

Věstník

Ročník **2019**

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

ČESKÉ REPUBLIKY

Částka **10**

Vydáno: 25. října 2019

Cena: 129 Kč

OBSAH:

1. Informace týkající se započítání teoretických kurzů pro lékaře zařazené do oboru před 1.7.2017 2
2. Specifické léčebné programy (SLP) odsouhlasené Ministerstvem zdravotnictví v období červenec – září 2019 3
3. Metodika vzniku a obnovy zásoby vybraných léčivých přípravků ze skupiny antiinfektiv, antisér a antidot v toxikologickém informačním středisku Všeobecné fakultní nemocnice v Praze 9
4. Seznam center vysoce specializované hematoonkologické péče pro děti, která nedisponují transplantační jednotkou 26
5. Seznam poskytovatelů zdravotních služeb, kterým byl udělen statut center vysoce specializované péče o pacienty s roztroušenou sklerózou a neuromyelitis optica 28
6. Vzdělávací program nástavbového oboru – Posudkové lékařství 29

INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE ZAPOČÍTÁNÍ TEORETICKÝCH KURZŮ PRO LÉKAŘE ZAŘAZENÉ DO OBORU PŘED 1. 7. 2017, TJ. PŘED NABYTÍM ÚČINNOSTI ZÁKONA Č. 67/2017 Sb., KTERÝM SE MĚNÍ ZÁKON Č. 95/2004 Sb., O PODMÍNKÁCH ZÍSKÁVÁNÍ A UZNÁVÁNÍ ODBORNÉ ZPŮSOBILOSTI A SPECIALIZOVANÉ ZPŮSOBILOSTI K VÝKONU ZDRAVOTNICKÉHO POVOLÁNÍ LÉKAŘE, ZUBNÍHO LÉKAŘE A FARMACEUTA, VE ZNĚNÍ POZDĚJŠÍCH PŘEDPISŮ (DÁLE JEN „ZÁKON Č. 67/2017 Sb.“)

Lékaři zařazení do oboru **před nabytím účinnosti zákona č. 67/2017 Sb.** mohou absolvovat teoretické kurzy:

1. na základě příslušného vzdělávacího programu dle kterého jsou zařazení do oboru, tj. kurzy uvedené ve **vzdělávacích programech uveřejněných ve Věstníku MZ před 1. 7. 2017,**
2. lékaři, kteří ještě nemají ukončený základní kmen, mohou absolvovat teoretické kurzy uvedené ve **vyhlášce č. 221/2018 Sb. o vzdělávání v základních kmenech lékařů** (dále jen „vyhláška č. 221/2018 Sb.“),
3. lékaři, kteří již mají ukončený základní kmen, mohou absolvovat teoretické kurzy uvedené ve **vzdělávacích programech pro vlastní specializované výcviky uveřejněné ve Věstníku MZ po 1. 7. 2017.**

V případě, že ve vzdělávacích programech uveřejněných ve Věstníku MZ před nabytím účinnosti zákona č. 67/2017 Sb., **tj. před 1. 7. 2017 byly teoretické kurzy uvedeny jako povinné** a po účinnosti zákona č. 67/2017 Sb., **tj. po 1. 7. 2017** jsou ve vyhlášce č. 221/2018 Sb. nebo ve vzdělávacích programech pro vlastní specializované výcviky **uvedeny jako doporučené, nemusí je lékaři zařazení do oboru před nabytím účinnosti zákona č. 67/2017 Sb., tj. před 1. 7. 2017 absolvovat.**

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY (SLP)
ODSOUHLAŠENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ ČERVENEC – ZÁŘÍ 2019

OLZP–1. 10. 2019

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.

ČERVENEC 2019

Název léčivého přípravku (LP)	buparlisib 10mg cps., 35x10mg buparlisib 50mg cps., 35x50mg
Počet balení LP	10mg – 90 50mg - 30
Výrobce LP	Novartis Pharma AG, Švýcarsko
Distributor LP	Novartis s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle
Cíl SLP	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, 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.
Platnost	„souhlas platí do 31. července 2021

Název léčivého přípravku (LP)	Fremanezumab (TEV - 48125) 225 mg roztok pro injekci v předplněné injekční stříkačce 1x1,5ml (150mg/ml)
Počet balení LP	1200
Výrobce LP	Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG, Německo
Distributor LP	Almac Sciences LLC, Velká Británie
Předkladatel SLP	Teva Branded Pharmaceuticals Products R&D, Inc. 41 Moores Road, Franzer, Pensylvánie 19355, USA, zastoupená v Evropské unii společností Teva GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Německo
Cíl SLP	zajištění dostupnosti přípravku Fremanezumab pro dospělé pacienty s diagnózou epizodické nebo chronické migrény, kteří se účastnili klinického hodnocení EudraCT 2017-002441-30 (TV48125-CNS30068 – FOCUS), měli by dle zkoušejícího při pokračování z léčby prospěch a splňují zařazující kritéria protokolu (<i>A Fremanezumab (TEV-48125) Compassionate Use Program for Patients With Migraine - Protocol TV 48125-CNS-800055 - 23 January 2018, Protocol Version 2 with Amendment 02, 13 December 2018</i>), <u>Pracoviště:</u> • INEP medical, s.r.o., Křižíkova 264/22, 186 00 Praha 8

	<ul style="list-style-type: none"> • Vestra Clinics, s.r.o., Jiráskova 1389, 516 01 Rychnov nad Kněžnou • Neurologická ordinace, EEG, Epileptologie, Kotěrova 5546, 760 01 Zlín
Platnost	souhlas platí do 31. července 2020

Název léčivého přípravku (LP)	CINRYZE (C1 Esterase Inhibitor [Human]) 500IU, lyofilizovaný prášek pro přípravu injekčního roztoku, balení 1X500IU v injekční lahvičce
Počet balení LP	2400
Výrobce LP	Shire ViroPharma Incorporated, USA
Distributor LP	PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	SHIRE CZECH s.r.o., Národní 135/14, 110 00 Praha 1
Cíl SLP	zabezpečení dostupnosti léčivého přípravku s obsahem lidského inhibitoru C1-esterázy k rutinní prevenci atak angioedému u dospělých, dospívajících a dětí (6 let a více) se závažnými a rekurentními atakami hereditárního angioedému (HAE). <u>Pracoviště:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Ústav klinické imunologie a alergologie Fakultní nemocnice U svaté Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno, • Ústav imunologie 2. LF UK a Fakultní nemocnice Motol, Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha, • Ústav klinické imunologie a alergologie Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, • Ústav imunologie a alergologie Fakultní nemocnice Plzeň, Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň.
Platnost	souhlas platí do 31. července 2021

SRPEN 2019

Název léčivého přípravku (LP)	RAPIVAB (<i>peramivir</i>) inj. sol. 3 x 20 ml /200 mg (10mg/ml)
Počet balení LP	3
Výrobce LP	BioCryst Pharmaceuticals, Inc., USA
Distributor LP	Alliance Healthcare s. r. o., ČR
Předkladatel SLP	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2
Cíl SLP	zabezpečení pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro léčbu akutní chřipky u pacientů starších 18 let. <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN, Praha 2)
Platnost	souhlas platí do 18. prosince 2019

Název léčivého přípravku (LP)	TRAMETINIB (<i>trametinib</i>) prášek pro perorální roztok 5mg v lah. HDPE o objemu 150cm ³
Počet balení LP	7200

Výrobce LP	Siegfried AG, Švýcarsko
Distributor LP	Parexel International GmbH, Klinikum Westend Haus 18, Spandauer Damm 130, 140 50 Berlin, Německo (distribuční centrum v Evropě: Parexel International GmbH, Thomas-Dachser-Allee 1c, 125 29 Schönefeld, Německo)
Předkladatel SLP	Novartis s.r.o., IČO: 64575977, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
Cíl SLP	<p>léčba pediatrických pacientů s vysoce rizikovým nádorovým onemocněním a prokázanou aktivací MAPK (mitogenem aktivovaná proteinkináza) dráhy (každá individuální žádost o poskytnutí přípravku v rámci léčebného programu bude posuzována jak lokálním zástupcem medicínského týmu společnosti Novartis, tak globálním medicínským oddělením a schválena pouze za předpokladu, že pro danou indikaci budou dostupná data o bezpečnosti a účinnosti). Pacienti budou léčeni do progresu onemocnění, nepřiměřené toxicity, nebo rozhodnutí lékaře či pacienta.</p> <p><u>Pracoviště:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Klinika dětské onkologie, FN Brno, Černopolní 9, Brno, • Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol, V Úvalu 84, Praha 5
Platnost	souhlas platí do 31. srpna 2021

Název léčivého přípravku (LP)	CAMPATH (<i>alemtuzumab</i>), injections for intravenous use 30mg/ml, inf. cnc. sol. 3x1 ml
Počet balení LP	900
Výrobce LP	Genzyme Limited, V. Británie
Distributor LP	sanofi-aventis, s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	sanofi-aventis, s. r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 – Vokovice
Cíl SLP	<ul style="list-style-type: none"> - léčba dospělých pacientů s chronickou lymfocytární leukémií (CLL), kteří jsou refrakterní na léčbu standardními přípravky registrovanými v České republice, - léčba dospělých pacientů s T-prolymfocytární leukémií - léčba dospělých pacientů s CLL indukovanou autoimunní hemolytickou anémií či autoimunitní trombocytopenií, s dalšími lymfoproliferativními onemocněními. <p><u>Pracoviště:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Interní hematologická a onkologická klinika FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno 2. I. Interní klinika VFN v Praze a I lékařské fakulty UK, U nemocnice 2, 128 00 Praha 2 3. Ústav hematologie a krevní transfúze, U nemocnice 2094/1, 128 20 Praha 2 4. IV. interní hematologická klinika FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové 5. Interní hematologická klinika FN Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10 6. Hematologicko-onkologické oddělení FN Plzeň, Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň-Lochotín 7. Hemato-onkologická klinika FN Olomouc, I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc 8. Klinika hematoonkologie FN Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba

Platnost	souhlas platí do 31. srpna 2021
-----------------	---------------------------------

ZÁŘÍ 2019

Název léčivého přípravku (LP)	Eslikarbazepin acetát (ESL) , perorální suspenze, 50mg/ml, 1x200ml
Počet balení LP	40
Výrobce LP	CSM Clinical Supplies Management Germany GmbH, Německo
Distributor LP	CSM Clinical Supplies Management Germany GmbH, Německo
Předkladatel SLP	SCOPE INTERNATIONAL PRAHA, s.r.o., Sokolovská 668/136d, 186 00 Praha 8
Cíl SLP	léčba farmakorezistentní epilepsie s parciálními záchvaty u dětských pacientů bez rozdílu pohlaví do dosažení věku 4 let, kteří dokončili léčbu v rámci klinického hodnocení EudraCT Number: 2016-001072-29; Sponsor Protocol Number: BIA-2093-211/EXT a měli by dle lékaře z pokračování léčby prospěch. Předpokladem pro pokračování léčby dětského pacienta v rámci specifického léčebného programu je souhlas zákonných zástupců. <u>Pracoviště:</u> Klinika dětské neurologie FN Brno, Černopolní 9, 613 00 Brno
Platnost	souhlas platí do 30. června 2022

Název léčivého přípravku (LP)	DORMICUM 15 MG comprimidos revestidos (midazolamum) potahované tablety 20x15mg
Počet balení LP	16000
Výrobce LP	Roche Pharma A.G., Německo
Distributor LP	CZ Pharma s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	CZ Pharma s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Cíl SLP	krátkodobá léčba nespavosti (benzodiazepiny jsou indikovány pouze v případě, že porucha je závažná, zneschopňující nebo způsobuje jedinci výraznou nepohodu). Sedace při premedikaci před chirurgickými nebo diagnostickými výkony. <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost	souhlas platí do 30. června 2020

Název léčivého přípravku (LP)	ACICLOVIR CORZIL 250 MG , prášek pro přípravu infuzního roztoku (balení = 1 inj. lahvička o obsahu 250 mg acicloviru)
Počet balení LP	5000
Výrobce LP	Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A., Portugalsko
Distributor LP	CZ Pharma s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	CZ Pharma s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Cíl SLP	zabezpečení dostupnosti léčivého přípravku s obsahem léčivé látky <i>aciclovir</i> v lékové formě pro intravenózní podání po dobu nedostupnosti registrovaného léčivého přípravku indikovaného k léčbě infekcí vyvolaných virem herpes simplex u pacientů se sníženou imunologickou odpovědí, k léčbě závažné primární genitální herpetické infekce u pacientů s normální imunologickou odpovědí; k profylaxi infekce vyvolané virem herpes

	simplex u pacientů se sníženou imunologickou odpovědí; k léčbě infekce vyvolané virem varicella zoster; k léčbě herpetické encefalitidy a k léčbě infekcí herpes simplex u novorozenců a kojenců do 3. měsíce věku. <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost	léčivý přípravek je možné distribuovat do 31. ledna 2020. Léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti.

Název léčivého přípravku (LP)	ENDOXAN por.tbl.obd. (cyclophosphamidum) 50x50mg
Počet balení LP	4000
Výrobce LP	Baxter Oncology GmbH, Německo
Distributor LP	BAXTER CZECH spol. s r.o., ČR
Předkladatel SLP	BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliša 3201/6, 150 00 Praha 5
Cíl SLP	<p>zajištění léčivého přípravku s obsahem léčivé látky <i>cyclophosphamidum</i> v perorální lékové formě. Léčivý přípravek je určen k použití jako součást kombinovaných chemoterapeutických režimů či v monoterapii v indikacích:</p> <p>I. v souladu s platným SPC přípravku, který bude používán v rámci léčebného programu: <u>Adjuvantní terapie karcinomu prsu po resekci nádoru nebo mastektomii.</u> <u>Paliativní léčba metastatického karcinomu prsu.</u> <u>„Autoimunitní nemoci“ s ohrožující progresí, jako jsou závažné, progresivní formy lupus nephritis, a Wegenerova granulomatóza (léčba lupus nephritis a Wegenerovy granulomatózy by měla být prováděna lékaři, kteří mají zkušenosti s tímto onemocněním a léčivým přípravkem ENDOXAN).</u></p> <p>II. dle individuálních potřeb pacienta na základě rozhodnutí lékaře v případech, kdy pro léčbu lze použít perorální lékovou formu s léčivou látkou <i>cyclophosphamidum</i>.</p> <p><u>Leukémie:</u> akutní nebo chronická lymfoblastická/lymfatická a myeloidní leukémie.</p> <p><u>Maligní lymfomy:</u> Hodgkinova choroba, non-hodgkinský lymfom, plazmocytom.</p> <p><u>Metastazující a nemetastazující maligní solidní tumory:</u> karcinom ovaria, testikulární karcinom, karcinom mammy, malobuněčný bronchiální karcinom, neuroblastom, Ewingův sarkom, rhabdomyosarkom u dětí, osteosarkom.</p> <p><u>Progresivní autoimunitní onemocnění:</u> např. revmatoidní artritida, psoriatická artropatie, systémový lupus erythematodes, sklerodermie, systémová vaskulitida (např. s nefritickým syndromem), určité typy glomerulonefritid (např. s nefritickým syndromem), myasthenia gravis, autoimunní hemolytická anémie, choroby charakterizované chladovou aglutinací, Wegenerova granulomatóza.</p> <p><u>Imunosupresivní farmakoterapie při transplantacích orgánů</u> <u>Příprava na allogenní transplantaci kostní dřeně:</u> závažná aplastická anémie, akutní myeloidní a akutní lymfoblastická leukémie, chronická myeloidní leukémie.</p>

	<u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost	souhlas platí do 30. září 2021

Název léčivého přípravku (LP)	Polatuzumab vedotin 140 mg , prášek pro přípravu infuzního roztoku, 1x140mg (1 jednodávková injekční lahvička obsahuje 140 mg polatuzumabu vedotinu)
Počet balení LP	120
Výrobce LP	Roche Pharma AG, Německo
Distributor LP	GP Grenzach Productions GmbH, Německo
Předkladatel SLP	Roche s.r.o., Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8
Cíl SLP	<p>zpřístupnění léčivého přípravku polatuzumab vedotin pro kombinační léčbu s rituximabem a bendamustinem v terapii dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním difuzním velkobuněčným B-lymfomem (r/r DLBCL), po dvou a více neúspěšných liniích terapie, u kterých není vhodná transplantace.</p> <p><u>Pracoviště:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • IV. interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolovská 581, 500 05 Hradec Králové, • I. interní klinika – klinika hematologie Všeobecné fakultní nemocnice v Praze a 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy, U Nemocnice 499/2, 128 08, Praha 2, • Interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, • Hematologicko-onkologické oddělení Fakultní nemocnice Plzeň, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň-Lochotín. • Hemato-onkologická klinika Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, • Klinika hematoonkologie Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, • Interní hematologická a onkologická klinika Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 340/20, 625 00 Brno.
Platnost	souhlas platí do 31. května 2020

METODIKA VZNIKU A OBNOVY ZÁSObY VYBRANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ ZE SKUPINY ANTIINFektiv, ANTISÉR A ANTIDOT V TOXIKOLOGICKÉM INFORMAČNÍM STŘEDISKU VŠEOBECNÉ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE

I. Toxikologické informační středisko

Toxikologické informační středisko při Klinice pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze a 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy (dále jen „TIS VFN“) je specializovaným zdravotnickým pracovištěm s celorepublikovou působností. Poskytuje komplex zdravotnických konzultačních, expertních a jiných služeb, spojených s toxickým akutním nebo chronickým působením přírodních a syntetických chemických agens na člověka, jiné živé organismy a životní prostředí. Poskytování toxikologických informací a zdravotnických konzultačních služeb lékařům a laikům se uskutečňuje v nepřetržitém režimu (24 hodin denně, 7 dní v týdnu).

V souladu s článkem 45 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. 12. 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, v platném znění, a § 25 zákona č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů, plní TIS VFN funkci „urgentní toxikologické poradenské služby pro případy náhlého ohrožení zdraví v důsledku expozice chemickým látkám a směsím“.

Na základě doporučení Společnosti infekčního lékařství ČLS JEP, České pneumologické a ftizeologické společnosti ČLS JEP, Společnosti urgentní medicíny a medicíny katastrof ČLS JEP, Asociace zdravotnických záchranných služeb ČR a TIS VFN, byla vydána „Metodika vzniku a obnovy zásoby vybraných antiinfektiv, antisér, antidot a jiných v ČR neregistrovaných léčivých přípravků v Toxikologickém informačním středisku Všeobecné fakultní nemocnice v Praze“ (dále jen „Metodika“), cílem které bylo sjednotit postup při nákupu, distribuci, refundaci a vedení evidence vybraných antiinfektiv, antisér, antidot a jiných v České republice (dále jen „ČR“) neregistrovaných léčivých přípravků, v souladu s platnou legislativou.

Zásoba je pořizována z každoročního provozního příspěvku zřizovatele, kterým je Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „MZ“), pro TIS VFN zahrnujícího i finanční prostředky na nákup a obnovu zásoby léčivých přípravků. Cílem zřízení této zásoby je zajištění včasné léčby nemocných, za podmínky definování zásoby pro každý léčivý přípravek. Rovněž je specifikován odpovídající počet balení léčivých přípravků, nejzazší časový interval pro aplikaci pacientovi a kvalifikovaný odhad ceny.

Konkrétní léčivé přípravky takto vytvořené zásoby jsou uvedeny v Tabulce č. 1.

Tabulka č. 1: Seznam vybraných léčivých přípravků ze skupiny antiinfektiv, antisér a antidot

Antiséra					
Generický název přípravku	Obchodní název přípravku, léková forma, velikost balení*	Indikace	Počet ampulí, injekčních lahviček, tablet, kapslí na 1 léčebnou kúru	Počet pacientů/dávek (amp./tbl./cps)	Aplikace
Antitoxin botulinu	ANTYTOKSYNA BOTULINOWA ABE injekční roztok, 1X10ML nebo 5x10ml <u>v případě</u> <u>nedostupnosti</u> přípravek BAT® [Botulism Antitoxin Heptavalent (A, B, C, D, E, F, G) - (Equine)] injekční roztok, 1x20ml nebo 1x50ml	léčba botulismu	5 - 10 injekčních lahviček à 10 ml (ABE) nebo 1 injekční lahvička à 20 ml (50 ml) BAT	6 (60 lahviček) pro ABE nebo 12 (12 lahviček) pro BAT	do 6 hodin
Immuno- globulinum humanum rubicum	BERIRAB injekční roztok 1x2ml/300IU BERIRAB injekční roztok 1x5ml/750IU	postexpoziční profylaxe vztekliny	20 IU na 1 kg tělesné hmotnosti Pro 70kg dospělého 5 ampulí à 2 ml nebo 2 ampule à 5 ml	12 (60 ampulí à 2 ml) nebo 12 (24 ampulí à 5ml)	do 6 hodin
sérum proti viru varicelly a zosteru	VARITECT CP 25 IU/ml infuzní roztok 1amp/5ml/125 IU	profylaxe varicely u novorozenců a/nebo dětí do 1 roku s imunodefektem profylaxe varicely u těhotných žen dle návrhu doporučeného postupu profylaxe a léčby varicely u těhotných a novorozenců	<u>novorozenci:</u> 25 IU/1 ml na 1kg tělesné hmotnosti <u>těhotné ženy</u> 0,2 (-1) ml/kg <u>dospělý 75 kg</u> 0,2(-1) ml/kg	<u>novorozenci:</u> 5 (5 ampulí) <u>těhotné ženy</u> 3 (10-15 ampulí) Celková zásoba 50 ampulí	do 6 hodin do 72 (až 96) hodin

		Návrh doporučeného postupu Společnosti infekčního lékařství (ČLS JEP).			
difterický antitoxin	ANTIDIPHThERIA SERUM BUL BIO 5000IU INJ SOL 1X10ML a/nebo ANTIDIPHThERIA SERUM BUL BIO 5000IU INJ SOL 1X10ML	léčba záškrtu	1 - 10 ampulí à 10 ml	5 (50 ampulí)	do 6 hodin
Antituberkulotika					
Generický název přípravku	Obchodní název přípravku, léková forma, velikost balení*	Indikace	Počet ampulí, injekčních lahviček, kapslí na 1 léčebnou kúru	Počet pacientů/dávek (amp./tbl./cps.)	Aplikace
rifampicin	EREMFAT i.v. 600mg, inf. plv. sol. 1x600mg+solv.	léčba pacientů s tuberkulózou jakékoli lokalizace v kritickém stavu s nemožností přijímat léčiva per os nebo je vstřebávat z GIT (zejména pacienti na umělé plicní ventilaci s podporou vitálních funkcí)	20 injekčních lahviček à 600 mg	4 (80 lahviček)	do 12 hodin
isoniazid	ISOZID 0,5N inf. plv. sol. 10x0,5N	léčba pacientů s tuberkulózou jakékoli lokalizace v kritickém stavu s nemožností přijímat léčiva per os nebo je vstřebávat z GIT (zejména pacienti na umělé plicní ventilaci s podporou vitálních funkcí)	10 ampulí à 0,5N tj. 0,5 g	2 (20 ampulí)	do 12 hodin
cykloserin	CYCLOSERINE 250MG CPS DUR 100	léčba pacientů s tuberkulózou jakékoli lokalizace způsobené kmenem	100 kapslí à 250 mg	10 (1000 kapslí)	do 48 hodin

		Mycobacterium tuberculosis rezistentním nejméně na dvě základní antituberkulotika (isoniazid, rifampicin)			
capreomycin	CAPREOMYCIN (CAPASTAT) 1G INJ PLV SOL 1	léčba pacientů s tuberkulózou jakékoli lokalizace způsobené kmenem Mycobacterium tuberculosis rezistentní nejméně na dvě základní antituberkulotika (isoniazid, rifampicin)	30 injekčních lahviček à 1 g	2 (60 lahviček)	do 48 hodin
clofazimin	LAMPRENE 50MGCPD DUR 100	léčba pacientů s tuberkulózou jakékoli lokalizace způsobené kmenem Mycobacterium tuberculosis rezistentním nejméně na dvě základní antituberkulotika (isoniazid, rifampicin)	100 kapslí à 50 mg	2 (200 kapslí)	do 48 hodin
Antivirotika					
Generický název přípravku	Obchodní název přípravku, léková forma, velikost balení*	Indikace	Počet ampulí na 1 léčebnou kúru	Počet pacientů/dávek (ampulí)	Aplikace
peramivir	RAPIVAB 10MG/ML INJ SOL 3X20ML nebo ALPIVAB 200MG INF CNC SOL 3X20ML (registrovaný léčivý přípravek)	léčba akutní chřipky u pacientů starších 18 let (Alpivab se nedoporučuje u dětí mladších 2 let).	15 ampulí/ 200mg/20 ml	4 (60 ampulí)	do 12 hodin

Antimykotika					
Generický název přípravku	Obchodní název přípravku, léková forma, velikost balení*	Indikace	Počet ampulí na 1 léčebnou kúru	Počet pacientů/dávek (ampulí)	Aplikace
pentamidin	PENTACARINAT 300MG/10ML INJ/INF PLV SOL 5X10ML	léčba pneumocystové pneumonie, onemocnění HIV s pneumonií způsobenou <i>Pneumocystis carinii</i> a pro léčbu africké trypanosomózy	20 ampulí à 300 mg	3 (60 ampulí)	do 12 hodin
flucytosin	ANCOTIL 500MG TBL 100	léčba kryptokokové meningitidy	300 tablet	1 (300 tablet)	do 24 hodin
Antiparazitika					
Generický název přípravku	Obchodní název přípravku, léková forma, velikost balení*	Indikace	Počet ampulí, tablet, kapslí na 1 léčebnou kúru	Počet pacientů/dávek (amp./tbl./cps.)	Aplikace
chinin	QUINIMAX 250MG/2ML INJ SOL 3X2ML	léčba komplikované (maligní) malárie vyvolané původcem <i>Plasmodium falciparum</i> , popř. <i>Plasmodium knowlesi</i> , či pro léčbu těžkého průběhu malárie terciány vyvolané <i>Plasmodium vivax</i> a také pro léčbu babesióz	9 - 15 ampulí à 250 mg/2ml	3 (45 ampulí)	do 6 hodin
meglumin antimoniat	GLUCANTIME 1,5G/5ML INJ SOL 5X5ML	léčba kožní, mukokutánní a viscerální leishmaniózy	50-70 ampulí à 1,5g/5ml	3 (150 ampulí)	do 48 hodin

primachin	PRIMAQUINE 15MG TBL NOB 100	antirelapsová léčba malárie terciány vyvolané původci Plasmodium vivax nebo Plasmodium ovale	100 tablet à 15 mg	3 (300 tablet)	do 48 hodin
praziquantel	BILTRICIDE 600MG TBL FLM 6	léčba všech forem schistozomózy, jiných infekcí způsobených motolicemi (Trematodes), teniózy, cysticerkózy, difylobotriózy, sparganózy a jiných infekcí způsobených tasemnicemi (léčba by měla probíhat pod dohledem odborného infektologického pracoviště)	40 - 75 mg/kg tělesné hmotnosti rozdělených do 3 denních dávek po dobu 1 až 3 dní	3 (90 tablet)	do 72 hodin
artesanát i.v.	MALACEF 60MG (ARTESUN 60MG) 60MG POWDER/VIAL + 1ML SOLV./AMP	léčba komplikované (maligní) malárie vyvolané původcem Plasmodium falciparum, popř. Plasmodium knowlesi, či pro léčbu těžkého průběhu malárie	18 lahviček = bal. à 60 mg/(1ml) **odkaz na pokyny k podávání přípravku	2 (36 lahviček)	do 6 hodin
miltefosin p.o.	IMPAVIDO 50MG CPS 28	léčba viscerální, mukokutánní a kožní leishmaniózy	56-84 kapslí á 50 mg	1 (84 kapslí)	do 48 hodin
Hadí antiséra					
Generický název přípravku	Obchodní název přípravku, léková forma, velikost balení*	Indikace	Počet ampulí na 1 léčebnou kúru	Počet pacientů/dávek (ampulí)	Aplikace
polyvalentní hadí sérum	ANTIVIPMYN TRI INJ PLV SOL 1+1X10ML	akutní intoxikace jedem exotických jedovatých hadů	2-5 ampulí à 10ml	1-2 (5 ampulí)	bezodkladně
polyvalentní hadí sérum	SNAKE VENOM ANTISERUM I.P. INJ PLV SOL 2X10ML SNAKE VENOM	akutní intoxikace jedem exotických jedovatých hadů	2-5 ampulí à 10ml	1-2 (5 ampulí)	bezodkladně

	ANTISERUM I.P. INJ PLV SOL 1X10ML				
antisérum proti jedu zmiže evropské	VIPERATAB 100MG INJ PLV SOL 2	akutní intoxikace jedem zmiže obecné a dalších zmijí (jde o hypoalergenní ovčí antisérum vhodné pro děti a alergické osoby).	2 ampule à 100 mg	4-8 (16 ampulí)	bezodkladně
Antidota					
Generický název přípravku	Obchodní název přípravku, léková forma, velikost balení*	Indikace	Počet ampulí, tablet, kapslí na 1 léčebnou kúru	Počet pacientů/dávek (amp./tbl./cps.)	Aplikace
dimethylamino-phenoli hydrochloridum	4-DMAP 50MG/ML INJ SOL 5X5ML	intoxikace kyanidy	<u>Dospělí:</u> 250 mg (tj. 3-4 mg/kg tělesné hmotnosti); <u>Děti:</u> 3,25 mg/kg tělesné hmotnosti	45 dávek (45 ampulí)	bezodkladně intravenózní podání
natrii thiosulfas	NATRIUM- THIOSULFAT 10%100MG/ML INJ SOL 5X10ML	intoxikace kyanidy a kyanovodíkem	<u>Dospělý:</u> 2-7 balení (7-35 g) <u>Dítě:</u> 1-3 balení (3-15 g)	14-50 dávek (500 ampulí)	bezodkladně
hydroxokobalaminum	CYANOKIT 5G INF PLV SOL 1+SET (registrovaný léčivý přípravek)	intoxikace kyanidy, kouřovými plyny	<u>Dospělý:</u> 1-2 injekční lahvičky (5-10 g) <u>Dítě:</u> 1/2-1 injekční lahvička (2,5-5 g)	15 dávek (15 lahviček)	bezodkladně
succimerum	SUCCICAPTAL 200MG CPS DUR 15	intoxikace olovem a rtuť	<u>Dospělý:</u> 45 kapslí/5 dní (2,1 g /den), pak až 98 kapslí (1,4 g /den) až 14 dní;	5-12 dávek (750 kapslí)	po prokázání toxické koncentrace v séru

			<u>Dítě:</u> 23 kapsle/5 dní (900 mg/den), pak až 45 kapslí (300 mg/den)			
obidoximii dichloridum	TOXOGONIN 250MG/ML INJ SOL 5X1ML	intoxikace organofosfáty, otravy organofosfátovými insekticidy nebo chemickými bojovými látkami na bázi organofosfátů	<u>Dospělý:</u> 1-2 ampule (250-500 mg) úvodem, pak v infuzi až do 1-2 g) <u>Dítě:</u> 1/2-1 ampule (120-250 mg), pak v infuzi až do 0,5-1 g)	40 dávek (200 ampulí)	bezodkladně	
silibinini dinatrii disuccinas	LEGALON SIL 350MG INJ PLV SOL 4	akutní intoxikace houbou Amanita Phalloides (muchomůrka zelená)	<u>Dospělý:</u> 4 lahvičky/den (1,4 g /24hod) <u>Dítě:</u> 2 lahvičky/den (600 mg/24 hod)	40 dávek (160 lahviček)	bezodkladně	
physostigmini salicylas	ANTICHOLIUM 2MG/5ML INJ SOL 5X5ML	akutní intoxikace doprovázené těžkým centrálním anticholinergním syndromem (atropin, skopolamin, hyoscyamin)	<u>Dospělý:</u> 2 až 5 ampulí úvodem, pak 1-4 mg po 20 min <u>Dítě:</u> 2-3 ampule <u>Batole:</u> 1 ampule: počáteční dávka 0,5 mg, poté 0,5 mg po 5 minutách do celkové dávky 2 mg	8 dávek (40 ampulí)	bezodkladně	
methylthioninii chloridum	METHYLTHIONIN IUMCHLORID PROVEBLUE 5MG/ML INJ SOL 5X10ML (registrovaný léčivý přípravek)	intoxikace methemoglobinizujícími látkami		2-5 ampulí à 5 mg/ml	30 dávek (75 ampulí)	bezodkladně

antitoxinum digitalis ovillum	DIGIFAB 40MG INJ PLV SOL 12	těžké intoxikace digoxinem a digitalisovými alkaloidy	<u>Dospělý i dítě</u> až 10-20 ampulí	1-2 dávky (12-24 ampulí)	bezodkladně
unithiolum natricum monohydricum	DIMAVAL (DMPS) 100mg Hartkapseln, tvrdé tobolky 20x100mg	akutní a chronické otravy rtuť; chronické otravy olovem; zvýšení eliminace těžkých kovů u otrav arzenem, mědí, antimonem, chrómem a kobaltem; antidotum pro léčbu vnitřní kontaminace radionuklidy polonia, rtuť a olova	<u>Dospělý</u> akutní otrava: 12 x 1-2 tobolky à 24 hod; chronická otrava: 4 x 1-2 tobolky à 24 hod.	1-2 dávky (400 tobolek)	po prokázání toxické koncentrace v séru
unithiolum natricum monohydricum	DIMAVAL 250 mg DMPS-Na/5 ml Injektionslösung, ampulky 5x5ml/250mg	akutní otravy rtuť (kovové, parní, anorganické nebo organické sloučeniny); zvýšení eliminace těžkých kovů u otrav arzenem, mědí, antimonem, chrómem a kobaltem; antidotum pro léčbu otrav radionuklidy polonia, rtuť a olova	<u>Dospělý</u> 1. den 6 x 1 ampule à 24 hodin, 2. den 4 x 1 ampule à 24 hodin, 3. den 3 x 1 ampule à 24 hod 4. den 2 x 1 ampule à 24 hod	1-2 dávky (30 ampulí)	po prokázání toxické koncentrace v séru
calcii trinatrii pentetas	DITRIPENTAT- HEYL (DTPA), injekční roztok 1000 mg/5 ml, ampulky 5x5ml/1000mg	dlouhodobá léčba intoxikace radionuklidy - americium, plutonium, curium, kalifornium, berkelium; léčba intoxikace radionuklidy těžkých kovů - transurany, izotopy olova, železa, zinku, manganu, chromu	<u>Dospělý:</u> 1. týden 1 g Ca-DTPA denně po dobu 5 dní Dále 6 týdnů 1 g Ca-DTPA 2- 3krát týdně	1 dávka (25 ampulí)	bezodkladně
natrii perchloras monohydricus	IRENAT TROPFEN 300mg/ml, perorální kapky (roztok) 40 ml	antidotum při intoxikaci radioaktivním jódem; detoxikans	10-20 kapek/den, výjimečně až 50 kapek/den	1-2 dávky (2 lahvičky)	bezodkladně

ferri hexacyanoferro- sas	RADIOGARDASE -Cs, tvrdé tobolky 36x500mg	odstraňování nebo zamezení absorpce radiocesia (např. Cs134, Cs137); antidotum pro intoxikaci radioaktivním thalliem či rubidiem	<u>Dospělý i dítě:</u> 3 až 20 g denně v 3-4 jednotlivých dávkách, např. 3 x 6 tobolek à 24 hodin	1-2 dávky (360 tobolek)	po prokázání toxické koncentrace v séru
zinci trinatrii pentetas	ZINK- TRINATRIUM- PENTETAT (Zn- DTPA), injekční roztok 1055 mg/ 5ml, ampulky 5x5ml	dlouhodobá léčba intoxikací radionuklidy (americium, plutonium, curium, kalifornium, berkelium)	<u>Dospělý:</u> obvykle 1 ampule/den <u>Dítě:</u> 25-50 mg/kg a den	1 dávka (25 ampulí)	bezodkladně
deferoxamini mesilas	DEFERAL 500MG INJ PLV SOL 10 (registrovaný léčivý přípravek)	intoxikace železem, hliníkem	<u>Dospělý i dítě</u> kontinuální infuze rychlostí 15 mg/kg/hod, do celkové dávky 80 mg/kg/24 hodin	3-5 dávek (100 ampulí)	bezodkladně
fomepizol	FOMEPIZOLE EUSA Pharma, koncentrát pro infuzní roztok 100mg/20ml, ampulky 5x20ml	otrava etylen- glykolem, dietylenglykolem, metanolem	<u>Dospělí:</u> 20-40 ampulí a 100mg/20ml <u>Dítě:</u> 10-15 mg/kg váhy jedna dávka, celkem 2-6 dávek dle závažnosti otravy.	2 (80 ampulí)	aplikace nitrožilní, bezodkladně

* V případě nedostupnosti léčivého přípravku s uvedeným obchodním názvem, lékovou formou, velikostí balení lze zajistit zásobu léčivého přípravku s jiným obchodním názvem, shodnou lékovou formou a obdobnou velikostí balení za následujících podmínek:

- léčivý přípravek obsahuje stejnou léčivou látku;
- léčivý přípravek je schválen v rámci specifického léčebného programu nebo je registrován;
- léčivý přípravek je používán v obdobných terapeutických indikacích.

**Odkaz: Guideline for administration for injectable artesunate for severe malaria

https://www.mmv.org/sites/default/files/uploads/docs/access/Injectable_Artesunate_Tool_Kit/InjectableArtesunate_posterEN.pdf

II. Legislativa

Vzhledem k tomu, že léčivé přípravky v zásobě nejsou v ČR registrovány, byl pro zajištění dostupnosti těchto léčivých přípravků zvolen institut **specifických léčebných programů** (dále jen „SLP“), v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“).

Žadatelem o tyto SLP je Všeobecná fakultní nemocnice v Praze (dále jen „VFN“), která cestou TIS VFN zajistí předložení příslušné dokumentace Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) a oddělení léčiv a zdravotnických prostředků MZ. MZ převede příslušné finanční prostředky jako součást každoročního provozního příspěvku zřizovatele pro TIS VFN, které VFN využije na pokrytí provozních nákladů TIS VFN, včetně nákladů na zajištění dostupnosti léčivých přípravků 24 hodin denně, 7 dní v týdnu, a na nákup a obnovu příslušných léčivých přípravků uvedených v Tabulce č. 1.

Předkladatel SLP vykonává kontrolu nad průběhem schválených SLP a je povinen 1x ročně podávat zprávu o počtu pacientů zařazených do programu, vyhodnocení výskytu všech nežádoucích účinků a počtech použitých balení daného léčivého přípravku MZ a SÚKL.

V případě zjištění nových skutečností o léčivém přípravku či závažném porušení podmínek stanovených SLP je MZ oprávněno svůj souhlas odvolat. SÚKL pozastaví používání léčivého přípravku v případě zjištění nových skutečností či závažném porušení podmínek jeho použití, distribuce či výdeje stanovených SLP.

III. Úhrada

Mechanismus schvalování úhrady pro léčivé přípravky, které nemají v ČR registraci (případně registraci mají, ale nemají stanovenou výši úhrady), mají zdravotní pojišťovny stanovený. Postupuje se v souladu s ustanovením § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“).

Podle ustanovení § 15 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění se vždy plně hradí v provedení nejméně ekonomicky náročném léčivé přípravky obsahující sérum proti botulismu, sérum proti vzteklině a antidota užívaná při léčbě otrav organofosfáty, těžkými kovy a kyanidy. Pro ostatní léčivé přípravky ze zásoby se využije ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého hradí příslušná zdravotní pojišťovna ve výjimečných případech i zdravotní péči jinak zdravotní pojišťovnou nehrazenou, je-li její poskytnutí z hlediska zdravotního stavu pojištěnce jedinou možností zdravotní péče. S výjimkou případů, kdy hrozí nebezpečí z prodlení, je takovéto poskytnutí zdravotní péče vázáno na předchozí souhlas revizního lékaře.

Nehrazené zdravotní služby hradí zdravotní pojišťovny v tom případě, když se jedná o **jedinou možnost léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce**. V případě hrazené služby, kdy při realizaci hrozí **nebezpečí z prodlení**, proběhne proces schválení revizním lékařem zdravotní pojišťovny až v okamžiku předání podkladů o poskytnuté hrazené službě k vyúčtování, přičemž podklady musí obsahovat všechny potřebné náležitosti.

V případě nejistoty poskytovatele při poskytnutí léčivého přípravku doporučuje MZ konzultovat úhradu s pracovníky regionální pobočky příslušné zdravotní pojišťovny.

IV. Zajištění dostupnosti léčivých přípravků

Zásoba vybraných antiinfektiv, antisér, antidot se pořizuje z každoročního provozního příspěvku poskytnutého MZ pro TIS VFN a zahrnujícího i finanční prostředky na nákup a obnovu zásoby léčivých přípravků. Seznam dostupných léčivých přípravků je uveden v Tabulce č. 1 této Metodiky a je umístěn na webovém portálu TIS VFN (www.tis-cz.cz).

Léčivé přípravky uvedené v Tabulce č. 1 jsou dostupné poskytovateli zdravotních služeb v ČR, který o ně v souladu s příslušným SLP (viz níže) písemně požádá TIS VFN. Jedná se zejména o neregistrované léčivé přípravky podle zákona o léčivech, a proto je jejich použití, distribuce a výdej umožněno v rámci SLP, jehož předkladatelem je VFN, cestou TIS VFN. V rámci souhlasu MZ se SLP je kromě zvláštních podmínek pro evidenci využití těchto přípravků v léčebně preventivní péči ještě omezen jejich nákup, neboť oprávnění nakupovat tyto léčivé přípravky (s výjimkou registrovaných léčivých přípravků CYANOKIT, ALPIVAB, METHYLTHIONINIUMCHLORID PROVEBLUE a DESFERAL) v rámci schváleného SLP je svěřeno pouze lékárně VFN. Místem jejich uložení z důvodu zajištění dostupnosti 24 hodin denně, 7 dní v týdnu, je **TIS VFN – Klinika pracovního lékařství, VFN Praha, Na Bojišti 1, Praha 2, telefon: 224 91 92 93, 224 91 54 02, fax: 224 91 45 70, e-mail: tis@vfn.cz.**

Tabulka č. 1. uvádí i neregistrované léčivé přípravky ze skupiny antidot, které jsou deponovány v TIS VFN k zabezpečení zásoby antidot pro Střediska speciální zdravotní péče o osoby ozářené při radiačních nehodách (SSZP) v případech radiačních událostí a k těmto účelům jsou pořizovány z dotace oddělení krizové připravenosti MZ. Tyto neregistrované léčivé přípravky se využívají i v klinické toxikologii, např. při otravách těžkými kovy. Aby bylo možné tyto neregistrované léčivé přípravky pořizovat z provozního příspěvku zřizovatele, byly tyto léčivé přípravky (antidota) zařazeny do Tabulky č. 1 aktualizované Metodiky.

Současně Tabulka č. 1 uvádí i několik v ČR registrovaných léčivých přípravků (CYANOKIT, ALPIVAB, METHYLTHIONINIUMCHLORID PROVEBLUE a DESFERAL), které je vhodné vzhledem k indikacím (život ohrožující stavy), bezodkladnosti podání či praktickým zkušenostem mít v zásobě TIS VFN.

V. Nákup a zajištění obnovy zásob léčivých přípravků

1. Zásoba vybraných léčivých přípravků ze skupiny antiinfektiv, antisér a antidot pořízená z provozního příspěvku zřizovatele

MZ každoročně poskytuje provozní příspěvek zřizovatele na úhradu nákladů TIS VFN nehraných ze zdravotního pojištění (náklady na zajištění dostupnosti léčivých přípravků 24 hodin denně, 7 dní v týdnu, nepřetržitý provoz střediska, tvorbu a aktualizaci vlastních elektronických databází, udržování placeného přístupu k zahraničním databázím, aj.). Provozní příspěvek zahrnuje i prostředky na nákup a obnovu zásoby vybraných antiinfektiv, antisér, antidot tak, aby bylo zajištěno množství balení uvedené v Tabulce č. 1 Metodiky.

Písemná žádost o poskytnutí provozního příspěvku bude ze strany VFN předkládána MZ (odbor OPŘ) v termínu nejpozději do 15. 12. roku předcházejícího roku, na který má být provozní příspěvek poskytnut. Celková částka se bude skládat z částky na léčivé přípravky (jejich prvotní pořízení, náhrada za nevyužité léčivé přípravky, viz dále) a z částky na úhradu provozních nákladů. Z provozního příspěvku zřizovatele lze uhradit:

- prvotní pořízení léčivých přípravků do zásoby,
- náhradu za nevyužité léčivé přípravky s prošlou dobou použitelnosti tak, aby bylo zachováno nepodkročitelné množství léčivých přípravků v zásobě,
- další prvotně zakoupené léčivé přípravky zásoby, pro které byl VFN nově udělen SLP,
- rozdíl mezi nákupní cenou léčivého přípravku, vyúčtovanou aplikujícímu poskytovateli zdravotních služeb, a novou cenou léčivého přípravku v okamžiku nákupu z důvodu obnovy zásoby,
- ostatní provozní náklady TIS VFN nehrazené ze zdravotního pojištění.

TIS VFN bude v souladu s dlouhodobým plánem průběžně nakupovat a obměňovat léčivé přípravky, u kterých uplynula doba použitelnosti bez jejich využití. Při nákupu se bude vycházet zejména z doby použitelnosti již zakoupených léčivých přípravků s požadavkem na plynulé zajištění jejich adekvátní zásoby v množství uvedeném v Tabulce č. 1 Metodiky. Nákup léčivých přípravků do zásoby prostřednictvím lékárny VFN bude realizován tak, aby byla při jejich nákupu zajištěna alespoň poloviční doba použitelnosti. V ojedinělých případech může být pro zajištění minimální zásoby léčivých přípravků takto požadovaná doba použitelnosti zkrácena.

2. Poskytnutí léčivých přípravků ze zásoby podle požadavků poskytovatelů zdravotních služeb za účelem léčebného použití

Poskytovatel zdravotních služeb, který hospitalizuje pacienta, osloví TIS VFN s písemnou žádostí o poskytnutí léčivého přípravku (formulář žádosti je k dispozici na webových stránkách TIS VFN), zajistí dopravu léčivého přípravku k pacientovi a léčivý přípravek podá. Doprava léčivých přípravků k pacientovi bude hrazena poskytovatelem zdravotních služeb, který pacienta hospitalizoval.

Poskytovatel zdravotních služeb použije jako žádanku pro vydání léčivých přípravků z Tabulky č. 1 ve dvojím vyhotovení formulář uvedený v Příloze č. 1 této Metodiky. Pokud poskytovatel obdrží na svou žádost léčivý přípravek ze zásob TIS VFN, je jeho použití hrazeno z veřejného zdravotního pojištění podle ustanovení § 15 odst. 4 nebo § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podle postupu uvedeného v Příloze č. 2 Metodiky následně vystaví lékárna VFN fakturu poskytovateli zdravotních služeb, který léčivé přípravky aplikuje. Fakturována bude cena pro konečného spotřebitele (nákupní cena lékárny + marže lékárny). Aplikující poskytovatel zdravotních služeb zaplatí VFN obnos za vydané léčivé přípravky a VFN použije tyto finanční prostředky na nákup nových léčivých přípravků k doplnění zásoby v souladu s Tabulkou č. 1. V případě, že by aktuální nákupní cena léčivých přípravků při obnově zásoby u TIS VFN v době nákupu přesahovala nákupní cenu, která byla účtována poskytovateli zdravotních služeb, bude rozdíl uhrazen z provozního příspěvku poskytnutého MZ.

VFN předloží MZ vždy nejpozději k 15. 2. následujícího kalendářního roku přehled poskytnutých léčivých přípravků poskytovatelům zdravotních služeb v ČR (druh a množství poskytnutého léčiva, název poskytovatele zdravotních služeb, stav refundace a obměna léčivých přípravků

za refundované finance). Seznam vybraných léčivých přípravků ze skupiny antiinfektiv, antisér a antidot bude zveřejněn na webovém portálu TIS VFN (www.tis-cz.cz).

Protože předkladatel SLP je povinen 1x ročně podávat zprávu o počtu pacientů zařazených do programu, vyhodnocení výskytu všech nežádoucích účinků a počtech použitých balení daného léčivého přípravku MZ a SÚKL, jsou poskytovatelé zdravotních služeb, kteří léčivé přípravky vyžádané od TIS VFN podají pacientům, povinni zasílat na TIS VFN kopie propouštěcích zpráv léčených pacientů a uvádět v nich informace o účinnosti léčby, nežádoucích účincích, počtu použitých balení, případně další důležité informace. Upozornění na tuto skutečnost bude součástí formulářů objednávek léčivých přípravků, které jsou uvedeny v přílohách Metodiky.

VI. Závěr

Při respektování výše uvedeného postupu bude zajištěna dostupnost vybraných antiinfektiv, antisér, antidot uvedených v Tabulce č. 1, pro poskytovatele zdravotních služeb v ČR, který o poskytnutí léčivého přípravku požádá TIS VFN a použije ho v souladu s podmínkami příslušného SLP. Seznam léčivých přípravků této zásoby v TIS VFN bude zveřejněn na webovém portálu TIS VFN. Poskytovatel zdravotních služeb použije jako žádanku pro vydání léčivého přípravku formulář uvedený v Příloze č. 1 této Metodiky. Formulář je ke stažení na webovém portálu TIS VFN. Pokud poskytovatel obdrží na svou žádost léčivý přípravek ze zásoby, tj. pro potřeby neodkladné zdravotní péče, jeho použití bude podle platných předpisů následně hrazeno z veřejného zdravotního pojištění. Podle postupu uvedeného v Příloze č. 2 této Metodiky uhradí poskytovatel zdravotních služeb, který aplikoval léčivý přípravek ze zásoby, VFN náklady za jí vydaný léčivý přípravek. VFN následně použije tyto finanční prostředky na nákup dalších balení léčivých přípravků k doplnění zásoby v souladu s Tabulkou č. 1. Navrženým způsobem bude plynule zajištěna dostupnost vybraných antiinfektiv, antisér a antidot.

Touto Metodikou se nahrazuje Metodika zveřejněna ve Věstníku MZ ČR - částka 7/2017 ze dne 26. června 2017 a částka 11/2018 ze dne 21. prosince 2018.

Příloha č. 1

ŽÁDOST POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB O POSKYTNUTÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU Z TOXIKOLOGICKÉHO INFORMAČNÍHO STŘEDISKA VŠEOBECNÉ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE (TIS VFN)

Žádost musí být ve dvojnásobném vyhotovení (jeden tiskopis pro žadatele a jeden pro TIS VFN)

Adresát:

Toxikologické informační středisko
Klinika pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice
Na Bojišti 1
128 00 Praha 2
tel.: 224 91 92 93, 224 91 54 02
fax: 224 91 45 70
e-mail: tis@vfn.cz

Žádost o vydání léčivého přípravku se jménem a podpisem žádajícího lékaře a identifikací poskytovatele zdravotních služeb (razítkem poskytovatele) předložte při předání léčivého přípravku.

Pacient (jméno, příjmení).....

Rodné číslo.....

Zdravotní pojišťovna.....

DIAGNÓZA (slovně + kód MKN 10).....

Název léčivého přípravku

.....

Množství.....

Předepisující lékař (jméno, příjmení a podpis)

.....

tel. (případně i e-mail):

IČO zdravotnického zařízení

Razítko zdravotnického zařízení.....IČO

POTVRZENÍ O PŘEVZETÍ

Dnev.....hodin

jsem převzal/a od službu konajícího lékaře na Toxikologickém informačním středisku Kliniky pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze výše uvedené množství výše specifikovaného léčivého přípravku

.....
předal/a
jméno, příjmení, podpis

.....
převzal/a
jméno, příjmení, podpis

Neregistrované léčivé přípravky ze zásoby vybraných antiinfektiv, antisér a antidot se používají v rámci specifických léčebných programů doporučených Státním ústavem pro kontrolu léčiv a schválených Ministerstvem zdravotnictví ČR. Jejich předkladatelem a držitelem souhlasu s jejich uskutečněním je Toxikologické informační středisko při Klinice pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, Na Bojišti 1, Praha 2. Předkladatelé specifických léčebných programů jsou povinni 1x ročně Ministerstvu zdravotnictví ČR a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podávat zprávy o použití, spotřebě a účincích léčivého přípravku. Z tohoto důvodu je třeba v případě použití léčivého přípravku zaslat kopii propouštěcí zprávy a výše uvedené informace v rozsahu: počet léčených pacientů, účinnost léčby, počty použitých balení případně další důležité informace na adresu:

Toxikologické informační středisko
KPL VFN a 1. LF UK
Na Bojišti 1
128 00 Praha 2

REFUNDACE POSKYTNUTÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Toxikologické informační středisko při Klinice pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, Na Bojišti 1, Praha 2 je předkladatelem specifických léčebných programů na neregistrovaná antiinfektiva, antiséra a antidota.

V zájmu neodkladného léčebného podání indikovaného léčivého přípravku pacientovi Toxikologické informační středisko poskytne ze zásoby vybraných antiinfektiv, antisér a antidot (pořízených na náklady Ministerstva zdravotnictví ČR) v naléhavém případě vhodný léčivý přípravek poskytovateli zdravotních služeb, který poskytuje zdravotní péči pacientovi, jehož stav podání tohoto léčivého přípravku vyžaduje.

Ve smyslu specifického léčebného programu, odsouhlaseného Ministerstvem zdravotnictví ČR, vyjmenované léčivé přípravky vydává lékárna Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, ty jsou deponovány v Toxikologickém informačním středisku při Klinice pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, Na Bojišti 1, Praha 2. V případě, že je léčivý přípravek vydán k aplikaci na pracoviště jiného poskytovatele zdravotních služeb, vystaví lékárna Všeobecné fakultní nemocnice v Praze na základě žádanky aplikujícího poskytovatele fakturu s cenou pro konečného spotřebitele pro lékárnu tohoto pracoviště. Aplikující poskytovatel zaplatí Všeobecné fakultní nemocnici v Praze za vydané léčivé přípravky a Všeobecná fakultní nemocnice použije tyto finanční prostředky na nákup dalších balení léčivých přípravků k doplnění zásoby vybraných léčivých přípravků. Tento postup je standardní a mezi lékárnami běžný. Aplikující poskytovatel zdravotních služeb dostane od příslušné zdravotní pojišťovny úhradu podle ustanovení § 15 odst. 4 nebo § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Držitel specifického léčebného programu je povinen 1x ročně podávat zprávu o počtu pacientů, vyhodnocení výskytu všech nežádoucích účinků a počtech použitých balení daného léčivého přípravku Ministerstvu zdravotnictví ČR a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Z tohoto důvodu je třeba v případě použití léčivého přípravku zaslat kopii propouštěcí zprávy a výše uvedené informace v rozsahu: počet léčených pacientů, účinnost léčby, počty použitých balení případně další důležité informace na adresu:

Toxikologické informační středisko
KPL VFN a 1. LF UK
Na Bojišti 1
128 00 Praha 2

Při nejasnostech žádejte bližší informace na:
tel.: 224 91 92 93, 224 91 54 02
e-mail: tis@vfn.cz

Seznam center vysoce specializované hematoonkologické péče pro děti, která nedisponují transplantační jednotkou

Ministerstvo zdravotnictví zveřejňuje podle § 112 odst. 5 zákona č. 372/2011Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), seznam poskytovatelů zdravotních služeb, jimž byl udělen statut centra vysoce specializované hematoonkologické péče pro děti, která nedisponují transplantační jednotkou, podle § 112 odst. 1 tohoto zákona na základě výzvy ministerstva uveřejněné ve Věstníku MZ ČR částka 2/2019.

Část I.

1) Vymezení oboru zdravotní péče

Centra vysoce specializované hematoonkologické péče pro děti, která nedisponují transplantační jednotkou, zajišťují komplexní diagnostickou a léčebnou péči o pacienty s hematoonkologickým onemocněním. Tímto onemocněním se rozumí nádorová onemocnění kostní dřeně nebo lymfatických orgánů, mezi které například patří leukémie, mnohočetný myelom, lymfomy, Hodgkinův lymfom a ne Hodgkinův lymfom.

2) Seznam center vysoce specializované hematoonkologické péče pro děti, která nedisponují transplantační jednotkou

Centra vysoce specializované hematoonkologické péče pro děti, která nedisponují transplantační jednotkou	Statut udělen do:
Nemocnice České Budějovice, a.s., Boženy Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, IČO: 26068877	31. 12. 2023
Fakultní nemocnice Plzeň, se sídlem Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň IČO: 00669806	31. 12. 2023
Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové IČO: 00179906	31. 12. 2023
Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc IČO: 00098892	31. 12. 2023
Fakultní nemocnice Ostrava, 17. Listopadu 1790, 708 52 Ostrava - Poruba IČO: 00843989	31. 12. 2023
Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova Nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., Sociální péče 3312/12A, 401 13 Ústí nad Labem, IČO: 25488627	31. 12. 2023

3) Vymezení území pro poskytování vysoce specializované hematoonkologické péče pro děti

V souladu s § 112 odst. 2 zákona o zdravotních službách je spádovou oblastí pro poskytování hematoonkologické péče pro děti Česká republika.

Část II.

Indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti center vysoce specializované hematoonkologické péče pro děti, která nedisponují transplantační jednotkou

Poskytovatel zdravotních služeb, kterému byl udělen statut centra vysoce specializované hematoonkologické péče pro děti, která nedisponují transplantační jednotkou, pravidelně sleduje ke dni 31. prosince daného roku stanovené indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra. Sledované indikátory na vyžádání předloží Ministerstvu zdravotnictví.

Indikátory kvality a výkonnosti centra vysoce specializované hematoonkologické péče pro děti, která nedisponují transplantační jednotkou:

- mortalita na komplikace léčby akutní leukémie.

Seznam poskytovatelů zdravotních služeb, kterým byl udělen statut center vysoce specializované péče o pacienty s roztroušenou sklerózou a neuromyelitis optica

Statut centra RS a NMO pro dospělé a děti byl udělen následujícím poskytovatelům:

- Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08, Praha 2, IČ: 0064165
- Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ: 00064203
- Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, IČ: 00064190
- Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, IČ: 00064173
- Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, IČ: 00179906
- Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, IČ: 00098892
- Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba, IČ: 00843989
- Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 9 Plzeň, IČ: 00669806
- Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, IČ: 00159816
- Krajská zdravotní, a. s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, Sociální péče 3316/12 A, 401 13 Ústí nad Labem, IČ: 25488627
- Nemocnice České Budějovice, a. s., Boženy Němcové, 585/54, 370 01 České Budějovice, IČ: 26068877
- Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace, Vrchlického 4630/59, 586 33 Jihlava, IČ: 0090638
- Nemocnice Pardubického kraje, a. s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, IČ: 27520536

Statut centra RS a NMO pro dospělé byl udělen následujícím poskytovatelům:

- Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 340/20, 625 00 Brno, IČ: 65269705
- Krajská nemocnice Tomáše Bati, a. s., Havlíčkovo nábřeží 600, 760 01 Zlín, IČ: 27661989

INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE VZDĚLÁVACÍHO PROGRAMU PRO NÁSTAVBOVÝ OBOR POSUDKOVÉ LÉKAŘSTVÍ

V souvislosti s nabytím účinnosti zákona č. 67/2017 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „novela zákona č. 95/2004 Sb.“) a nabytí účinnosti Vyhlášky č.152/2018 Sb. (od 18.8.2018), o nástavbových oborech vzdělávání lékařů a zubních lékařů (dále jen „vyhláška č. 152/2018 Sb.“), je nutné vydat nové vzdělávací programy pro nástavbové obory.

Uvedený vzdělávací program pro nástavbový obor Posudkové lékařství je určen pro lékaře zařazené do nástavbového oboru posudkové lékařství po 1.7.2017.

Vzdělávací program nástavbového oboru POSUDKOVÉ LÉKAŘSTVÍ

1	Cíl vzdělávání v nástavbovém oboru	30
2	Minimální požadavky na vzdělávání v nástavbovém oboru	31
	2.1 Praktická část vzdělávacího programu – v délce minimálně 12 měsíců	31
	2.2 Teoretická část vzdělávacího programu	32
3	Rozsah požadovaných teoretických znalostí a praktických dovedností, seznam požadovaných výkonů.....	32
4	Všeobecné požadavky	33
5	Potvrzení hodnocení o průběhu specializačního vzdělávání v nástavbovém oboru..	34
6	Charakteristika činností, pro které absolvent vzdělávání v nástavbovém oboru získal zvláštní odbornou způsobilost	34
7	Charakteristika akreditovaného zařízení	35
8	Programy povinných vzdělávacích aktivit a personální zabezpečení a technické a věcné vybavení pro jejich realizaci - charakteristika	36

1 Cíl vzdělávání v nástavbovém oboru

Cílem vzdělávání v nástavbovém oboru posudkové lékařství je získání zvláštní specializované způsobilosti osvojením potřebných teoretických znalostí a praktických dovedností, umožňujících samostatnou činnost v oboru, zejména při posuzování zdravotního stavu pro:

- výkon práce a jiných společensky důležitých činností,
- účely pojistných systémů sociálního zabezpečení,
- státní sociální podporu, sociální péči, pomoc v hmotné nouzi a sociální služby,
- politiku zaměstnanosti,
- výkon služby v Armádě České republiky a bezpečnostních sborech,
- oblast sociálního zabezpečení osob pohybujících se v rámci Evropské unie.

2 Minimální požadavky na vzdělávání v nástavbovém oboru

Podmínkou pro zařazení do nástavbového oboru posudkové lékařství je získání specializované způsobilosti v některém z oborů specializačního vzdělávání, s výjimkou oborů: hygiena a epidemiologie, klinická biochemie, lékařská genetika, lékařská mikrobiologie, patologie a soudní lékařství.

Vzdělávání se uskutečňuje při výkonu lékařského povolání formou celodenní průpravy v rozsahu odpovídajícím stanovené týdenní pracovní době podle ustanovení § 79 zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů.

Specializační vzdělávání může v souladu s § 5 odst. 4 zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 95/2004 Sb.“), probíhat jako rozvolněná příprava, to je při nižším rozsahu, než je stanovená týdenní pracovní doba, přitom její rozsah nesmí být nižší, než je polovina stanovené týdenní pracovní doby. Jde-li o osobu na rodičovské dovolené nebo osobu pečující o dítě do zahájení povinné školní docházky, rozsah pracovní doby nesmí být nižší než jedna pětina stanovené týdenní pracovní doby. V tomto případě celková délka, úroveň a kvalita nesmí být nižší než v případě celodenní průpravy.

Vzdělávání v nástavbovém oboru probíhá u poskytovatelů zdravotních služeb nebo jiných fyzických nebo právnických osob, kteří získali akreditaci podle zákona č. 95/2004 Sb.

Celková délka přípravy v oboru posudkové lékařství je v délce 12 měsíců, z toho:

2.1 Praktická část vzdělávacího programu – v délce minimálně 12 měsíců

Část I.

a) povinná odborná praxe v oboru posudkové lékařství

Akreditované zařízení		Počet měsíců
posudkové lékařství <i>poskytovatel zdravotních služeb musí splňovat podmínky stanovené vzdělávacím programem posudkové lékařství</i>		12 včetně účasti na vzdělávacích aktivitách uvedených v bodu 2.2
z toho	posudkové lékařství – posudková praxe na akreditovaném zařízení I. typu (praktický výkon posudkové činnosti v plném rozsahu pod metodickým vedením v oblasti posuzování pro účely pojistných systémů sociálního zabezpečení, státní sociální podpory, sociální péče, sociálních služeb, pomoci v hmotné nouzi a zaměstnanosti)	11, 5
	posudkové lékařství – posudková praxe na akreditovaném zařízení II. typu (praktický výkon posudkové činnosti v přezkumném a odvolacím řízení, včetně řízení o námitkách, pod metodickým vedením)	0,5

Část II.**2.2 Teoretická část vzdělávacího programu****a) účast na vzdělávacích aktivitách – povinná**

Kurzy	Počet
kurz Funkční diagnostika	16 hodin
kurz Posudkové lékařství – Část I. – IV.	17 dní

b) účast na vzdělávacích aktivitách je povinná v tomto rozsahu:

b1) všechny níže uvedené kurzy pro lékaře, kteří byli zařazení do vlastního specializovaného výcviku bez absolvování níže uvedených kurzů,

b2) kurzy Lékařská první pomoc a Základy zdravotnické legislativy, etiky a komunikace, pro lékaře, kterým uplynulo od absolvování těchto kurzů více než 5 let, a

b3) kurz Prevence škodlivého užívání návykových látek (NL) a léčba závislostí pro lékaře, kterým uplynulo od absolvování tohoto kurzu více než 10 let.

Kurzy, stáže, semináře	Počet hodin
kurz Lékařská první pomoc	20
kurz Základy zdravotnické legislativy, etiky a komunikace	12
kurz Prevence škodlivého užívání návykových látek (NL) a léčba závislostí	4

c) účast na vzdělávacích aktivitách – doporučená

Kurzy, semináře	Délka trvání
další kurzy, vědecké a vzdělávací akce garantované příslušnou odbornou společností nebo Institutem postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví (dále jen „IPVZ“) nebo Českou lékařskou komorou (dále jen „ČLK“) nebo lékařskými fakultami (dále jen „LF“) nebo akreditovanými zařízeními, aj.	v rozsahu min. 40 hod.

Pokud školenec absolvoval kurzy dle části II. b) v rámci specializačního vzdělávání (včetně oboru praktické lékařství pro děti a dorost) s výjimkou dále uvedených oborů: hygiena a epidemiologie, klinická biochemie, lékařská genetika, lékařská mikrobiologie, patologie a soudní lékařství, neabsolvuje je v rámci nástavbového oboru.

3 Rozsah požadovaných teoretických znalostí a praktických dovedností, seznam požadovaných výkonů

O průběhu vzdělávacího programu je veden průkaz odbornosti lékaře (Odborný index). Potvrzené výkony musí být doložitelné v dokumentaci. Předpokládá se absolvování nebo asistence u takového počtu výkonů, aby školenec zvládl danou problematiku jak po teoretické, tak i po praktické stránce.

Teoretické znalosti

- Teorie a metodologie lékařské posudkové činnosti.
- Lékařské vědomosti a znalosti nutné pro zjišťování zdravotního stavu a funkčního hodnocení posuzovaných.
- Obecná pravidla hodnocení zdravotního stavu ve vztahu k práci a jiným činnostem.
- Znalost faktorů pracovního prostředí včetně hodnocení fyzické a psychické zátěže v typických druzích pracovních činností.
- Posudkové zásady u jednotlivých nosologických jednotek a jejich aplikace v posudkové činnosti.
- Potřebné znalosti funkční diagnostiky, fyziologie a hygieny práce, profesiografie, pracovní rehabilitace, psychologie práce, lékařské etiky a sociologie medicíny.
- Základní orientace v lékařské statistice a demografii.
- Znalost právní úpravy a organizace provádění lékařské posudkové činnosti v důchodovém a nemocenském pojištění, státní sociální podpoře, sociální péči, pomoci v hmotné nouzi, sociálních službách a politice zaměstnanosti, při poskytování zdravotnické péče.
- Hlavní zásady posudkové činnosti v Armádě České republiky a bezpečnostních sborech.

Praktické dovednosti

- Aplikace právních předpisů se schopností vyhotovit kvalifikovaný posudek ze všech oblastí lékařské posudkové činnosti.
- Výkon lékařské posudkové činnosti.
- Schopnost stanovit potřebné lékařské nálezy, které jsou podstatné pro posouzení zdravotního stavu, schopnost jejich interpretace a praktická aplikace při hodnocení zdravotního stavu podle příslušných ustanovení právních předpisů, schopnost formulace posudkových závěrů.

Teoretické znalosti a praktické dovednosti z ostatních oborů

- Schopnost provést a vyhodnotit klinické vyšetření interní, chirurgické a neurologické, schopnost vyhodnotit klinické vyšetření z ostatních oborů.
- Zásady poskytování první pomoci.

4 Všeobecné požadavky

Absolvent specializačního vzdělávání:

- má znalosti právních předpisů Evropské unie, platných právních předpisů, předpisů vydávaných Ministerstvem zdravotnictví, Ministerstvem životního prostředí popř. jinými úřady státní správy ve vztahu k oblasti zdravotnictví,
- osvojí si provozní a administrativní činnosti a management týmové práce, osvojí si základy počítačové techniky jako prostředku pro ukládání a vyhledávání dat, odborných informací a komunikace.

- má základní znalosti posudkového lékařství, lékařské etiky, právních předpisů platných ve zdravotnictví, organizace zdravotnické služby a ekonomiky zdravotnictví.

5 Potvrzení hodnocení o průběhu specializačního vzdělávání v nástavbovém oboru

Vzdělávání probíhá pod vedením přiděleného školitele v akreditovaném zařízení.

- a) Průběžné hodnocení školitelem
 - záznamy o absolvované praxi,
 - záznamy o průběžném hodnocení školitelem v šestiměsíčních intervalech, vše potvrzeno v průkazu odbornosti.
- b) Předpoklad přístupu k závěrečné zkoušce
 - absolvování požadované praxe potvrzené všemi školiteli se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí,
 - vypracování písemné práce s posudkovou tematikou. Práci lze nahradit předložením odborného sdělení s posudkovou tematikou, které bylo uveřejněno v odborném časopise, ne starší 3 let,
 - absolvování povinného kurzu Funkční diagnostika a kurzu Posudkové lékařství – Část I. – IV., úspěšně ukončeného písemným testem na závěr kurzu Posudkové lékařství – Část III.,
 - potvrzení o absolvování kurzů a vzdělávacích akcí (viz. tab. Část II.).
- c) Vlastní závěrečná zkouška
 - **teoretická část** – 3 odborné otázky,
 - **praktická část** – ústní obhájení písemné práce s posudkovou tematikou na závěr kurzu Posudkové lékařství – Část IV.

6 Charakteristika činností, pro které absolvent vzdělávání v nástavbovém oboru získal zvláštní odbornou způsobilost

Absolvováním nástavbového oboru posudkové lékařství zdravotničtí pracovníci získávají zvláštní odbornou způsobilost pro vymezené činnosti, které prohlubují získanou specializovanou způsobilost.

Absolvent nástavbového oboru posudkové lékařství je oprávněn:

- posuzovat zdravotní stav v rozsahu vzdělávacího programu,
- poskytovat poradenskou a organizační činnost v oblasti pracovní a sociální rehabilitace a rekvalifikace,
- aplikovat základní právní normy EU v oblasti sociálního zabezpečení.

7 Charakteristika akreditovaného zařízení

Akreditované zařízení zajišťující výuku školenců musí zajistit školenci absolvování vzdělávacího programu. K tomu slouží řádné a plné zapojení školence do práce a dále umožnění studia a pobytu v jiném akreditovaném zařízení, které může poskytovat část přípravy, která není dostupná ve vlastním akreditovaném zařízení. Smluvní spolupráce je doložena v žádosti o udělení/prodloužení akreditace (poskytovatel zdravotních služeb nebo jiná fyzická nebo právnická osoba, které nemá akreditaci, musí být akreditována v rámci akreditačních řízení žadatele dle ustanovení § 14 odst. 2 písm. c) zákona č. 95/2004 Sb.).

Nedílnou součástí žádosti o udělení nebo prodloužení akreditace je plán atestační přípravy školence a dále smlouvy o spolupráci s jiným akreditovaným poskytovatelem zdravotních služeb (pokud akreditované zařízení nezajišťuje náplň vzdělávacího programu samo).

7.1 Akreditované zařízení I. typu

Personální zabezpečení	<ul style="list-style-type: none"> • Školitel má zvláštní odbornou způsobilost v oboru posudkové lékařství a s minimálním úvazkem 0,5. • Poměr školitel/školenec – 1:3. • Školitel dokládá svou způsobilost při žádosti o akreditaci zařízení profesním životopisem.
Organizační a provozní požadavky	<ul style="list-style-type: none"> • Spektrum činnosti pokrývající základní šíři lékařské posudkové činnosti. • AZ zachovávají okresní úroveň, a to na odděleních lékařské posudkové služby okresních správ sociálního zabezpečení a na pracovištích Armády České republiky a bezpečnostních sborů.

7.2 Akreditované zařízení II. typu

Personální zabezpečení	<ul style="list-style-type: none"> • Školitel má zvláštní odbornou způsobilost v oboru posudkové lékařství a s minimálním úvazkem 0,5. • Poměr školitel/školenec – 1:3. • Školitel dokládá svou způsobilost při žádosti o akreditaci zařízení profesním životopisem.
Organizační a provozní požadavky	<ul style="list-style-type: none"> • AZ spektrem činností pokrývá celou šíři teoretických znalostí lékařské posudkové činnosti v odvolací agendě (vč. řízení o námitkách). • AZ zachovávají krajskou úroveň – na pracovištích regionálních oddělení Lékařské posudkové služby ČSSZ, na pracovištích posudkových komisí Ministerstva práce a sociálních věcí ČR a na pracovištích Armády České republiky a bezpečnostních sborů.

8 Programy povinných vzdělávacích aktivit a personální zabezpečení a technické a věcné vybavení pro jejich realizaci - charakteristika

8.1 Program kurzu Lékařská první pomoc

Předmět
Náhlá zástava krevního oběhu, incidence, diagnóza, základní a rozšířená neodkladná resuscitace včetně defibrilace (Basic Life Support a Advanced Cardiac Life Support).
Bezvědomí nejasného původu, křeče, synkopa; náhlé cévní mozkové příhody, diagnostické postupy, terapeutické okno, trombolýza systémová, intraarteriální.
Dušnost, hlavní příčiny: respirační etiologie – astma bronchiale, status astmaticus, inhalační trauma atd., kardiovaskulární etiologie – kardiální selhávání, astma cardiale, edém plic, embolie plicnice, zvláštní stavy: tonutí a utonutí, strangulace atd., diagnóza, diferenciální diagnóza., terapeutické postupy, principy umělé plicní ventilace.
Bolesti na hrudi, akutní koronární syndrom, principy a indikace trombolýzy, PTCA (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty), závažné dysrytmie a terapeutické přístupy.
Traumatologie – těžké úrazy, úraz hlavy, páteře, hrudníku, dutiny břišní, končetin, polytrauma, poranění el. proudem, termická poranění, hlavní zásady ATLS (Advanced Trauma Life Support).
Šok, diagnóza, klasifikace, příčiny, terapeutické přístupy.
Hromadné postižení zdraví/osob, základy řešení v přednemocniční a časné nemocniční neodkladné péči (PNP a NNP).
Integrovaný záchranný systém (IZS) a krizová připravenost zdravotnické záchranné služby (ZZS) a zdravotnických zařízení (ZZ).
Zvláštnosti urgentních stavů u dětí.
Extramurální porod, péče o novorozence a matku, gynekologické akutní stavy.
Praktická výuka.
Celkem 20 hodin, nebo e-learning

Znalosti získané v kurzu se ověřují po ukončení testem.

Personální zabezpečení a technické vybavení kurzu Lékařská první pomoc

Personální zabezpečení
<ul style="list-style-type: none"> • Lektoři se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí v oboru urgentní medicíny a praxí nejméně 5 let v oboru, nebo se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie intenzivní medicína a praxí v oboru nejméně 5 let, popřípadě se specializovanou způsobilostí ve vyučované problematice. • Garant kurzu má specializovanou způsobilost v oboru a nejméně 10 let praxe výkonu povolání lékaře v oboru specializace.
Technické vybavení
<ul style="list-style-type: none"> • Učebna pro teoretickou výuku. • Učebna pro praktickou výuku s vybavením: model (dospělý, dětský a novorozenec) umožňující praktický nácvik základní i rozšířené neodkladné resuscitace se simultánním záznamem sledovaných vitálních funkcí, zejména respiračních a oběhových k objektivizaci účinnosti prováděné resuscitace a možností uložení sledovaných dat do PC a závěrečné vyhodnocení.

- Model musí umožnit nácvik:
 - zajištění průchodnosti dýchacích cest pomocí vzduchovodů, Combi-tubusu, laryngeálního tubusu, laryngeální masky, včetně intubační a různými technikami tracheální intubace,
 - umělé plicní ventilace z plic do plic ústy, přes masku, ručním dýchacím přístrojem/transportním ventilátorem,
 - nácvik intubace dětí včetně novorozenců a umělou plicní ventilaci,
 - zajištění průchodnosti dýchacích cest koniopunkcí, minitracheotomií (krikotomií),
 - punkci pneumotoraxu,
 - zajištění vstupu do krevního řečiště – punkci a kanylaci periferní žíly, centrální žíly (subclavia, jugularis interna), vena femoralis a různé techniky intraoseálního přístupu,
 - diagnostiky simulovaných poruch rytmu na kardioskopu a volbu farmakoterapie a elektroimpulzoterapie.
- Počítačová učebna pro závěrečné testování znalostí.

8.2 Program kurzu Základy zdravotnické legislativy, etiky a komunikace

Předmět
Legislativa.
Základní právní předpisy ve zdravotnictví a jejich hierarchie.
Organizace poskytování zdravotních služeb a řízení zdravotnictví.
Rozhodování pacienta (informovaný souhlas, odmítnutí péče).
Poskytování zdravotní péče bez souhlasu, omezovací prostředky.
Povinná mlčenlivost zdravotnických pracovníků.
Vedení a nakládání se zdravotnickou dokumentací.
Náležitá odborná úroveň (lege artis).
Stížnosti ve zdravotnictví.
Právní odpovědnost lékaře a poskytovatele zdravotních služeb.
Poskytování zdravotní péče v Evropské unii a přeshraniční zdravotní péče.
Systém veřejného zdravotního pojištění.
Zdravotní služby hrazené ze zdravotního pojištění.
Plátcí zdravotního pojištění, práva a povinnosti pojištěnců.
Systém úhrad zdravotní péče.
Systém sociálního zabezpečení a lékařská posudková služba.
Nemocenské pojištění.
Důchodové pojištění.
Sociální pomoc a sociální služby.
Lékařská etika.
Etické kodexy, etické chování zdravotnických pracovníků.
Základní principy a etické zásady.
Etické problémy současné medicíny.
Komunikace ve zdravotnictví.
Základní principy a specifika.

Komunikace mezi zdravotnickými pracovníky, pacientem a osobami jemu blízkými.
Krizová komunikace.
Celkem 12 hodin, nebo e-learning

Personální zabezpečení a technické vybavení kurzu Základy zdravotnické legislativy, etiky a komunikace

Personální zabezpečení
<ul style="list-style-type: none"> • Minimálně 2 lektori se znalostí zdravotnického práva a veřejného zdravotnictví, s vysokoškolským vzděláním v oboru právo v magisterském studijním programu na vysoké škole v České republice nebo na vysoké škole v zahraničí, pokud je takové vzdělání v České republice uznáváno, a profesní zkušeností v oblasti zdravotnického práva v délce alespoň 5 let. Lektori zdravotnického práva dokládají přehled publikační činnosti za posledních 5 let a pedagogickou činnost. • Součástí lektorského týmu musí být lektori s ukončeným vysokoškolským vzděláním příslušného zaměření a odbornou praxí nejméně 5 let v oblasti přednášeného tématu (etika, komunikace a sociální zabezpečení).
Technické vybavení
<ul style="list-style-type: none"> • Učebna pro teoretickou výuku.

8.3 Program kurzu Prevence škodlivého užívání návykových látek (dále jen „NL“) a léčba závislostí

Předmět
Škodlivé užívání NL a závislostí na NL v ČR.
Přehled NL zneužívaných v ČR a jejich vlastností.
Zdravotní aspekty škodlivého užívání NL a závislostí na NL.
Problematika škodlivého užívání NL a závislostí na NL ve specifických podmínkách jednotlivých medicínských oborů, možnosti prevence.
Přehled specifických léčebných modalit pro osoby škodlivě užívající NL a závislé.
Právní aspekty související se zneužíváním NL a závislostmi na NL.
Závěr kurzu, shrnutí.
Celkem 4 hodiny, nebo e-learning

Personální zabezpečení a technické vybavení kurzu Prevence škodlivého užívání návykových látek a léčba závislostí

Personální zabezpečení
<ul style="list-style-type: none"> • Lektori se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru návykové nemoci a praxí nejméně 5 let v oboru, popřípadě se specializovanou způsobilostí ve vyučované problematice.
Technické vybavení
<ul style="list-style-type: none"> • Učebna pro teoretickou výuku.

8.4 Program kurzu Funkční diagnostika

Předmět	Minimální počet hodin
Zátěžové testy, metodika zátěžových vyšetření, ergometrie, orientační vyšetření informativně (stupínek, schody), bicyklová ergometrie, spiroergometrie – vybavení, typy testů a zátěží, resuscitace, základní hodnocení.	8
Plicní funkce, vyšetření vitální kapacity, spirometrie se sledováním statických a dynamických plicních objemů, celotělová pletysmografie, bronchodilatační, bronchokonstrikční test, základní hodnocení.	8
Celkem	16

Personální zabezpečení a technické vybavení kurzu Funkční diagnostika

Personální zabezpečení
<ul style="list-style-type: none"> Lektoři se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí v daném oboru funkční diagnostiky s praxí nejméně 5 let v oboru.
Technické vybavení
<ul style="list-style-type: none"> Učebna pro teoretickou výuku s příslušným vybavením. Učebna pro praktickou výuku s vybavením pro provádění příslušných testů v oblasti funkční diagnostiky.

8.5 Program kurzu Posudkové lékařství – Část I. – IV.

Předmět	Minimální délka trvání
Část I. Teorie a metodologie lékařské posudkové činnosti (dále jen „LPČ“), její organizace a řízení; právní předpisy o pojistných systémech sociálního zabezpečení, státní sociální podpoře, sociální péči, pomoci v hmotné nouzi, o sociálních službách, posuzování zdravotní způsobilosti k práci a jiným činnostem, správní řád a jeho speciální úpravy k jednotlivým částem posudkové činnosti, veřejné zdravotní pojištění, právní odpovědnost ve zdravotnictví, nemoci z povolání a ohrožení nemocí z povolání, LPČ v rámci zaměstnanosti.	1 týden
Část II. Posudkové zásady v hlavních klinických oborech (neurologie, chirurgie, vnitřní lékařství, gynekologie a porodnictví, psychiatrie, otorinolaryngologie, ortopedie, traumatologie, oftalmologie, rehabilitační a fyzikální medicína).	1 týden
Část III. Metodická, kontrolní a recenzní činnost v LPS; základy LPČ v Armádě ČR a bezpečnostních sborech; repetitorium posudkových zásad a kritérií, repetitorium právních předpisů platných v LPČ; lékařská etika; základy sociologie medicíny; problematika odškodňování úrazů; vybrané pojmy ze zákoníku práce; základy fyziologie, hygieny a psychologie práce	1 týden

Závěrečný test.	
Část IV.	
Závěrečný seminář k celé specializační přípravě, veřejné obhajoby závěrečných prací.	2 dny
Celkem	17 dní

Personální zabezpečení a technické vybavení kurzu Posudkové lékařství – Část I. – IV.

Personální zabezpečení
<ul style="list-style-type: none"> • Lektoři se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí v daném oboru a min. 3 roky po získání nejvyššího vzdělání v oboru. • Součástí lektorského týmu mohou být i další osoby, které mají vysokoškolské vzdělání a praxi v oblasti nelékařských oborů, které tvoří náplň vzdělávacího programu. • Garant kurzu má nejvyšší vzdělání v oboru posudkové lékařství s délkou praxe min. 5 let po získání zvláštní odborné způsobilosti v oboru posudkové lékařství.
Technické vybavení
<ul style="list-style-type: none"> • Učebna pro teoretickou výuku s příslušným vybavením.

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, 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; drobný prodej v prodejnách SEVT, a. s. – Brno, Česká 14, tel.: 542 211 427 – České Budějovice, Česká 3, tel.: 387 312 087 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 reklamaci 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 (právník 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.

