

Věstník

Ročník **2009**

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

ČESKÉ REPUBLIKY

Částka 7

Vydáno: 30. ZÁŘÍ 2009

Cena: 17 Kč

OBSAH:

1. Specifické léčebné programy odsouhlasené Ministerstvem zdravotnictví v období duben – červen 2009 2
2. Používání omezovacích prostředků u pacientů ve zdravotnických zařízeních České republiky 5
3. Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 4/2009/FAR, kterým se mění cenový předpis 2/2009/FAR. 7
4. Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 5/2009/FAR, kterým se mění cenový předpis 1/2009/FAR. 8

**SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ DUBEN – ČERVEN 2009**

ZN: FAR-1.7.2009

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

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

DUBEN 2009 (P – léčivý přípravek, V – výrobce, D – distributor, PŘ – předkladatel programu, C – cíl programu a doba platnosti souhlasu)

P: D.T.VAX inj. (vakcína proti záškrtu a tetanu) 10x10 dávek (lahvička), č.š. A1230-1 (EC/EEA Official Control Authority Batch Release Certificate 18/01/2008) 540 dávek

V: Sanofi Pasteur SA, Francie.

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: sanofi-aventis s.r.o., sanofi pasteur, odd.vakcín, Evropská2590/33c, 160 00 Praha 6

C: dokončení vakcinace tímto přípravkem rozočkovaných dětí proti záškrtu a tetanu s trvalou kontraindikací pertusové složky (celulární i acelulární). U „nových“ dětí přípravek indikován v případech, pokud mají trvalou kontraindikaci acelulární složky a nelze u nich proto použít registrované přípravky obsahující tuto komponentu

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní péče praktických lékařů pro děti a dorost, souhlas platí do 30. listopadu 2009:

P: BLEOCIN inj.sicc. (bleomycin hydrochlorid) 1x15mg/lag. 10 000 balení

V: Nippon Kayaku Co., Ltd., Tokio, Japonsko

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Euro Nippon Kayaku GmbH, Německo, prostřednictvím MUDr.P.Vítka, Ph.D., Jugoslávská 15, 120 00 Praha 2

C: léčba: 1) germinálních nádorů (nádorů zárodečných tkání), 2) maligních lymfomů Hodgkinova a non-Hodgkinova typu, 3) spinocelulárního karcinomu čípku děložního, 4) maligního a paramaligního pleurálního výpotku. Dále ve standardních léčebných režimech v souladu se souhrnem údajů o přípravku (SPC).

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče, která poskytují zdravotní péči v oborech HEM (hematologie a transfúzní lékařství nebo vnitřní lékařství), ONK (klinická onkologie, dětská onkologie a hematookologie, radiační onkologie) a TRN (tuberkulóza a respirační nemoci, dětská pneumologie nebo vnitřní lékařství),

souhlas platí do 30. dubna 2010;

P: BLEOCIN inj.sicc. (bleomycin hydrochlorid) 1x15mg/amp. 1 000 balení

V: Nippon Kayaku Co., Ltd., Tokio, Japonsko

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Euro Nippon Kayaku GmbH, Německo, prostřednictvím MUDr.P.Vítka, Ph.D., Jugoslávská 15, 120 00 Praha 2

C: léčba: 1) germinálních nádorů (nádorů zárodečných tkání), 2) maligních lymfomů Hodgkinova a non-Hodgkinova typu, 3) spinocelulárního karcinomu čípku děložního, 4) maligního a paramaligního pleurálního výpotku. Dále ve standardních léčebných režimech v souladu se souhrnem údajů o přípravku (SPC).

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče, která poskytují zdravotní péči v oborech HEM (hematologie a transfúzní lékařství nebo vnitřní lékařství), ONK (klinická onkologie, dětská onkologie a hematookologie, radiační onkologie) a TRN (tuberkulóza a respirační nemoci, dětská pneumologie nebo vnitřní lékařství),

souhlas platí do 30. dubna 2010;

- P: APO-GO inj. 10mg/ml (apomorphini hydrochloridum) 5x2ml počet balení*
V: držitel rozhodnutí o registraci: Britannia Pharmaceuticals Forum Products Ltd., V. Británie
D: Wiphatex, s.r.o., Pod kašany 3/5, 160 00 Praha 6
PŘ: Fakultní nemocnice Olomouc, MUDr. Radomír Maráček, ředitel Fakultní nemocnice, I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc
- C: léčba pacientů s pokročilou Parkinsonovou nemocí, u kterých již není účinné perorální podávání levodopy a Perorálních dopaminergních agonistů a u kterých nejsou splněna vstupní kritéria do programu hluboké mozkové stimulace.
Pracoviště: Neurologická klinika LF UP / Centrum pro diagnostiku a léčbu neurodegenerativních onemocnění (prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc., přednosta kliniky a vedoucí „Centra“), FN Olomouc, souhlas platí do 30. června 2011;
- P: APO-GO inj. 10mg/ml (apomorphini hydrochloridum) 5x5ml počet balení *
V: držitel rozhodnutí o registraci: Britannia Pharmaceuticals Forum Products Ltd., V. Británie
D: Wiphatex, s.r.o., Pod kašany 3/5, 160 00 Praha 6
PŘ: Fakultní nemocnice Olomouc, MUDr. Radomír Maráček, ředitel Fakultní nemocnice, I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc
- C: léčba pacientů s pokročilou Parkinsonovou nemocí, u kterých již není účinné perorální podávání levodopy a Perorálních dopaminergních agonistů a u kterých nejsou splněna vstupní kritéria do programu hluboké mozkové stimulace.
Pracoviště: Neurologická klinika LF UP / Centrum pro diagnostiku a léčbu neurodegenerativních onemocnění (prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc., přednosta kliniky a vedoucí „Centra“), FN Olomouc, souhlas platí do 30. června 2011;
(* v celkovém množství 5 000 balení)
- P: LUPIDON G inj. susp. (inaktivovaný Herpes simplex virus typu II: 100.000 AHU /“Antigenic Herpes simplex Unit“, antigenní jednotka Herpes simplex = 10.000 EID₅₀) 4x1ml 1 600 balení
V: Bruschettini S.r.l., Itálie
D: JK-Trading, s.r.o., Závodu míru 579/1, 360 17 Karlovy Vary
PŘ: RNDr. Marek Petráš, Za návsí 2450, 106 00 Praha 10
- C: léčba pacientů s herpes-simplexovými rekurentními nákazami Herpes simplex virem typu II v případech, kdy stávající léčba je nedostatečná či selhává.
Pracoviště: zdravotnická zařízení poskytující zdravotní péči v oboru ALG (alergologie a klinická imunologie), souhlas platí do 30. dubna 2011;
- P: LUPIDON H inj. susp. (inaktivovaný Herpes simplex virus typu I: 100.000 AHU /“Antigenic Herpes simplex Unit“, antigenní jednotka Herpes simplex = 10.000 EID₅₀) 4x1ml 1 600 balení
V: Bruschettini S.r.l., Itálie
D: JK-Trading, s.r.o., Závodu míru 579/1, 360 17 Karlovy Vary
PŘ: RNDr. Marek Petráš, Za návsí 2450, 106 00 Praha 10
- C: léčba pacientů s herpes-simplexovými rekurentními nákazami Herpes simplex virem typu I v případech, kdy stávající léčba je nedostatečná či selhává.
Pracoviště: zdravotnická zařízení poskytující zdravotní péči v oboru ALG (alergologie a klinická imunologie), souhlas platí do 30. dubna 2011;

KVĚTEN 2009

Žádný souhlas nebyl vydán.

ČERVEN 2009

P: BOTULINUM ANTITOXIN ABE, 500 IU + 500 IU + 100IU/ml sol. inj. (10ml roztoku obsahuje: botulinum type A antitoxin 5000 IU, botulinum type B antitoxin 5000 IU, botulinum type E antitoxin 1000 IU)
1x10ml 100 balení

V: Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED, Varšava, Polsko

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., K Pérovně 945/7, 102 00 Praha 10

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, U nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: léčba akutních intoxikací botulotoxinem (typy A, B a E).

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče (těmto pracovištím přípravek na vyžádání poskytne TIS Kliniky nemocí z povolání VFN),
souhlas platí do 31. května 2012;

P: LAMPRENE cps. (clofaziminum) 100x50mg 600 balení

V: Scanpharm A/S, Dánsko

D: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4

PŘ: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4

C: léčba tuberkulózy, která není citlivá na běžná léčiva (tzv. multidrug-resistant TB = MDRTB).

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče (vč. odborných léčebných ústavů), která poskytují zdravotní péči v oborech TRN, INF,
souhlas platí do 30. června 2012.

POUŽÍVÁNÍ OMEZOVACÍCH PROSTŘEDKŮ U PACIENTŮ VE ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍCH ČESKÉ REPUBLIKY

ZN.: 37800/2009

REF.: MUDr. Helena Sajdlová, tel. 22497 2563

Použití omezovacího prostředku při poskytování zdravotní péče za účelem omezení volného pohybu pacienta je nutno považovat za krajní řešení v případech, kdy je nezbytně nutné dosáhnout zklidnění pacienta, který svým chováním ohrožuje sebe nebo své okolí.

Omezovací prostředky lze použít po té, co byly za účelem zklidnění pacienta bezúspěšně použity jiné mírnější postupy než je použití omezovacích prostředků, například slovní uklidnění zdravotnickým pracovníkem.

Při použití omezovacího prostředku musí být dbáno důstojnosti člověka a jeho soukromí.

V zájmu zajištění obdobného postupu zdravotnických zařízení poskytujících ústavní péči při používání omezovacích prostředků se vydávají tyto zásady:

čl. 1

(1) K omezení volného pohybu pacienta při poskytování zdravotní péče lze použít tyto omezovací prostředky:

- a) držení pacienta zdravotnickými pracovníky nebo jinými osobami k tomu určenými ředitelem zdravotnického zařízení nebo jiným obdobným vedoucím (dále jen „ředitel“),
- b) omezení pacienta v pohybu ochrannými pásy nebo kurty,
- c) umístění pacienta v síťovém lůžku,
- d) umístění pacienta v místnosti určené k bezpečnému pohybu (izolační místnost),
- e) použití ochranného kabátku/vesty zamezujícího pohybu horních končetin pacienta,
- f) akutní parenterální podávání psychofarmak popř. jiných léčivých přípravků, vhodných k omezení volného pohybu pacienta při poskytování zdravotní péče, pokud se nejedná o léčbu na žádost pacienta, či pravidelnou léčbu psychiatrické poruchy, nebo
- g) kombinaci prostředků uvedených v písmenech a) až f).

(2) Při poskytování zdravotní péče lze použít omezovací prostředek pouze tehdy, je-li účelem jeho použití odvrácení ohrožení života, zdraví nebo bezpečnosti pacienta nebo jiných osob. Vždy je třeba použít takový omezovací prostředek, který povede k naplnění smyslu jeho užití s co nejmenšími riziky pro pacienta.

(3) Omezovací prostředek může být použit pouze po dobu, po kterou trvají důvody jeho použití.

(4) O použití omezovacího prostředku a jeho druhu podle odstavce 1 rozhoduje ošetřující lékař nebo lékař ústavní pohotovostní služby v rámci zdravotnického zařízení, který je přítomen při vzniku situace, kdy lze omezovací prostředek podle odstavce 2 použít. Není-li lékař přítomen, může o použití omezovacího prostředku a jeho druhu rozhodnout jiný přítomný zdravotnický pracovník k tomu způsobilý¹; o jeho použití informuje bez zbytečného odkladu lékaře, který o dalším trvání nebo ukončení omezení bezodkladně rozhodne.

(5) Jde-li o pacienta, který je nezletilý nebo osobou zbavenou způsobilosti k právním úkonům, doporučuje se

- a) o použití omezovacího prostředku podle odstavce 1 písm. b) až g) informovat zákonného zástupce,
- b) za účelem podání informace podle písmene a) získat vyjádření zákonného zástupce, zda požaduje, aby o tomto použití byl informován,
- c) vyjádření zákonného zástupce zaznamenat do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi s tím, že záznam podepíše zdravotnický pracovník, který záznam učinil, a zákonný zástupce.

¹ vyhláška č. 424/2004 Sb., kterou se stanoví činnosti zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, ve znění pozdějších předpisů

(6) Po dobu použití omezovacího prostředku je nezbytný dohled zdravotnickými pracovníky odpovídající závažnosti zdravotního stavu pacienta a musí být přijata taková opatření, která zabrání poškození jeho zdraví.

(7) Při déle trvajícím použití omezovacího prostředku je třeba, pokud to zdravotní stav pacienta dovoluje, umožnit provedení osobní hygieny pacienta a jeho dalších osobních potřeb (vyprazdňování, stravování) mimo omezovací prostředek, který by bránil jejímu řádnému provedení.

(8) Každé použití omezovacího prostředku (důvod použití, druh omezovacího prostředku, datum a čas zahájení a datum a čas ukončení použití omezovacího prostředku) a údaje o zdravotním stavu pacienta během dohledu se zaznamenávají do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi². Lékař vždy zaznamená své rozhodnutí o použití omezovacího prostředku, případně o dalším trvání nebo ukončení omezení, o kterém byl informován dodatečně.

čl. 2

(1) Doporučuje se o použití omezovacích prostředků při poskytování zdravotní péče vést evidenci, která není součástí zdravotnické dokumentace a která obsahuje

- a) datum a čas zahájení a ukončení použití omezovacího prostředku,
- b) druh omezovacího prostředku,
- c) důvod použití omezovacího prostředku,
- d) frekvenci kontrol zdravotnickým personálem,
- e) jméno, popřípadě jména, a příjmení osoby, která rozhodla o použití omezovacího prostředku,
- f) výčet případných zranění pacienta nebo zdravotnického personálu.

(2) Evidenci podle odstavce 1 je možno vést jako evidenci samostatnou nebo jako evidenci centrální (např. v rámci sledování mimořádných událostí, prostřednictvím informačního systému pro psychiatrii ISpP Hippo).

čl. 3

Ředitelům zdravotnických zařízení poskytujících ústavní péči se doporučuje v souladu se zásadami uvedenými v čl. 1 a 2 vypracovat vlastní vnitřní předpis pro použití omezovacího prostředku podle místních podmínek.

čl. 4

Nadále se nepostupuje podle Metodického opatření Ministerstva zdravotnictví, kterým se stanoví používání omezovacích prostředků u pacientů v psychiatrických zařízeních České republiky, uveřejněném ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, částka 1, který byl vydán v lednu 2005.

MUDr. Markéta Hellerová, v. r.
náměstkyně pro zdravotní péči
pověřená řízením sekce zdravotního pojištění

² § 67b zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 385/2006 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů.

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 4/2009/FAR ze dne 1. září 2009,

kterým se mění cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 2/2009/FAR ze dne 20. března 2009, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

Čl. I

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 2/2009/FAR ze dne 20. března 2009, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, se mění takto:

1. V bodu I. písm. a) se za slova „u hromadně vyráběných léčivých přípravků“ vkládají slova „a léčivých přípravků pro moderní terapii“.
2. V bodu IV. odst. 2 se spojka „a“ nahrazuje čárkou a za slova „transfúzní přípravky vyráběné v zařízeních transfúzní služby“ se vkládají slova „a léčivé přípravky pro moderní terapii“.
3. V bodu IV. se na konci odst. 3 doplňují slova „, s výjimkou radiofarmak obsahujících ^{99m}Tc“.
4. V bodu IV. odst. 7 se slova poznámky pod čarou č. 19 „např. Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv.“ nahrazují slovy „Vyhláška č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi).“.
5. V bodu IV. se za odstavec 7 vkládá odstavec 8 včetně poznámek pod čarou č. 20 a 21, který zní:
„(8) Do cen léčivých přípravků pro moderní terapii lze v souladu se zvláštními předpisy²⁰ zahrnout účelně vynaložené náklady:
a) režijní, spojené s náborem a zajištěním dárců tkání nebo buněk dle platných předpisů²¹
b) na odběr dárce
c) na vyšetření dárce,
d) na zpracování odběrů podle požadavků správné výrobní praxe na výrobu léčivých přípravků pro moderní terapii, včetně jejich kontroly a ztrát ze zpracování,
e) na skladování
f) na distribuci a výdej“.

Poznámka pod čarou č. 20 zní: „Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004; zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů; vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv.“.

Poznámka pod čarou č. 21 zní: „Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů.“.

Čl. II Účinnost

Tento cenový předpis nabývá účinnosti dnem jeho vyhlášení.

Ministryně zdravotnictví:
Dana Jurásková, v. r.

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 5/2009/FAR,

kterým se mění cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2009/ FAR ze dne 10. prosince 2008 o regulaci cen zdravotní péče a specifických zdravotních výkonů.

Ministerstvo zdravotnictví podle § 2a odst.1 zákona č.265/1991 Sb. o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů, a podle § 1 odst.6 a § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, stanoví:

Čl. I

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2009/ FAR ze dne 10. prosince 2008 o regulaci cen zdravotní péče a specifických zdravotních výkonů (Věstník Ministerstva zdravotnictví 7/2008) se mění takto:

1. V Části II Specifické zdravotní výkony se v I. Ministerstvo práce a sociálních věcí se za poslední index 22 doplňuje index :
 - „23)“ a odkaz pod čarou zní:
 - „ 23) Zákon č. 361/2000 Sb., o provozu na pozemních komunikacích, ve znění pozdějších předpisů“
2. V Části II Specifické zdravotní výkony, I. Ministerstvo práce a sociálních věcí, B oblast zaměstnanosti se za bod 12 doplňuje bod 13 až 15, které zní:

Název položky	Maximální cena
13. Cílené vyšetření neurologem pro účely zaměstnanosti (cílené neurologické vyšetření)	358 Kč
14. Standardní vyšetření EEG pro účely zaměstnanosti (vyšetření elektroencefalogramem)	639 Kč
15. Vyšetření zdravotního stavu občana, včetně vyplnění příslušného tiskopisu pro účely zdravotní způsobilosti k řízení motorového vozidla (opakované komplexní vyšetření praktickým lékařem)	473 Kč

Čl. II

Tento cenový předpis nabývá účinnosti dnem jeho vyhlášení.

Ministryně zdravotnictví:
Mgr. Dana Jurásková Ph.D., MBA, v. r.

Vydává: Ministerstvo zdravotnictví ČR – Redakce: Palackého nám. 4, 120 00 Praha 2-Nové Město, telefon: 224 972 672. – Administrace: písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – SEVT, a. s., Pekařova 4, 181 06 Praha 8-Bohnice, telefon: 283 090 352, 283 090 354, fax: 233 553 422, www.sevt.cz, e-mail: sevt@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. Pro rok 2009 činí I. záloha 900 Kč. – Vychází podle potřeby – Tiskne: SPRINT SERVIS, Lovosická, Praha 9.

Distribuce: předplatné, jednotlivé částky na objednávku i za hotové – SEVT, a. s., Pekařova 4, 181 06 Praha 8-Bohnice, telefon: 283 090 352, 283 090 354, fax: 233 553 422; drobný prodej v prodejnách SEVT, a. s. – Praha 4, Jihlavská 405, tel./fax: 261 260 414 – Brno, Česká 14, tel.: 542 213 962 – Ostrava, roh ul. Nádražní a Denisovy, tel./fax: 596 120 690 – 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 RPP Praha č.j. 1178/93 ze dne 9. dubna 1993. Podávání novinových zásilek v Slovenskej republike povoleno RPP Bratislava, pošta 12, č.j. 440/94 zo dňa 27. 12. 1994.

