České republiky č. j. 37800/2009*, uveřejněném v částce 7/2009 Věstníku MZ.

<sup>3</sup> Vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů.

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY (SLP)  
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ  
V OBDOBÍ LEDEN – BŘEZEN 2018

Zn: FAR – 3. 4. 2018

Ref: RNDr. Dan Nekvasil, tel: 224 972 362

Ministerstvo zdravotnictví, ve smyslu ustanovení § 2 odst. 3 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, zveřejňuje odsouhlasené specifické léčebné programy humánních léčivých přípravků.

### LEDEN 2018

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>PEDITRACE</b> koncentrát pro přípravu infuzního roztoku (1ml obsahuje: <i>zinci chloridum</i> 521µg, <i>cupri chloridum dihydricum</i> 53,7µg, <i>mangani chloridum tetrahydricum</i> 3,60µg, <i>natrii selenis anhydricum</i> 4,38µg, <i>natrii fluoridum</i> 126µg, <i>kalii iodidum</i> 1,31µg) 10x10ml
<b>Počet balení LP</b>	2000
<b>Výrobce LP</b>	Fresenius Kabi Norge AS, Norsko
<b>Distributor LP</b>	Fresenius Kabi s.r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4
<b>Cíl SLP</b>	parenterální výživa u nedonošených a donošených novorozenců, kojenců a dětí, u kterých je vyžadována parenterální výživa k pokrytí základních požadavků na stopové prvky (doporučená dávka je 1ml přípravku PEDITRACE/kg tělesné hmotnosti/den pro novorozence, kojence a děti s maximální tělesnou hmotností do 15kg). Do tohoto léčebného programu mohou být zařazeny děti do 4 let věku, resp. do hmotnosti 15kg; u dětí nad 4 roky věku lze použít registrovaný léčivý přípravek ELOTRACE.  <u>Pracoviště:</u> pracoviště poskytovatelů zdravotních služeb formou lůžkové péče v oboru dětského lékařství; příp. v rámci zdravotní péče poskytované ve vlastním sociálním prostředí pacienta (domácí péče).
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. prosince 2019

<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>CLENBUTEROL SOPHARMA</b> 0,02mg tbl. ( <i>clenbuteroli hydrochloridum</i> ) tbl., 50x0,02mg
<b>Počet balení LP</b>	100 000
<b>Výrobce LP</b>	SOPHARMA AD, Bulharsko
<b>Distributor LP</b>	AV Medical Consulting s.r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	AV Medical Consulting s.r.o., Svojsíkova 1591/5, 708 00 Ostrava - Poruba
<b>Cíl SLP</b>	dlouhodobá léčba bronchiálního astmatu a dalších stavů reverzibilní bronchiální obstrukce (např. chronické bronchiální obstrukce) dospělých a dětí od 6 let věku.  <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. prosince 2019

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>NTC Chondrograft 500</b> (autologní kultivované chondrocyty $1,8 \pm 0,6 \times 10^6 \text{ cm}^3$ ) implantát <b>NTC Chondrograft 1000</b> (autologní kultivované chondrocyty $1,8 \pm 0,6 \times 10^6 \text{ cm}^3$ ) implantát <b>NTC Chondrograft 2000</b> (autologní kultivované chondrocyty $1,8 \pm 0,6 \times 10^6 \text{ cm}^3$ ) implantát
<b>Počet balení LP</b>	190 balení (platí pro celkový počet léčivých přípravků)
<b>Výrobce LP</b>	Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno
<b>Distributor LP</b>	Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno
<b>Předkladatel SLP</b>	Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň – Bory
<b>Cíl SLP</b>	léčba lokalizovaných, ohraničených, hlubokých chondrálních a osteochondrálních defektů chrupavek stupně III nebo IV dle Outerbridge potvrzené artroskopicky v oblasti kolenního, kyčelního, hlezenního, ramenního a loketního kloubu v maximálním počtu 3 defekty na jedné kloubní ploše s maximální celkovou plochou $8 \text{ cm}^2$ u pacientů ve věku od 15 do 60 let.  <u>Pracoviště:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chirurgické oddělení FN Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň – Bory</li> <li>• Klinika ortopedie a traumatologie FN Plzeň, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň – Lochotín</li> </ul>
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. prosince 2020

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>NTC Chondrograft 500</b> (autologní kultivované chondrocyty $1,8 \pm 0,6 \times 10^6 \text{ cm}^3$ ) implantát <b>NTC Chondrograft 1000</b> (autologní kultivované chondrocyty $1,8 \pm 0,6 \times 10^6 \text{ cm}^3$ ) implantát <b>NTC Chondrograft 2000</b> (autologní kultivované chondrocyty $1,8 \pm 0,6 \times 10^6 \text{ cm}^3$ ) implantát
<b>Počet balení LP</b>	320 balení (platí pro celkový počet léčivých přípravků)
<b>Výrobce LP</b>	Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno
<b>Distributor LP</b>	Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno
<b>Předkladatel SLP</b>	Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno
<b>Cíl SLP</b>	léčba lokalizovaných, ohraničených, hlubokých chondrálních a osteochondrálních defektů chrupavek stupně III nebo IV dle Outerbridge potvrzené artroskopicky v oblasti kolenního, kyčelního, hlezenního, ramenního a loketního kloubu v maximálním počtu 3 defekty na jedné kloubní ploše s maximální celkovou plochou $8 \text{ cm}^2$ u pacientů ve věku od 15 do 60 let.  <u>Pracoviště:</u> Ortopedická klinika FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. prosince 2020

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>NTC Chondrograft 500</b> (autologní kultivované chondrocyty $1,8 \pm 0,6 \times 10^6 \text{ cm}^3$ ) implantát <b>NTC Chondrograft 1000</b> (autologní kultivované chondrocyty $1,8 \pm 0,6 \times 10^6 \text{ cm}^3$ ) implantát <b>NTC Chondrograft 2000</b> (autologní kultivované chondrocyty $1,8 \pm 0,6 \times 10^6 \text{ cm}^3$ ) implantát
<b>Počet balení LP</b>	50 balení (platí pro celkový počet léčivých přípravků)
<b>Výrobce LP</b>	Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno
<b>Distributor LP</b>	Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno
<b>Předkladatel SLP</b>	Krajská zdravotní, a.s., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem
<b>Cíl SLP</b>	léčba lokalizovaných, ohraničených, hlubokých chondrálních a osteochondrálních defektů chrupavek stupně III nebo IV dle Outerbridge potvrzené artroskopicky v oblasti kolenního, kyčelního, hlezenního, ramenního a loketního kloubu v maximálním počtu 3 defekty na jedné kloubní ploše s maximální celkovou plochou $8 \text{ cm}^2$ u pacientů ve věku od 15 do 60 let.  <u>Pracoviště:</u> Ortopedické oddělení, Krajská zdravotní, a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. prosince 2020

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>NTC Chondrograft 500</b> (autologní kultivované chondrocyty $1,8 \pm 0,6 \times 10^6 \text{ cm}^3$ ) implantát <b>NTC Chondrograft 1000</b> (autologní kultivované chondrocyty $1,8 \pm 0,6 \times 10^6 \text{ cm}^3$ ) implantát <b>NTC Chondrograft 2000</b> (autologní kultivované chondrocyty $1,8 \pm 0,6 \times 10^6 \text{ cm}^3$ ) implantát
<b>Počet balení LP</b>	100 balení (platí pro celkový počet léčivých přípravků)
<b>Výrobce LP</b>	Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno
<b>Distributor LP</b>	Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno
<b>Předkladatel SLP</b>	Klinika Dr. Pírka s.r.o., Na Celně 885, 293 01 Mladá Boleslav
<b>Cíl SLP</b>	léčba lokalizovaných, ohraničených, hlubokých chondrálních a osteochondrálních defektů chrupavek stupně III nebo IV dle Outerbridge potvrzené artroskopicky v oblasti kolenního, kyčelního, hlezenního, ramenního a loketního kloubu v maximálním počtu 3 defekty na jedné kloubní ploše s maximální celkovou plochou $8 \text{ cm}^2$ u pacientů ve věku od 15 do 60 let.  <u>Pracoviště:</u> Ortopedické oddělení, Klinika Dr. Pírka s.r.o., Na Celně 885, 293 01 Mladá Boleslav
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. prosince 2020



<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>MAXIDEX 1 mg/g</b> oční mast ( <i>dexamethasonum</i> ) 1x3,5g
<b>Počet balení LP</b>	1500
<b>Výrobce LP</b>	Alcon – Couvreur, Belgie nebo Alcon Cusi S.A., Španělsko
<b>Distributor LP</b>	Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
<b>Cíl SLP</b>	léčba a prevence zánětu po operacích či poranění oka a léčba zánětlivých onemocnění oka u pacientů, u nichž není možná léčba oční mastí s obsahem dexamethasonu v kombinaci s antibiotikem (dexamethason + polymyxin B + neomycin; dexamethason+gentamicin), např. v případech nesnášenlivosti nebo alergie na antibiotickou složku.  <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. března 2019

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>palovarotene 10mg cps.</b> , 15x10mg <b>palovarotene 10mg cps.</b> , 90x10mg <b>palovarotene 5mg cps.</b> , 15x5mg <b>palovarotene 5mg cps.</b> , 90x5mg <b>palovarotene 2,5mg cps.</b> , 15x2,5mg <b>palovarotene 2,5mg cps.</b> , 90x2,5mg
<b>Počet balení LP</b>	10 pro každou sílu a velikost balení přípravku
<b>Výrobce LP</b>	Clementia Pharmaceuticals Inc., Canada
<b>Distributor LP</b>	PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph. D., Fakultní nemocnice Brno, Klinika dětské onkologie, Černopolní 9, 625 00 Brno
<b>Cíl SLP</b>	Zajištění a možnost použití neregistrovaných léčivých přípravků Palovarotene v rámci specifického léčebného programu pro léčbu difusního středočárového H3 mutovaného gliomu s přídatnou ACVR1 mutací u dětské pacientky jako doplnění standardní léčby <i>nimotuzumabem</i> a <i>vinorelbinem</i> , z důvodu nedostatečné léčebné odpovědi standardní léčby. Vzhledem k tomu, že neregistrované léčivé přípravky Palovarotene nebyly v indikaci - léčba difusních středočárových H3 mutovaných gliomů s přídatnou ACVR1 mutací testovány, a tudíž nejsou data o jejich účinnosti, je rozhodnutí a zodpovědnost použít přípravky k léčbě dětské pacientky plně v kompetenci ošetřujícího lékaře.  <u>Pracoviště:</u> Klinika dětské onkologie, FN Brno, Černopolní 9, 625 00 Brno
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. července 2019

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>NTC Chondrograft 500</b> (autologní kultivované chondrocyty 1,8 ± 0,6x 10 <sup>6</sup> cm <sup>3</sup> ) implantát <b>NTC Chondrograft 1000</b> (autologní kultivované chondrocyty 1,8 ± 0,6x 10 <sup>6</sup> cm <sup>3</sup> ) implantát <b>NTC Chondrograft 2000</b> (autologní kultivované chondrocyty 1,8 ± 0,6x 10 <sup>6</sup> cm <sup>3</sup> ) implantát
--------------------------------------	---

<b>Počet balení LP</b>	275 balení (platí pro celkový počet léčivých přípravků)
<b>Výrobce LP</b>	Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno
<b>Distributor LP</b>	Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno
<b>Předkladatel SLP</b>	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10
<b>Cíl SLP</b>	léčba lokalizovaných, ohraničených, hlubokých chondrálních a osteochondrálních defektů chrupavek stupně III nebo IV dle Outerbridge potvrzené artroskopicky v oblasti kolenního, kyčelního, hlezenního, ramenního a loketního kloubu v maximálním počtu 3 defekty na jedné kloubní ploše s maximální celkovou plochou 8 cm <sup>2</sup> u pacientů ve věku od 15 do 60 let.  <u>Pracoviště:</u> Ortopedicko-traumatologická klinika, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. prosince 2020

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>buparlisib 10mg cps., 35x10mg</b> <b>buparlisib 50mg cps., 35x50mg</b>
<b>Počet balení LP</b>	buparlisib 10 mg tobolky, 35x10mg - 54 balení buparlisib 50 mg tobolky, 35x50mg - 36 balení
<b>Výrobce LP</b>	Novartis Pharma AG, Švýcarsko
<b>Distributor LP</b>	Novartis s.r.o., Praha 4 - Nusle, ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle
<b>Cíl SLP</b>	Poskytnutí kontinuální léčby karcinomu prsu přípravkem buparlisib v kombinaci s fulvestrantem pacientce, která užívala tuto léčebnou kombinaci v klinickém hodnocení Belle-2 (CBKM120F2302) a měla z této léčby přínos, po ukončení klinického hodnocení, a to do případné progresse onemocnění, neakceptovatelné toxicity nebo do odvolání souhlasu s léčbou ze strany pacientky.  <u>Pracoviště:</u> Onkologická klinika Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. července 2019

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>PHENASEN (arsenic trioxide) 10mg/10ml inj.cnc.sol., 10x10ml</b>
<b>Počet balení LP</b>	130
<b>Výrobce LP</b>	Phebra Pty Ltd., 19 Orion Road, Lane Cove West, NSW 2066, Austrálie <u>propouštění na území EU: Teva Pharmaceuticals Europe B. V., Holandsko</u>
<b>Distributor LP</b>	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., ČR PHOENIX, lékárenský velkoobchod s.r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5
<b>Cíl SLP</b>	Indukce remise a konsolidace u dospělých pacientů s akutní promyelocytární leukémií (APL), kteří jsou refrakterní na léčbu chemoterapií retinoidem a antracyklinem nebo u nichž po takové léčbě došlo k relapsu a jejichž APL je charakterizována přítomností translokacet

	<p>(15;17) nebo expresí genu promyelocytární leukémie/alfa-receptoru tretinoinu (gen PLM/RAR-alfa). Dále je přípravek určen k indukci remise a konsolidace u dospělých pacientů s dříve neléčenou akutní promyelocytární leukémií (APL) v kombinaci s kyselinou all-trans retinovou (ATRA) a/nebo chemoterapií, jejichž APL je charakterizována přítomností translokace t(15;17) nebo expresí genu promyelocytární leukémie/alfa-receptoru tretinoinu (gen PLM/RAR-alfa). Nejsou dostupné údaje o podávání přípravku dětem mladším 5 let. Klinické údaje o použití přípravku u dětí ve věku 5 -16 let jsou velmi omezené a dávkování není určeno. Přípravek je předně určen k léčbě dospělých pacientů. Předmětem léčebného programu je zabezpečení dostupnosti léčivého přípravku s obsahem léčivé látky <i>arseni trioxidum</i> z důvodu přerušování dodávek přípravku registrovaného.</p> <p><u>Pracoviště:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fakultní nemocnice Plzeň, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň Lochotín</li> <li>2. Fakultní nemocnice Olomouc, I.P. Pavlova 6, 779 00 Olomouc</li> <li>3. Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové</li> <li>4. Ústav hematologie a krevní transfuze, U Nemocnice 2094/1, 128 20 Praha 2</li> <li>5. Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10</li> <li>6. Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5</li> <li>7. Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno</li> <li>8. Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2</li> <li>9. Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba</li> </ol>
<b>Platnost</b>	Léčivý přípravek je možné distribuovat do 31. 12. 2018. Léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti.

## ÚNOR 2018

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>Lacosamide 50 mg</b> potahované tablety, 210x50mg
<b>Počet balení LP</b>	50
<b>Výrobce LP</b>	UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, Braine L'Alleud, B-1420, Belgie
<b>Distributor LP</b>	Idis Ltd, Idis House, Churchfield Road, Weybridge, KT13 8DB, Velká Británie
<b>Předkladatel SLP</b>	Idis Ltd, Idis House, Churchfield Road, Weybridge, KT13 8DB, Velká Británie
<b>Cíl SLP</b>	<p>Zajištění nepřetržitého přístupu k monoterapeutickému užívání léčivého přípravku Lacosamide 50 mg pacientům s diagnózou parciálních nebo generalizovaných tonicko-klonických záchvatů, a to pouze těm, kteří se účastnili studie SP0994 a měli podle hodnocení zkoušejícího z léčby přínos, po ukončení studie SP0994.</p> <p><u>Pracoviště:</u> Fakultní nemocnice v Motole, Praha 5 Fakultní nemocnice U sv. Anny v Brně</p>
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. ledna 2019

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>BOTULISMUS – ANTITOXIN BEHRING</b> roztok pro infuzi 1x 250 ml (1 ml roztoku obsahuje antitoxin proti Clostridium botulinum: typ A 750 IU, typ B 500 IU, typ E 50 IU)
<b>Počet balení LP</b>	60
<b>Výrobce LP</b>	GSK Vaccines GmbH, Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Německo (na obalech léčivého přípravku může být uveden i původní název výrobce: Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, D-35041 Marburg, Německo)
<b>Distributor LP</b>	PHOENIX, lékárenský velkoobchod, s.r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2,
<b>Cíl SLP</b>	léčba botulismu.  <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN, Praha 2)
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 28. února 2021

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>LHRH Ferring 0,1mg/1ml</b> (gonadorelini acetat) injekční roztok, 1x1ml
<b>Počet balení LP</b>	600
<b>Výrobce LP</b>	Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Německo
<b>Distributor LP</b>	FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy
<b>Cíl SLP</b>	testování funkce reprodukční osy - odlišení poruchy na centrální úrovni (hypotalamická a pituitární úroveň poruchy) od gonadální dysfunkce u dětí, adolescentů a dospělých. Testování se provádí u pacientů v dětském věku s předčasnou pubertou a též při sledování efektu léčby. U adolescentů se léčivý přípravek určen k diagnostice hypogonadismů a obdobně jako u dospělých také při vyšetření hyperandrogenních stavů. U dospělých je přípravek používán zejména k diagnostice poruch pohlavního vývoje a poruch reprodukce. Vyšetření pomocí tohoto přípravku je také součástí testování osy hypotalamus-hypofýza u tumorů CNS k časně detekci malfunkce.  <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 28. února 2020

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>Brivaracetam 10 mg</b> potahované tablety 200x10mg <b>Brivaracetam 25 mg</b> potahované tablety 200x25mg
<b>Počet balení LP</b>	Brivaracetam 10 mg - 544 Brivaracetam 25 mg - 544
<b>Výrobce LP</b>	UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, Braine L'Alleud, B-1420, Belgie
<b>Distributor LP</b>	Idis Ltd, Idis House, Churchfield Road, Weybridge, KT13 8DB, Velká Británie
<b>Předkladatel SLP</b>	Idis Ltd, Idis House, Churchfield Road, Weybridge, KT13 8DB, Velká Británie

<b>Cíl SLP</b>	<p>Zajištění léčby pacientů s epilepsií ve věku 16 let a starším, kteří se účastnili klinických hodnocení N01125, N01379 nebo N01315, po ukončení těchto hodnocení, a měli z tohoto způsobu léčby významný klinický přínos v porovnání s jinými antiepileptiky. Kromě účasti ve výše uvedených klinických hodnoceních je jedním z kritérií pro zařazení do programu předpoklad, že lékařská prognóza pacienta povede k závažné invaliditě nebo je pacientova nemoc život ohrožující bez adekvátní kontroly záchvatů a pro tohoto pacienta neexistuje v České republice žádná uspokojivá možnost léčby léčivým přípravkem registrovaným v Evropské unii.</p> <p><u>Pracoviště:</u>  Fakultní nemocnice Ostrava  Fakultní nemocnice U sv. Anny v Brně  Fakultní nemocnice v Motole, Praha 5  Medicentrum Beroun, spol. s r.o.  Cerebrovaskulární poradna s.r.o., Ostrava  Thomayerova nemocnice, Praha 4  NeuroMed Zlín s.r.o.  Theo Medical s.r.o., Neurologie- Červeného kříže, Ostrava</p>
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 28. února 2019

**BŘEZEN 2018**

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>Durvalumab 500mg/10ml (50mg/1ml) injekce, 3x10ml</b>
<b>Počet balení LP</b>	550
<b>Výrobce LP</b>	<p>Cook Pharmica, 1300 South Patterson Drive, Bloomington Indiana, IN 47402 USA, nebo  MedImmune Pharma B.V., Lagelandseweg 78, Nijmegen, 6545CG Nizozemsko, nebo  Vetter Pharma-Fertigung GmbH &amp; Co. KG, Schützenstr. 87 und 99-101, 88212 Ravensburg, Německo, nebo  Fisher Clinical Services, Langhurstwood Road, Horsham West Sussex, RH12 4QD, Velká Británie</p>
<b>Distributor LP</b>	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square, First Ave, Burton-on-Trent, DE14 2 WW, Velká Británie
<b>Předkladatel SLP</b>	Idis Ltd, Idis House, Churchfield Road, Weybridge, KT13 8DB, Velká Británie
<b>Cíl SLP</b>	<p>Umožnění včasného přístupu k monoterapii dospělých pacientů (mužů a žen) s diagnózou lokálně pokročilého, neresekovatelného nemalobuněčného karcinomu plic, u kterých nedošlo k progresi onemocnění po chemoradioterapii založené na cisplatině. Léčba pacientů bude pokračovat do progresu onemocnění nebo výskytu nepřijatelné toxicity.</p> <p><u>Pracoviště:</u>  1. Onkologická klinika VFN v Praze a 1. LF UK, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2  2. Pneumologická klinika 2. LF UK a Fakultní nemocnice Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5  3. Pneumologická klinika 1. LF UK a Thomayerovy nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4  4. Klinika plicních nemocí a tuberkulózy, Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc</p>

	<p>5. Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno</p> <p>6. Klinika pneumologie a ftizeologie, Fakultní nemocnice Plzeň</p> <p>7. Onkologická klinika, Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc</p> <p>8. Klinika nemocí plicních a tuberkulózy, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno</p>
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 28. února 2019

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>Oxacilinā Atb 1000mg</b> (oxacillinum 1000mg v 1 inj. lahvičce jako oxacillinum natricum monohydricum) prášek pro injekční/infuzní roztok 100 inj.lahviček x 1000mg
<b>Počet balení LP</b>	2000
<b>Výrobce LP</b>	Antibiotice SA, Valea Lupului nr. 1, 707410 Iasi, Rumunsko
<b>Distributor LP</b>	AV Medical Consulting s.r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	AV Medical Consulting s.r.o., Svojsíkova 1591/5, 708 00 Ostrava - Poruba
<b>Cíl SLP</b>	<p>léčba (dětí i dospělých bez omezení věku) infekcí horních a dolních cest dýchacích, ORL infekcí, ledvin a urogenitálních infekcí, endokarditidy, meningitidy, onemocnění kostí, septikémie, infekcí kůže vyvolaných stafylokoky nebo streptokoky citlivými na <i>oxacilin</i> (předmětem léčebného programu je zabezpečení dostupnosti léčivého přípravku s obsahem léčivé látky <i>oxacilin</i> z důvodu pokrytí potřeb všech poskytovatelů zdravotních služeb na daný typ přípravku).</p> <p><u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.</p>
<b>Platnost</b>	Léčivý přípravek je možné distribuovat do 31. prosince 2018. Léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti.

Seznam subjektů, kterým byl pro rok 2017 vydán Ministerstvem zdravotnictví souhlas s distribucí transfuzních přípravků nebo suroviny pro další výrobu uskutečňovanou mezi Českou republikou a jiným členským státem a jejich vývozem do třetí země nebo dovozem ze třetí země ve smyslu ustanovení § 24 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění.

- Čara Plasma s.r.o., Jungmannova 745/24, Nové Město, 110 00 Praha 1, IČ: 015 52 376
- EUROPLASMA s.r.o., Roztylská 2321/19, 148 00 Praha 4 - Chodov, IČ: 28493591
- Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, IČ:00179906
- Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 775 20 Olomouc, IČ:00098892
- Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba, IČ: 00843989
- Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň, IČ:00669806
- Grifols s.r.o, Žitná 2, 120 00 Praha 2, IČ: 48041351
- Krevní centrum s.r.o., tř. T. G. Masaryka 495, 738 01 Frýdek - Místek, IČ: 26798981
- Plasmafera s.r.o., Prachatická 1658, 370 05 České Budějovice, IČ: 28082516
- sanaplasma s.r.o., Soukenická 973/2, 602 00 Brno, IČ: 27616959
- SHIRE CZECH s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5 - Smíchov, IČ: 03866696
- SOTIO a.s., Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7, IČ: 24662623
- Transfúzní služba a.s., B. Němcové 1006/22, 787 01 Šumperk, IČ: 26797917
- UNICAprasma s.r.o., Barvičova 833/53, 602 00 Brno, IČ: 28294815
- UNICAprasma Morava s.r.o., Štefánikova 1301/4, 742 21 Kopřivnice, IČ: 051 58 974

---

Vydává: Ministerstvo zdravotnictví ČR – Redakce: Palackého nám. 4, 120 00 Praha 2-Nové Město, telefon: 224 972 173. – Administrace: písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – SEVT, a. s., Pekařova 4, 181 06 Praha 8-Bohnice, telefon: 283 090 354, fax: 233 553 422, www.sevt.cz, e-mail: predplatne@sevt.cz. Objednávky v Slovenskej republike prijíma a distribuuje Magnet Press Slovakia, s. r. o., P. O. BOX 169, 830 00 Bratislava, tel./fax: 004212 44 45 45 59, 004212 44 45 46 28 – Předpokládané roční předplatné se stanovuje za dodávku kompletního ročníku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh. – Vychází podle potřeby – Tiskne: SEVT, a.s., Pekařova 4, Praha 8.

---

**Distribuce:** předplatné, jednotlivé částky na objednávku i za hotové – SEVT, a. s., Pekařova 4, 181 06 Praha 8-Bohnice, telefon: 283 090 354, fax: 233 553 422; drobný prodej v prodejnách SEVT, a. s. – Brno, Česká 14, tel./fax: 542 233 962 – České Budějovice, Česká 3, tel./fax: 387 319 045 a ve vybraných knihkupectvích. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány předplatitelům neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. Lhůta pro uplatnění reklamací je stanovena na 15 dnů od data rozeslání, po této lhůtě jsou reklamace vyřizovány jako běžné objednávky za úhradu. V písemném styku vždy uvádějte IČ (právnícká osoba), rodné číslo bez lomítka (fyzická osoba) a kmenové číslo předplatitele. **Podávání novinových zásilek** povoleno ŘPP Praha č.j. 1172/93 ze dne 9. dubna 1993. Podávání novinových zásilek v Slovenskej republike povolené RPP Bratislava, pošta 12, č. j. 445/94 zo dňa 27. 12. 1994.

