

Věstník

Ročník **2012**

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

ČESKÉ REPUBLIKY

Částka 3

Vydáno: 27. DUBNA 2012

Cena: 51 Kč

OBSAH:

1. Zrušení znění uveřejněné ve Věstníku č. 1/2011 2
2. Metodický pokyn pro uznávání a prokazování specializované způsobilosti lékaře,
zubního lékaře a farmaceuta 3
3. Koncepce oboru epidemiologie 6
4. Specifické léčebné programy odsouhlasené MZ ČR v období leden – březen 2012 12
5. Metodický pokyn – cerebrovaskulární péče v ČR - změna seznamu center
se statutem iktové centrum 18
6. 3/2012/FAR – Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ze dne 16. dubna 2012,
o regulaci cen zdravotnických prostředků 19
7. 2/12-FAR – Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 16. dubna 2012,
kterým se stanoví seznam zdravotnických prostředků s deregulovanými cenami výrobce 22
8. Kardiovaskulární péče v ČR 23

Hlášení: Zrušení znění Věstníků:

Ke dni zveřejnění Věstníku č.3 Ministerstvo zdravotnictví ruší znění Věstníku č. 1/2011 odst. 2 Metodický návod pro distribuci a sběr dotazníků pro měření kvality zdravotních služeb prostřednictvím spokojenosti pacientů v ambulantní péči.

Nové znění bude zveřejněno po skončení výběrového řízení na vypracování nové metodiky pro sledování spokojenosti pacientů.

METODICKÝ POKYN

PRO UZNÁVÁNÍ A PROKAZOVÁNÍ SPECIALIZOVANÉ ZPŮSOBILOSTI LÉKAŘE, ZUBNÍHO LÉKAŘE A FARMACEUTA PODLE ZÁKONA Č. 95/2004 Sb.

ZN.: 9051/2012/VZV

K zajištění jednotného postupu pro uznávání a prokazování specializované způsobilosti lékaře, zubního lékaře a farmaceuta podle zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta (dále jen „zákon č. 95/2004 Sb.“) a za účelem odstranění výkladových nejasností, které by se mohly v praxi vyskytnout, vydává Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) tento metodický pokyn.

Článek 1

Podle tohoto metodického pokynu postupují zejména správní úřady (krajské úřady), zdravotní pojišťovny a poskytovatelé zdravotních služeb.

Článek 2

Podle ustanovení § 5 odst. 3 zákona č. 95/2004 Sb., je podmínkou pro samostatný výkon povolání lékaře získání specializované způsobilosti. Podle tohoto ustanovení dále platí, že podmínkou pro samostatný výkon povolání lékaře ve vedoucí funkci nebo jako osoby samostatně výdělečně činné anebo jako odborného zástupce poskytovatele zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách, je získání specializované způsobilosti.

Článek 3

Specializovaná způsobilost lékaře, zubního lékaře a farmaceuta se získává a prokazuje následovně:

- a) lékař, zubní lékař nebo farmaceut, který úspěšně ukončí specializační vzdělávání **atestační zkouškou** podle § 19-21 zákona č. 95/2004 Sb., se prokazuje **diplomem o specializaci a získání specializované způsobilosti** nebo **zvláštní odborné způsobilosti v příslušném specializačním oboru** (§ 5 odst. 1 zákona č. 95/2004 Sb.), který vydává ministerstvo
- b) lékař, který získal **specializaci v základním oboru II. stupně**, se prokazuje **diplomem o specializaci v základním oboru II. stupně** podle dřívějších právních předpisů (vyhláška č. 77/1981 Sb., o zdravotnických pracovnících a jiných odborných pracovnících ve zdravotnictví (dále jen „vyhláška č. 77/1981 Sb.)) **nebo osvědčením o specializované způsobilosti** vydaným ministerstvem (§ 44 odst. 3 zákona č. 95/2004 Sb.),
- c) lékař, který získal **nástavbovou specializaci**, se prokazuje **diplomem o specializaci v nástavbovém oboru** podle dřívějších právních předpisů (vyhláška č. 77/1981 Sb.) **nebo osvědčením o specializované způsobilosti** vydaným ministerstvem (§ 44 odst. 4 zákona č. 95/2004 Sb.),
- d) lékař, který získal **specializaci v oboru všeobecné lékařství I. stupně**, se prokazuje **diplomem o specializaci v oboru všeobecné lékařství I. stupně** podle dřívějších právních předpisů (vyhláška č. 77/1981 Sb.) **nebo osvědčením** o specializované způsobilosti vydaným ministerstvem (§ 44 odst. 2 zákona č. 95/2004 Sb.),

- e) lékař v **oboru urgentní medicína**, který v tomto oboru před 2. 4. 2004 získal diplom Institutu postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví, se prokazuje **osvědčením** o specializované způsobilosti, které vydává ministerstvo (Čl. II bod 4 zákona č. 346/2011 Sb.),
- f) lékař, který získal **specializaci v základním oboru I. stupně** a *ke dni nabytí účinnosti* (tj. k 29. 11. 2011) zákona vykonával nejméně 5 z posledních 7 let povolání lékaře v *oboru posudkové lékařství*, se prokazuje **osvědčením o získané zvláštní odborné způsobilosti**, které vydává ministerstvo (Čl. II bod 5 zákona č. 346/2011 Sb.),
- g) lékař, který získal **specializaci I. stupně** v základním oboru, **s výjimkou všeobecného lékařství I. st.**, a do 5 let ode dne nabytí účinnosti zákona č. 95/2004 Sb. tj. do 2. 4. 2009 si doplnil chybějící část odborné praxe stanovené příslušným vzdělávacím programem, se prokazuje **rozhodnutím o specializované způsobilosti**, které vydává ministerstvo (§ 44 odst. 1 věta první až pátá zákona č. 95/2004 Sb.),
- h) lékař, který získal **specializaci I. stupně** v základním oboru, **s výjimkou všeobecného lékařství I. st.**, a získal osvědčení České lékařské komory (dále jen „ČLK“) do 17. 4. 2004 k výkonu soukromé lékařské praxe ve stejném oboru a nejméně 5 z posledních 6 let (k datu účinnosti zákona, tj. k 2. 4. 2004) nepřetržitě vykonával zdravotnické povolání lékaře, se prokazuje **rozhodnutím o specializované způsobilosti**, které vydává ministerstvo (§ 44 odst. 1 věta šestá zákona č. 95/2004 Sb.),
- i) lékař *v jiném oboru specializace*, který získal **specializaci I. stupně v základním oboru**, získal osvědčení ČLK **v tomto jiném oboru** vydané do 17. 4. 2004 a dlouhodobě vykonává povolání lékaře v jiném oboru specializace (12 z posledních 15 let ke dni účinnosti zákona, tj. k 29. 11. 2011), se prokazuje **rozhodnutím o přiznání specializované způsobilosti v tomto jiném oboru**, které vydává ministerstvo (Čl. II bod 6 zákona č. 346/2011 Sb.).
- j) zubní lékař, který získal specializaci v **nástavbovém oboru čelistní ortopedie**, se prokazuje **diplomem o specializaci v nástavbovém oboru čelistní ortopedie** podle dřívějších právních předpisů (vyhláška č. 77/1981 Sb.) **nebo osvědčením o specializované způsobilosti v nástavbovém oboru ortodoncie**, které vydává ministerstvo (§ 44 odst. 5 zákona č. 95/2004 Sb.),
- k) zubní lékař, který získal specializaci v **nástavbovém oboru stomatologická chirurgie**, se prokazuje **diplomem o specializaci v nástavbovém oboru stomatologická chirurgie** podle dřívějších právních předpisů (vyhláška č. 77/1981 Sb.) **nebo osvědčením o specializované způsobilosti v nástavbovém oboru orální a maxilofaciální chirurgie**, které vydává ministerstvo (§ 44 odst. 5 zákona č. 95/2004 Sb.),
- l) zubní lékař, který před 1. červencem 2004 získal **specializaci II. stupně** v základním *oboru stomatologie* a ke dni nabytí účinnosti zákona (tj. k 29. 11. 2011) pracuje na pracovišti kliniky fakultní nemocnice v České republice, se prokazuje **osvědčením o specializované způsobilosti v oboru klinická stomatologie**, které vydává ministerstvo (Čl. II bod 7 zákona č. 346/2011 Sb.),
- m) farmaceut, který absolvoval doplňující odbornou praxi podle vzdělávacího programu v akreditovaném zařízení, se prokazuje **osvědčením o specializované způsobilosti**, které vydává ministerstvo (§ 11 zákona č. 95/2004 Sb.)
- n) farmaceut, který získal **specializaci I. stupně**, resp. **II. stupně** nebo **nástavbovou specializaci (s výjimkou farmaceutů uvedených v písm. o), p), q) a r)**, se prokazuje **osvědčením o specializované způsobilosti**, které vydává ministerstvo (§ 44 odst. 7 písm. e) f) g) h) i) zákona č. 95/2004 Sb.),
- o) farmaceut, který získal **specializaci I. stupně** v základním **oboru farmaceutická technologie**, se prokazuje **diplomem o specializaci I. stupně** v oboru farmaceutická technologie podle dřívějších právních předpisů (vyhláška č. 77/1981 Sb.) **nebo osvědčením o specializované způsobilosti v oboru farmaceutická technologie** (§ 44 odst. 7 písm. a) zákona č. 95/2004 Sb.),
- p) farmaceut, který získal **specializaci I. stupně** v základním **oboru lékárenství**, se prokazuje **diplomem o specializaci I. stupně** v oboru lékárenství podle dřívějších právních předpisů (vyhláška č. 77/1981 Sb.) **nebo osvědčením o specializované způsobilosti v oboru veřejné lékárenství** (§ 44 odst. 7 písm. b) zákona č. 95/2004 Sb.),

- q) farmaceut, který získal **specializaci II. stupně** v základním oboru **lékárenství**, se prokazuje **diplomem o specializaci II. stupně** v oboru lékárenství podle dřívějších právních předpisů (vyhláška č. 77/1981 Sb.) **nebo osvědčením o specializované způsobilosti** v oboru **nemocniční lékárenství** (§ 44 odst. 7 písm. d) zákona č. 95/2004 Sb.),
- r) farmaceut, který získal **specializaci I. nebo II. stupně** v základním oboru **farmaceutická analytika**, se prokazuje **diplomem o specializaci I. nebo II. stupně** v základním oboru **farmaceutická analytika** podle dřívějších právních předpisů (vyhláška č. 77/1981 Sb.) **nebo osvědčením o specializované způsobilosti** v oboru **laboratorní a vyšetřovací metody** (§ 44 odst. 7 písm. c) zákona č. 95/2004 Sb.).

Při prokazování *specializované způsobilosti lékařů* uvedených v písm. b) c) a d) postačí na krajských úřadech v souvislosti s oprávněním k poskytování zdravotních služeb, ve zdravotních pojišťovnách a u svého zaměstnavatele doklad vydaný podle dřívějších právních předpisů (vyhláška č. 77/1981 Sb.), tj. diplom o specializaci II. stupně, diplom o specializaci v nástavbovém oboru nebo diplom o specializaci I. stupně v oboru všeobecné lékařství.

Při prokazování *odborné způsobilosti zubních lékařů* postačí na krajských úřadech v souvislosti s oprávněním k poskytování zdravotních služeb, ve zdravotních pojišťovnách a u svého zaměstnavatele doklad o ukončení vysokoškolského studia.

Při prokazování *specializované způsobilosti zubních lékařů* uvedených v písm. j) a k) postačí na krajských úřadech v souvislosti s oprávněním k poskytování zdravotních služeb, ve zdravotních pojišťovnách a u svého zaměstnavatele doklad vydaný podle dřívějších právních předpisů (vyhláška č. 77/1981 Sb.), tj. diplom o specializaci v nástavbovém oboru.

Při prokazování *specializované způsobilosti farmaceutů* uvedených v písm. o) p), q) a r) postačí na krajských úřadech, ve zdravotních pojišťovnách a u svého zaměstnavatele doklad vydaný podle dřívějších právních předpisů (vyhláška č. 77/1981 Sb.), tj. diplom o specializaci II. stupně v základním oboru lékárenství, diplom o specializaci I. stupně v základním oboru lékárenství, diplom o specializaci I. nebo II. stupně v základním oboru farmaceutická analytika nebo diplom o specializaci I. stupně v oboru farmaceutická technologie.

KONCEPCE OBORU EPIDEMIOLOGIE (2012)

Koncepci zpracovala skupina odborníků jmenovaná výborem Společnosti pro epidemiologii a mikrobiologii ČLS JEP ve složení (uvedeno abecedně):

MUDr. Jitka Částková, CSc.

doc. MUDr. Bohumír Kříž, CSc.

MUDr. Pavla Křížová, CSc.

MUDr. Sylvie Kvášová

MUDr. Jan Kynčl, Ph.D.

doc. MUDr. Petr Pazdiora, CSc.

prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D.

MUDr. Josef Trmal, Ph.D.

Návrh koncepce epidemiologie byl projednán výborem Společnosti pro epidemiologii a mikrobiologii ČLS JEP dne 6. 3. 2012. Konečný text byl schválen výborem Společnosti pro epidemiologii a mikrobiologii ČLS JEP a autorským týmem dne 15. 3. 2012.

ÚVOD

Epidemiologie je významným oborem preventivní medicíny, který se zabývá komplexním studiem podmínek výskytu infekčních i neinfekčních nemocí a poškození zdraví v populaci a aplikací těchto poznatků při řešení zdravotních problémů. V historii epidemiologie v ČSR bylo důležitým momentem založení Státního zdravotního ústavu v Praze 5. listopadu 1924, který poskytl odborné zázemí k rozvoji oborů preventivní medicíny včetně epidemiologie. Po druhé světové válce byl rozvoj oboru ovlivněn přijetím nevhodného modelu prevence, který neakceptoval plně vliv životních podmínek na výskyt nemocí a epidemiologie byla omezována převážně na studium přenosných onemocnění. Přesto československá epidemiologie slavila mezinárodní úspěchy a ocenění. Českoslovenští epidemiologové se podíleli rozhodující mírou i na akci Světové zdravotnické organizace „Eradikace pravých neštovic“. Zavedením očkování dětí proti poliomyelitidě se ČSR zařadila mezi první země, které vyřešily tento problém. Obdobným úspěchem bylo rutinní zavedení očkování proti spalničkám, kde dvojdávkové očkovací schéma se stalo světovou prioritou. Další rozvoj oboru byl umožněn změnami politického systému v roce 1989.

V posledních dekádách zaznamenala rozvoj tzv. neinfekční epidemiologie, zaměřená na studium hromadně se vyskytujících neinfekčních onemocnění v populaci. V současné době představuje epidemiologie uznávaný lékařský obor, přinášející nejen objektivní podklady při pátrání po příčinách nemocí, ale je nepostradatelná při ověřování protiepidemických opatření, ověřování nových léčiv a léčebných přístupů a v neposlední řadě pro řízení a organizaci zdravotnických služeb.

DEFINICE, PŘEDMĚT, CÍL OBORU EPIDEMIOLOGIE

Obor epidemiologie je samostatným lékařským oborem, který se zabývá komplexním studiem výskytu nemocí a poruch zdraví v lidské populaci a studiem faktorů, které tento výskyt podmiňují nebo ovlivňují, zejména faktorů zevního prostředí, klimatických a sociálních. Výsledky své činnosti realizuje v návrzích na objektivně podložená opatření vedoucí k ochraně a zlepšení zdravotního stavu populace, případně se na jejich realizaci podílí a kontroluje jejich účinnost. Cílem epidemiologie je prevence výskytu a šíření infekčních a hromadně se vyskytujících onemocnění. Epidemiologie poskytuje také nepostradatelné podklady pro řešení situací souvisejících s ohrožením veřejného zdraví při zneužití biologických prostředků (bioterrorismu).

Obor epidemiologie studuje v lidské populaci vztahy mezi člověkem a zevním prostředím s důrazem na studium příčin vzniku nemocí a poruch zdraví, analýzu jejich výskytu a trendů. Dále se zabývá zjišťováním přírodních i ekonomických faktorů upevňujících zdraví, nebo ovlivňujících vznik nemocí.

Cílem oboru je přispívat k ochraně veřejného zdraví a k prodloužení kvalitního života jednotlivců i celé společnosti, snížením nemocnosti, úmrtnosti a podporou pozitivních faktorů.

VYMEZENÍ ČINNOSTI OBORU EPIDEMIOLOGIE

Základ činnosti tvoří epidemiologické metody práce, umožňující zjistit příčinný vztah mezi nemocí a poruchami zdraví a vnějšími podmínkami. Epidemiologie používá metod deskriptivních, analytických, intervenčních a experimentálních. Završující epidemiologickou metodou je epidemiologická surveillance, kompatibilní s legislativou EU, přinášející návrhy na nápravná opatření, jejich účinnou kontrolu a argumenty pro podporu rozhodovací činnosti.

Pro úspěšné zajištění úkolů epidemiologie je nezbytná mezioborová spolupráce a vzájemná průběžná informovanost s laboratorními pracovišti, klinickými lékaři, orgány ochrany veřejného zdraví, veterinární správou, zemědělskou a potravinářskou inspekcí a samozřejmě i se státní správou a samosprávou. Mezioborovými programy, na nichž se epidemiologie v zásadní míře podílí, jsou antibiotická politika, kontrola infekcí spojených s poskytováním zdravotní péče a vakcinační programy.

Nezbytným předpokladem je provozování vlastního informačního systému, včetně vybavení všech epidemiologických pracovišť příslušnou výpočetní technikou. K zajištění povinného hlášení, evidence a analýzy výskytu onemocnění je používán program EPIDAT, který je součástí Národní zdravotnické informační soustavy jako základ místní, regionální a národní surveillance infekčních chorob.

Konkrétní úkoly oboru epidemiologie:

- výkon státního zdravotního dozoru v oboru epidemiologie včetně řešení mimořádných situací;
- zajištění surveillance infekčních chorob na úrovni národní i mezinárodní;
- sledování a hodnocení zdravotního stavu obyvatelstva a jeho vybraných skupin a podíl na vypracování a realizaci účinných, preventivních či represivních opatření;
- metodologický servis pro ostatní lékařské obory.

K tomu slouží především:

- soustavné využívání rutinních deskriptivních demografických údajů charakterizujících zdraví populace;
- provádění cílených epidemiologických šetření a studií u vybraných nemocí a poruch zdraví;
- sledování a hodnocení biomarkerů, charakterizujících rizikové stavy organismu.

Činnost oboru epidemiologie vychází ze společenské potřeby, dále z klinické a epidemiologické závažnosti onemocnění. K zabezpečení činnosti využívá:

- sledování a analýzy výskytu nemocí infekčního i neinfekčního původu včetně následků, v závislosti na životním prostředí, přírodních, sociálních a ekonomických faktorech;
- sumarizaci údajů o výskytu nemocí a všech dalších informací, získaných v rámci surveillance;
- pravidelné a operativní poskytování celostátních epidemiologických údajů o nemocech na úrovni okresů;
- navrhování, organizaci, řízení, koordinaci a kontrolu epidemiologických opatření k omezení výskytu, eliminaci příp. eradikaci sledovaných nemocí;
- metodickou pomoc a konzultační činnost v oboru epidemiologie;
- spolupráce s ostatními medicínskými obory (včetně laboratorních oborů);
- spolupráce s jinými resorty;
- postgraduální vzdělávání zdravotnických i nezdravotnických pracovníků v problematice epidemiologie;
- účast na zdravotní výchově obyvatelstva;
- mezinárodní spolupráce (zejména ECDC a WHO).

Oborovými institucemi s celostátní působností jsou Centrum epidemiologie a mikrobiologie Státního zdravotního ústavu a Národní referenční laboratoře.

Odborné řízení oboru epidemiologie je v kompetenci Společnosti pro epidemiologii a mikrobiologii ČLS JEP, ve spolupráci se Společností lékařské mikrobiologie ČLS JEP, Společností pro infekční lékařství ČLS JEP a Českou vakcinologickou společností ČLS JEP, event. dalšími odbornými společnostmi ČLS JEP.

PRÁVNÍ PŘEDPISY

Standardy činností jsou stanoveny legislativou ČR a některými předpisy Evropské unie. Základní legislativní normou oboru je zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a navazující vyhlášky, v platném znění. Tyto národní předpisy odpovídají novým odborným poznatkům a jsou v souladu s legislativou EU.

Zajišťování surveillance programů infekčních onemocnění je zakotveno ve vyhlášce MZ ČR č. 473/2008 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce, ve znění pozdějších předpisů. Tato vyhláška je zpracována v souladu s rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES ze dne 24. září 1998 o zřízení sítě epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí ve Společenství a další navazující rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady. Evropské centrum pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), které je agenturou Evropské unie, jejímž cílem je posílit ochranu proti infekčním nemocem v Evropě, bylo utvořeno na základě nařízení č. 851/2004/ES.

STRUKTURA SÍTĚ A PERSONÁLNÍ OBSAZENÍ

Organizaci státního zdravotního dozoru v oboru a přípravu legislativy zajišťuje oddělení epidemiologie odboru ochrany veřejného zdraví MZ ČR. Metodologii epidemiologických pracovišť, informační, výzkumnou činnost a činnost Národních referenčních laboratoří zabezpečuje Státní zdravotní ústav.

Vlastní epidemiologickou činnost zajišťují protiepidemická oddělení KHS a jejich územní pracoviště.

Epidemiologická problematika je systémově samostatně řešena v resortech ministerstva vnitra a obrany.

Pregraduální a postgraduální výuku v oboru, výzkumnou a metodickou činnost v epidemiologii a specializovaný laboratorní servis v oboru zajišťují:

- vybrané vyšší zdravotnické školy, které zajišťují výuku specializovaných středních zdravotnických pracovníků
- ústavy epidemiologie při lékařských fakultách
- Státní zdravotní ústav – Centrum epidemiologie a mikrobiologie v Praze
- Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví v Praze
- Institut dalšího vzdělávání pracovníků ve zdravotnictví v Brně
- protiepidemické odbory KHS

Vzdělávání pracovníků v oboru zahrnuje kvalitní výuku epidemiologie na lékařských fakultách, na kterou navazuje odborná specializační příprava k získání odbornosti v oboru epidemiologie. Pro lékaře se vzdělávání v oboru řídí platnou specializační náplní v oboru epidemiologie.

Vzdělávání ostatních vysokoškolských pracovníků se řídí platnými náplněmi oboru epidemiologie pro tyto pracovníky.

Vzdělávání středních zdravotnických pracovníků probíhá formou pomaturitního specializačního studia v oboru epidemiologie (oddělení DDD v oboru laboratorní metody v lékařské mikrobiologii).

Specializační náplně oboru vypracovávají a průběžně novelizují odborné společnosti ČLS JEP ve spolupráci s ČLK.

Systém celoživotního vzdělávání je závazný pro všechny pracovníky oboru epidemiologie.

SMĚRY ČINNOSTI, BUDOUCNOST OBORU, ZAČLENĚNÍ DO SÍTĚ EVROPSKÉ UNIE

Priority pro nejbližší období:

- prohloubení vzájemné informovanosti o výskytu infekčních nemocí v ČR a EU;
- zlepšování varovných systémů k mimořádnému výskytu infekčních nemocí;
- zabezpečení pravidelné orientační informovanosti o sérologickém stavu populace především u chorob, proti nimž se pravidelně očkuje;
- realizace sérologických přehledů zaměřených na závažná a vracející se infekční onemocnění;
- udržení vysoké proočkovanosti populace proti vytypovaným infekčním nemocem s účelným rozšířením spektra nemocí, proti nimž se u nás očkuje;
- zvýšení proočkovanosti seniorů proti chřipce;
- surveillance vracejících se preventabilních nákaz (parotitida, pertuse) a návrhů úpravy očkovacího schématu;
- vytvoření podmínek pro zkvalitnění epidemiologického sledování sporadických a hromadně se vyskytujících onemocnění;
- problematika prevence drogových závislostí;
- prevence epidemiologicky nebo klinicky závažných chorob (především virových hepatitid, TBC, HIV infekce, pohlavních nákaz a dalších onemocnění neinfekčního původu);
- zaměřit pozornost ochraně zdraví sociálně slabých skupin obyvatel ČR;
- spolupráce orgánů veřejného zdravotnictví s pracovníky zdravotnických zařízení při zajišťování prevence infekcí spojených s poskytováním zdravotní péče, zejména infekcí vyvolaných multirezistentními patogeny;
- zdokonalování informačních systémů hlášení výskytu infekčních onemocnění;
- podíl na zavádění přístupů založených na „Medicíně založené na důkazech“ (Evidence Based Medicine).

Mezioborová spolupráce

K naplnění cílů epidemiologie je nezbytná mezioborová spolupráce s obory mikrobiologie, infekční lékařství, pediatrie a další klinické obory. V oblasti zoonóz s veterinárním lékařstvím.

Mezinárodní spolupráce

Úkolem kompetentní instituce v ČR (competent body), tj. Státního zdravotního ústavu (SZÚ) a MZ je zabezpečování spolupráce s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí – European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC):

- na základě Rozhodnutí Evropského Parlamentu a Rady č. 2119/98/ES právně závazného pro jednotlivé členské státy EU o zřízení sítě epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí v EU,
- s cílem vybudovat na úrovni EU síť k zdokonalení kontroly skupin přenosných nemocí, pro které je třeba vypracovat v jednotlivých členských státech EU surveillance programy v souladu s case definicemi ECDC,
- sběr, předávání dat a testování možností v rámci provozování nového informačního systému ECDC – The European Surveillance System (TESSy),
- komunikace s ECDC a EC prostřednictvím EWRS.

Jedním z hlavních cílů ECDC je vyvinutí efektivního systému surveillance infekčních onemocnění v EU a podpora programů surveillance v členských státech EU. Kvalita evropského systému surveillance je podmíněna kvalitou programů surveillance v členských státech EU a je proto povinností členských států EU zajišťovat kvalitní národní programy surveillance nejen v zájmu vlastní bezpečnosti, ale i v zájmu standardizace a zkvalitnění surveillance v EU.

Prvky surveillance v EU byly schváleny všemi členskými státy EU a jsou zakotveny v dlouhodobém plánu strategie surveillance v EU (2008–2013)

- sledování vývoje trendů infekčních onemocnění s cílem zhodnocení aktuální situace a srovnání situace mezi členskými státy EU;
- detekce a sledování národních a mezinárodních ohnisek infekčních onemocnění s cílem poskytnout informace o jejich výskytech a podklady k účinným opatřením;
- izolace a identifikace infekčních agens laboratořemi, analýza výsledků, předávání výsledků a jejich analýz do mezinárodních databází, sledování šíření infekčních agens v globálním měřítku;
- hodnocení preventivních programů proti infekčním onemocněním s cílem získat podklady pro posílení a zlepšení těchto programů na národní i evropské úrovni;
- detekování rizikových částí populace a potřeb cílených preventivních opatření;
- hodnocení hrozby výskytu infekčních onemocnění v populaci průběžnou analýzou prevalence a mortality onemocnění;
- vytváření hypotéz o nových zdrojích infekce, způsobech šíření a rizikových skupinách s cílem stanovit priority výzkumu.

Kvalitní systém surveillance infekčních onemocnění v EU je základem pro připravenost EU k efektivní odpovědi na hrozbu infekčních onemocnění, včetně hrozby bioterorismu či pandemie. Nezbytnou součástí zlepšení kvality systému surveillance infekčních onemocnění v EU je implementace molekulárních metod do jednotlivých programů surveillance, umožňující provádění globální mezinárodní surveillance. ECDC zahájilo integraci molekulárních typizačních dat do celoevropské surveillance v květnu 2007.

ECDC postupně přebírá pod svou správu probíhající celoevropské programy surveillance jednotlivých infekčních onemocnění (Dedicated Surveillance Network, DSN) a koordinuje rozvoj evropských surveillance programů.

ECDC buduje evropskou kapacitu pro zajištění ochrany proti infekčním onemocněním a jedním z účinných postupů jsou studijní programy pro epidemiology a mikrobiology (EPIET a EUPHEM). Centrum epidemiologie a mikrobiologie Státního zdravotního ústavu je hodnoceno ECDC jako školící místo pro EUPHEM.

Klíčovou je i spolupráce se Světovou zdravotnickou organizací (WHO), která se realizuje zejména formou hlášení epidemiologických dat do WHO databází a implementací Mezinárodních zdravotních předpisů (IHR).

Personální, materiální a technické kapacity musí umožnit bezodkladné zajištění epidemiologického šetření v ohnisku infekčního onemocnění a dle jeho výsledku hlášení na národní resp. mezinárodní úroveň v souladu s požadavky mezinárodních zdravotnických předpisů (IHR 2005) a EWRS.

PROBLÉMY OBORU EPIDEMIOLOGIE, NÁVRHY NA ZLEPŠENÍ SITUACE

V poslední dekádě stoupají požadavky na zajištění epidemiologických úkolů v oblasti prevence jak na národní, tak zvláště na mezinárodní úrovni. Ke splnění těchto požadavků je nutné zajistit dostatek kvalitního personálu s odpovídající epidemiologickou kvalifikací a dostatek finančního zajištění.

ZÁVĚR

V souladu se stoupajícími mezinárodními požadavky v zájmu zajištění ochrany proti infekčním nemocem je nezbytné pokračovat v již zavedených programech surveillance infekčních onemocnění a postupně tyto programy dále rozšiřovat a zkvalitňovat zejména formou implementace molekulárních metod.

Je nutno posilovat účast všech pracovišť zapojených v programech surveillance infekčních onemocnění.

Je nezbytné zlepšit u některých infekčních onemocnění laboratorní potvrzení včetně implementace molekulárních metod tak, aby tato onemocnění splňovala mezinárodní kritéria definice případů („case definice“).

Zajištění pre- a postgraduálního vzdělávání specialistů – lékařů epidemiologů garantuje vysokou odbornost až na okresní úroveň.

V návaznosti na stále vyšší požadavky na surveillance řady infekčních nemocí je nutné zabezpečit, aby všechna pracoviště epidemiologie měla i dostatek lékařů.

**SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ LEDEN – BŘEZEN 2012**

ZN: FAR – 2. 4. 2012

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, ve znění pozdějších předpisů, zveřejňuje odsouhlasené specifické léčebné programy humánních léčivých přípravků.

LEDEN 2012 (P – přípravek, V – výrobce, D – distributor, PŘ – předkladatel programu, C – cíl programu a doba platnosti souhlasu)

P: FLUOROURACIL HOSPIRA 25 mg/ml inj. (fluorouracilum) 5x250 mg/10ml 2797 balení

V: Hospira Australia, Pty Ltd, Australie

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod, a.s., ČR; GEHE Pharma Praha, spol. s r.o., ČR

PŘ: Hospira UK Limited, Velká Británie, cestou společností Pharma-EU s.r.o., Malostranské náměstí 23, 119 00 Praha 1

C: léčba nádorových onemocnění, zejména karcinomu tračnicku a prsu.

Pracoviště: pracoviště zdravotnických zařízení ambulantní a ústavní péče, která poskytují zdravotní péči v oborech ONK, HEM (klinická onkologie, dětská onkologie a hematologie, radiační onkologie a onkogynekologie, hematologie a transfuzní lékařství),

souhlas platí do 30. září 2012;

P: FLUOROURACIL HOSPIRA 25 mg/ml inj. (fluorouracilum) 10x500 mg/20ml 250 balení

V: Hospira Australia, Pty Ltd, Australie

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod, a.s., ČR; GEHE Pharma Praha, spol. s r.o., ČR

PŘ: Hospira UK Limited, Velká Británie, cestou společností Pharma-EU s.r.o., Malostranské náměstí 23, 119 00 Praha 1

C: léčba nádorových onemocnění, zejména karcinomu tračnicku a prsu.

Pracoviště: pracoviště zdravotnických zařízení ambulantní a ústavní péče, která poskytují zdravotní péči v oborech ONK, HEM (klinická onkologie, dětská onkologie a hematologie, radiační onkologie a onkogynekologie, hematologie a transfuzní lékařství),

souhlas platí do 30. září 2012;

P: FLUOROURACIL HOSPIRA 25 mg/ml inj. (fluorouracilum) 1x2,5 g/100ml 2000 balení

V: Hospira Australia, Pty Ltd, Australie

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod, a.s., ČR; GEHE Pharma Praha, spol. s r.o., ČR

PŘ: Hospira UK Limited, Velká Británie, cestou společností Pharma-EU s.r.o., Malostranské náměstí 23, 119 00 Praha 1

C: léčba nádorových onemocnění, zejména karcinomu tračnicku a prsu.

Pracoviště: pracoviště zdravotnických zařízení ambulantní a ústavní péče, která poskytují zdravotní péči v oborech ONK, HEM (klinická onkologie, dětská onkologie a hematologie, radiační onkologie a onkogynekologie, hematologie a transfuzní lékařství),

souhlas platí do 30. září 2012;

P: PEDITRACE koncentrát pro přípravu infuzního roztoku (1 ml obsahuje: zinci chloridum 521 µg, cupri chloridum dihydricum 53,7 µg, mangani chloridum tetrahydricum 3,60 µg, natrii selenis anhydricum 4,38 µg, natrii fluoridum 126 µg, kalii iodidum 1,31 µg) 10x10ml 1200 balení

V: Fresenius Kabi Norge AS, Norsko

D: Fresenius Kabi s.r.o., ČR

PŘ: Fresenius Kabi s.r.o., Želetavská 1525/1, 140 00 Praha 4

C: parenterální výživa u nedonošených a donošených novorozenců, kojenců a dětí, u kterých je vyžadována parenterální výživa k pokrytí základních požadavků na stopové prvky (doporučená dávka je 1 ml přípravku. Peditrace/kg tělesné hmotnosti/den pro novorozence, kojence a děti s maximální tělesnou hmotností do 15 kg). Do tohoto léčebného programu mohou být zařazeny děti do 4 let věku, resp. do hmotnosti 15 kg; u dětí nad 4 roky věku lze použít registrovaný léčivý přípravek ELOTRACE, u dětí nad 15 kg hmotnosti lze použít registrovaný léčivý přípravek ADDAMEL N.

Pracoviště: pracoviště zdravotnických zařízení lůžkové péče, která poskytují zdravotní péči v oboru dětského lékařství (FN Motol Praha; FN Plzeň; FN Hradec Králové, FN Olomouc; FN Ostrava),
souhlas platí do 31. prosince 2013;

P: DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE 50mg Powder for Injection, plv. inj. 1x50 mg 108 balení

V: Hospira Australia, Pty Ltd, Australie

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod, a.s., ČR

PŘ: Hospira UK Limited, Velká Británie, cestou společností Pharma-EU s.r.o., Malostranské náměstí 23, 119 00 Praha 1

C: léčba nádorových onemocnění – akutní lymfoblastické leukémie, sarkom měkkých tkání, karcinom prsu, karcinom plic, lymfomy, a to samostatně nebo v kombinaci s jinými cytostatiky.

Pracoviště: pracoviště zdravotnických zařízení ambulantní a ústavní péče, která poskytují zdravotní péči v oborech ONK, HEM (klinická onkologie, dětská onkologie a hematologie, radiační onkologie a onkogynekologie, hematologie a transfuzní lékařství),
souhlas platí do 31. prosince 2012;

ÚNOR 2012:

P: LHRH Ferring inj. (gonadorelini acetat) 1x1 ml/0,1 mg 1200 balení

V: Ferring GmbH, Wittland 11, Kiel, Německo

D: FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., ČR

PŘ: FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy

C: testování funkce reprodukční osy – odlišení poruchy na centrální úrovni (hypotalamická a pituitární úroveň poruchy) od gonadální dysfunkce u dětí, adolescentů a dospělých.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče,
souhlas platí do 28. února 2014,

P: EREMFAT i.v. 600mg inj. (rifampicinum) 1x600 mg + solv. 3000 balení

V: FATOL Arzneimittel GmbH, Německo

D: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., ČR

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

C: a) léčba všech forem tuberkulózy s citlivostí původců na rifampicin,
b) léčba jiných infekcí, jejichž původci jsou citliví na rifampicin.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče,
souhlas platí do 30. dubna 2014;

P: LEGALON SIL inj. plv. (silibinin-C-2, 3-dihydrogensukcinát, disodná sůl) 4x350 mg 300 balení

V: Madaus GmbH, SRN

D: TRANSMEDIC INTERNATIONAL s.r.o., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: léčba akutní intoxikace houbou Amanita phalloides (muchomůrka zelená).

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče (koordinace léčebného programu: Toxi-

kologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN a 1. LF UK; přípravek může vydat kterákoli lékárna),
souhlas platí do 30. dubna 2013;
(tento léčebný program nahrazuje léčebný program vydaný v dubnu 2010 s využitím stejného přípravku);

P: NTC Chondrograft 500, pevná léková forma, 1 jednotka (= 0,5 cm³) počet balení *

V: Národní Tkáňové Centrum, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno

D: Národní Tkáňové Centrum, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno

PŘ: Národní Tkáňové Centrum, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno

C: léčba defektů chrupavky (mikrofraktur) intraartikulární implantací autologních kultivovaných chondrocytů v důsledku akutního poranění nebo jeho následku, a to u pacientů ve věku 10–60 let splňujících podmínky zahájení léčby v souladu s plánem programu a kontraindikacemi přípravku (krvácivé choroby, nádorové onemocnění v progresi, selhání jater a ledvin, operace postiženého kloubu v předchozích 3 měsících, artroza II. až IV. stupně dle Lawrence Kellgrenovy stupnice).

Způsob použití: intraartikulární (intrachondrální) implantace lékařem specialistou.

Pracoviště: FN Brno, Ortopedická klinika, Brno,

FN Motol, Ortopedická klinika UK 2. LF a FN Motol – Dětská a dospělá ortopedie a traumatologie, Praha 5,

FN Královské Vinohrady, Ortopedicko-traumatologická klinika, Praha 10,

souhlas platí do 31. prosince 2012;

P: NTC Chondrograft 1000, pevná léková forma, 1 jednotka (= 1 cm³) počet balení *

V: Národní Tkáňové Centrum, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno

D: Národní Tkáňové Centrum, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno

PŘ: Národní Tkáňové Centrum, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno

C: léčba defektů chrupavky (mikrofraktur) intraartikulární implantací autologních kultivovaných chondrocytů v důsledku akutního poranění nebo jeho následku, a to u pacientů ve věku 10–60 let splňujících podmínky zahájení léčby v souladu s plánem programu a kontraindikacemi přípravku (krvácivé choroby, nádorové onemocnění v progresi, selhání jater a ledvin, operace postiženého kloubu v předchozích 3 měsících, artroza II. až IV. stupně dle Lawrence Kellgrenovy stupnice).

Způsob použití: intraartikulární (intrachondrální) implantace lékařem specialistou.

Pracoviště: FN Brno, Ortopedická klinika, Brno,

FN Motol, Ortopedická klinika UK 2. LF a FN Motol – Dětská a dospělá ortopedie a traumatologie, Praha 5,

FN Královské Vinohrady, Ortopedicko-traumatologická klinika, Praha 10,

souhlas platí do 31. prosince 2012;

P: NTC Chondrograft 2000, pevná léková forma, 1 jednotka (= 2 cm³) počet balení *

V: Národní Tkáňové Centrum, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno

D: Národní Tkáňové Centrum, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno

PŘ: Národní Tkáňové Centrum, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno

C: léčba defektů chrupavky (mikrofraktur) intraartikulární implantací autologních kultivovaných chondrocytů v důsledku akutního poranění nebo jeho následku, a to u pacientů ve věku 10–60 let splňujících podmínky zahájení léčby v souladu s plánem programu a kontraindikacemi přípravku (krvácivé choroby, nádorové onemocnění v progresi, selhání jater a ledvin, operace postiženého kloubu v předchozích 3 měsících, artroza II. až IV. stupně dle Lawrence Kellgrenovy stupnice).

Způsob použití: intraartikulární (intrachondrální) implantace lékařem specialistou.

Pracoviště: FN Brno, Ortopedická klinika, Brno,

FN Motol, Ortopedická klinika UK 2. LF a FN Motol – Dětská a dospělá ortopedie a traumatologie, Praha 5,

FN Královské Vinohrady, Ortopedicko-traumatologická klinika, Praha 10,

souhlas platí do 31. prosince 2012;

*pozn. **: pro tyto tři přípravky platí celkový počet balení 100
(tento léčebný program nahrazuje léčebný program vydaný v lednu 2011 s využitím stejných přípravků);

BŘEZEN 2012

P: TRYPSONE 1g inf.pso.lqf. (alfa-1-antitrypsin) 1,0g + 50ml solv. + přísl. 7200 balení

V: Instituto Grifols, S.A., Španělsko

D: Grifols s.r.o., ČR

PŘ: Grifols s. r. o., Žitná 2, 120 00 Praha 2

C: léčba chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) s prokázaným defektem alfa-1-antitrypsinu (AAT).

Pracoviště: oddělení respiračních nemocí (TRN) fakultních a „krajských“ nemocnic,

souhlas platí do 31. března 2014;

P: URSOFALK SUSPENSION susp. (ursodeoxycholic acid 250 mg/5 ml) 250 ml 800 balení

V: Dr.Falk Pharma GmbH, Německo

D: PHARMOS a.s., ČR

PŘ: Fakultní nemocnice v Motole, Pediatriká klinika, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

C: léčba dětských pacientů do 3 let věku (výjimečně i u starších, kteří netolerují tobolkovou formu přípravku nebo u nichž vypočtené dávkování na kg/den neodpovídá obsahu léčivé látky v tobolce) s cystickou fibrózou s příznaky hepatopatie a/nebo s cholestatickými syndromy, zvláště atřezii žlučových cest.

Pracoviště: Pediatriká klinika FN v Motole, Praha 5,

souhlas platí do 31.března 2015;

P: KALIUMCHLORID 0,15% A GLUKÓZA 5% inf. sol. 10x500ml počet balení**

V: B. Braun Melsungen AG, Německo

D: B. Braun Medical s.r.o., ČR

PŘ: B. Braun Medical s.r.o., V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4

C: zajištění léčby pacientů níže koncentrovanými infuzními roztoky kalia.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ústavní péče,

souhlas platí do 31. prosince 2012;

P: KALIUMCHLORID 0,3% A GLUKÓZA 5% inf. sol. 10x500ml počet balení **

V: B. Braun Melsungen AG, Německo

D: B. Braun Medical s.r.o., ČR.

PŘ: B.Braun Medical s.r.o., V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4

C: zajištění léčby pacientů níže koncentrovanými infuzními roztoky kalia.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ústavní péče,

souhlas platí do 31. prosince 2012;

P: KALIUMCHLORID 0,15% A CHLORID SODNÝ 0,9% inf.sol. 10x500ml počet balení **

V: B. Braun Melsungen AG, Německo

D: B. Braun Medical s.r.o., ČR

PŘ: B. Braun Medical s.r.o., V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4

C: zajištění léčby pacientů níže koncentrovanými infuzními roztoky kalia.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ústavní péče,

souhlas platí do 31. prosince 2012;

P: KALIUMCHLORID 0,3% A CHLORID SODNÝ 0,9% inf.sol. 10x500ml počet balení **

V: B. Braun Melsungen AG, Německo.

D: B. Braun Medical s.r.o., ČR.

PŘ: B. Braun Medical s.r.o., V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4.

C: zajištění léčby pacientů níže koncentrovanými infuzními roztoky kalia.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ústavní péče,

souhlas platí do 31. prosince 2012;

(pozn. **: pro tyto čtyři přípravky platí celkový počet balení 1850, tj. 18 500 polyetylenových plastových lahví)

P: IPILIMUMAB, intravenózní infuze, 5 mg/ml (ipilimumab) 1x10 ml počet balení ***

V: Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd., Puerto Rico

D: Bristol-Myers Squibb, spol. s r.o., ČR

PŘ: Bristol-Myers Squibb, spol. s r.o., Olivova 4/2096, 110 00 Praha 1

C: léčba pokročilého melanomu (inoperabilní st. III a metastazující melanom), progredujícího po předchozí systémové terapii nebo netolerujícího tuto terapii u pacientů od 3 let věku.

Pracoviště: VFN v Praze, Dermatovenerologická klinika, Praha 2

FN Královské Vinohrady, Dermatovenerologická klinika, Praha 10

FN Olomouc, Komplexní onkologické centrum, Olomouc

Masarykův onkologický ústav, Komplexní onkologické centrum, Brno

FN Ostrava, Komplexní onkologické centrum, Ostrava

FN Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie, Hradec Králové

FN Motol, Klinika dětské hematologie a onkologie, Praha 5

FN Brno, Klinika dětské onkologie, Brno,

souhlas platí do 31. července 2012;

(tento léčebný program nahrazuje léčebný program vydaný v prosinci 2011 s využitím stejného přípravku)

P: IPILIMUMAB, intravenózní infuze, 5 mg/ml (ipilimumab) 1x40 ml počet balení ***

V: Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd., Puerto Rico

D: Bristol-Myers Squibb, spol. s r.o., ČR

PŘ: Bristol-Myers Squibb, spol. s r.o., Olivova 4/2096, 110 00 Praha 1

C: léčba pokročilého melanomu (inoperabilní st. III a metastazující melanom), progredujícího po předchozí systémové terapii nebo netolerujícího tuto terapii u pacientů od 3 let věku.

Pracoviště: VFN v Praze, Dermatovenerologická klinika, Praha 2

FN Královské Vinohrady, Dermatovenerologická klinika, Praha 10

FN Olomouc, Komplexní onkologické centrum, Olomouc

Masarykův onkologický ústav, Komplexní onkologické centrum, Brno

FN Ostrava, Komplexní onkologické centrum, Ostrava

FN Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie, Hradec Králové

FN Motol, Klinika dětské hematologie a onkologie, Praha 5

FN Brno, Klinika dětské onkologie, Brno,

souhlas platí do 31. července 2012,

pozn. ***: pro tyto dva přípravky platí celkový počet balení 1700

(tento léčebný program nahrazuje léčebný program vydaný v prosinci 2011 s využitím stejných přípravků);

P: Expanded CartTissue AutoGraft (ECTAG), pomnožené autologní chondrocyty zakotvené v nosiči počet balení 50

V: FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05, Hradec Králové

D: FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05, Hradec Králové

PŘ: FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05, Hradec Králové

C: léčba osteochondrálních defektů kolenního kloubu intraartikulární implantací autologních kultivovaných chondrocytů u pacientů ve věku 10–60 let s defektem chrupavky větším než 2 cm² splňujících podmínky zahájení léčby v souladu s plánem specifického léčebného programu (viz příloha 1) a kontraindikacemi přípravku (obecné interní kontraindikace k operační terapii, krvácivé choroby, nádorová onemocnění v progresi, selhání jater a ledvin, operace postiženého kloubu v předchozích 3 měsících vyjma diagnostické ASC, artróza III. a IV. stupně dle Lawrence Kellgrenovy klasifikace).

Způsob použití: intraartikulární (intraochondrální) implantace lékařem specialistou.

Pracoviště: FN Motol, Ortopedická klinika UK 2. LF a FN Motol – Dětská a dospělá ortopedie a traumatologie, Praha 5,
souhlas platí do 31. prosince 2012.

METODICKÝ POKYN – CEREBROVASKULÁRNÍ PÉČE V ČR ZMĚNA SEZNAMU CENTER SE STATUTEM IKTOVÉ CENTRUM

Ministerstvo zdravotnictví ČR informuje, že na základě splnění podmínek stanovených Věstníkem MZ ČR č. 2/2010 a na základě místních šetření, provedených týmem odborníků – zástupců Komise pro specializovanou péči v oboru neurologie (složené ze zástupců MZ, zdravotních pojišťoven a odborníků z České neurologické společnosti ČLS JEP, Společnosti pro rehabilitační a fyzikální medicínu ČLS JEP, České neuroradiologické společnosti ČLS JEP, České společnosti intervenční radiologie ČLS JEP, České společnosti urgentní medicíny a medicíny katastrof a Asociace krajů ČR), byl seznam Iktových center, uvedených ve Věstníku MZ ČR č.8/2010, následovně upraven:

Odstavec Iktová centra se rozšiřuje o tři zdravotnická zařízení:

- Iktové centrum Oblastní nemocnice Náchod a.s.
- Iktové centrum Nemocnice Znojmo, příspěvková organizace
- Iktové centrum Městské nemocnice v Litoměřicích

Přestane-li zdravotnické zařízení se statutem Komplexního cerebrovaskulárního centra či Iktového centra splňovat personální, materiálně technická a organizační kritéria daná Věstníkem MZ ČR č. 2/2010, Ministerstvo zdravotnictví ČR zdravotnickému zařízení buď dočasně pozastaví statut do doby odstranění nedostatku, nebo tento statut odejme, jde-li o závažné nedostatky. Tuto skutečnost bude uveřejněna ve Věstníku MZ ČR a dále bude sdělena zdravotním pojišťovnám, které učiní opatření ve své působnosti.

Dále se Iktovému centru **Krajské zdravotní a.s. – Nemocnici Děčín, o.z. dočasně odnímá statut Iktového centra, s platností od 1. 4. 2012 do 30. 9. 2012**, a to na základě nedostatečného plnění nápravných opatření a nesoulad s požadavky Věstníku MZ ČR č. 2/2010. V případě, že budou ve stanovené lhůtě podmínky Věstníku MZ ČR č.2/2010 naplněny, statut Iktového centra bude znovu udělen.

Leoš Heger, v.r.
ministr zdravotnictví

3/2012/FAR
CENOVÝ PŘEDPIS
MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ
ZE DNE 16. DUBNA 2012,
O REGULACI CEN ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

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, vydává cenový předpis:

ČI. I.
Pojmy

Pro účely tohoto předpisu se rozumí:

- a) zbožím – zdravotnický prostředek na poukaz hrazený plně nebo částečně z veřejného zdravotního pojištění a zvlášť účtovaný materiál¹,
- b) cenou výrobce – prodejní velkoobchodní cena výrobce nebo jiné osoby, která jako první uvádí zboží na trh EU, bez obchodní přírážky a bez daně z přidané hodnoty (dále jen „DPH“),
- c) cenou pro konečného spotřebitele – cena zahrnující cenu výrobce, obchodní přírážku a DPH,
- d) obchodní přírážkou – cena za výkony obchodu a další distribuční činnost distributora, popř. i výrobce, pokud tuto činnost sám zajišťuje,
- e) Zákonem – zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

ČI. II.
Cenová regulace

- (1) Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) reguluje ceny pro konečného spotřebitele veškerého zboží, které je hrazeno z veřejného zdravotního pojištění. Jako způsob cenové regulace zboží je stanoveno věcné usměrňování ceny pro konečného spotřebitele.
- (2) Věcné usměrňování ceny zboží pro konečného spotřebitele spočívá v závazném postupu při kalkulaci a sjednávání cen zboží. Cena zboží pro konečného spotřebitele musí být sjednána tak, aby nepřekračovala součet ceny výrobce podle čl. III, maximální obchodní přírážky podle čl. IV. a DPH.
- (3) Ustanovení tohoto předpisu se nevztahují na zboží, které je stomatologickým výrobkem. Cenová regulace stomatologických výrobků se provádí podle jiného cenového předpisu.²
- (4) Ceny vyjádřené v jiné měně než v českých korunách se přepočtou na české koruny podle zvláštního právního předpisu.³

¹ 1. TEXTOVÁ ČÁST, Kapitola 1, bod 15. přílohy vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů.

² Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 20. prosince 2007, kterým se stanoví maximální ceny zdravotní péče zubních lékařů hrazené z veřejného zdravotního pojištění a stomatologických výrobků plně hrazených z veřejného zdravotního pojištění.

³ Zákon č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů.

Čl. III. Cena výrobce

- (1) Cena výrobce nesmí překročit výši nejnižší velkoobchodní ceny, za kterou je zboží poprvé uváděno na trh EU.
- (2) Cena výrobce podle odstavce 1 musí být uvedena na velkoobchodním ceníku zboží signovaném výrobcem nebo osobou, která jako první uvádí zboží na trh EU.
- (3) Meziroční navýšení ceny výrobce uvedené na velkoobchodním ceníku zboží nesmí překročit 5%.
- (4) Ministerstvo přistoupí k deregulaci ceny výrobce u těch skupin zboží, kde je dostatečně prokázána vzájemná zaměnitelnost jednotlivých prvků a konkurenční prostředí. U takového zboží se ustanovení odstavců 1 až 3 nepoužije. Seznam skupin vzájemně zaměnitelného zboží, u něhož není regulována cena výrobce, se zveřejňuje formou Cenového rozhodnutí ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví.⁴

Čl. IV. Maximální obchodní přírážka

- (1) Maximální obchodní přírážka se stanovuje v procentuální sazbě vypočtené ze skutečně uplatněné ceny výrobce vyjádřené v Kč (dále jen „základ“). Maximální obchodní přírážka zboží je stanovena ve výši 25% ze základu, není-li dále stanoveno jinak.
- (2) Pro čočky brýlové dioptrické ze skla i plastů vydávané na poukaz je maximální obchodní přírážka stanovena ve výši 75% ze základu. Tato obchodní přírážka zahrnuje i úkony při opracování čočky k zasazení do obruby.
- (3) Pro zvlášť účtovaný materiál je maximální obchodní přírážka stanovena ve výši 10% ze základu.
- (4) V případě, že se výkonů obchodu účastní více distributorů, popř. i výrobce, nesmí součet jimi uplatněných obchodních přírážek překročit výši stanovené maximální obchodní přírážky. Za tímto účelem je osoba, která jako první uvádí zboží na trh ČR, povinna informovat svého odběratele o základu pro maximální obchodní přírážku a o případné vlastní uplatněné obchodní přírážce. Každý distributor je dále povinen informovat svého odběratele s výjimkou konečného spotřebitele o základu, o uplatněných obchodních přírážkách předešlých subjektů v distribučním řetězci a o vlastní uplatněné obchodní přírážce.
- (5) U zboží zhotoveného individuálně podle lékařského předpisu je uplatnění obchodní přírážky zakázáno.

Čl. V. Oznamovací povinnost

- (1) Osoba, která jako první uvádí na trh ČR zboží, u něhož je regulována cena výrobce, s výjimkou zboží zhotoveného individuálně podle lékařského předpisu, je povinna oznámit zdravotním pojišťovnám nejvyšší cenu výrobce, kterou skutečně uplatnila v předchozím kalendářním roce. Oznamovací povinnost musí být řádně splněna vždy nejpozději do 31. ledna příslušného kalendářního roku.
- (2) Osoba, která jako první uvádí na trh ČR zboží, u něhož je regulována cena výrobce, s výjimkou zboží zhotoveného individuálně podle lékařského předpisu, je povinna zdravotním pojišťovnám na vyžádání dodat velkoobchodní ceník zboží signovaný výrobcem nebo osobou, která jako první uvádí zboží na trh EU.
- (3) Ministerstvo zveřejní elektronickou verzi formuláře pro splnění oznamovací povinnosti podle odstavce 1 způsobem umožňujícím dálkový přístup. Vyplněný formulář se zasílá všem zdravotním pojišťovnám v elektronické podobě prostřednictvím datové zprávy. V případě, že oznamovatel nemá zřízenou datovou

⁴ § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.

schránku, lze provést oznámení prostřednictvím e-mailu opatřeného zaručeným elektronickým podpisem.⁵ V případě, že oznamovatel nedisponuje zaručeným elektronickým podpisem, lze provést oznámení prostřednictvím e-mailu bez zaručeného elektronického podpisu doplněné o zaslání listinné podoby tiskopisu prostřednictvím provozovatele poštovních služeb.

- (4) V případě, že zdravotní pojišťovna zjistí při plnění oznamovací povinnosti jakékoli nesrovnalosti, je oprávněna podat podnět Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv k provedení cenové kontroly podle zvláštního právního předpisu.⁶

Čl. VI. Přechodné ustanovení

Oznamovací povinnost podle čl. V. musí být za období od 1. května 2012 do 31. prosince 2012 splněna nejpozději do 31. ledna 2013.

Čl. VII. Zrušovací ustanovení

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 2/2012/FAR ze dne 12. prosince 2011, o regulaci cen zdravotnických prostředků, se zrušuje.

Čl. VIII. Účinnost

Tento předpis nabývá účinnosti dnem 1. května 2012.

Ministr zdravotnictví:
doc. MUDr. Leoš Heger, CSc.

⁵ § 2 písm. b), d) zákona č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

⁶ § 2a odst. 2 zákona č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů.

2/12-FAR
CENOVÉ ROZHODNUTÍ
MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ
ZE DNE 16. DUBNA 2012,
KTERÝM SE STANOVÍ SEZNAM ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ
S DEREGULOVANÝMI CENAMI VÝROBCE

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, a na základě čl. III. odst. 4 cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví 3/2012/FAR, o regulaci cen zdravotnických prostředků, vydává toto cenové rozhodnutí:

Čl. I.
Pojmy

Pro účely tohoto rozhodnutí se rozumí:

- a) zbožím – zdravotnický prostředek na poukaz hrazený plně nebo částečně z veřejného zdravotního pojištění a zvláště účtovaný materiál¹,
- b) cenou výrobce – prodejní velkoobchodní cena výrobce nebo jiné osoby, která jako první uvádí zboží na trh EU, tedy cena bez obchodní přírážky a bez daně z přidané hodnoty (dále jen „DPH“),

Čl. II.
Seznam zboží s deregulovanými cenami výrobce

Cena výrobce není regulována u veškerého zvláště účtovaného materiálu.

Čl. III.
Účinnost

Toto rozhodnutí nabývá účinnosti dnem 1. května 2012.

Ministr zdravotnictví:
doc. MUDr. Leoš Heger, CSc.

¹ 1. TEXTOVÁ ČÁST, Kapitola 1, bod 15. přílohy vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů.

KARDIOVASKULÁRNÍ PÉČE V ČR

1. Zrušení textu ve Věstníku MZ ČR částka 9/2009 týkající se Kardiovaskulární péče v ČR – str. 2
2. Zrušení textu ve Věstníku MZ ČR částka 1/2011 týkající se Kardiovaskulární péče v ČR – str. 18
3. Ministerstvo zdravotnictví informuje, že na základě kontroly plnění podmínek stanovených Věstníkem MZ ČR – částka 5/2009 týmem nominovaných odborníků (zástupci dotčených odborných společností, zástupci zdravotních pojišťoven a zástupce MZ ČR) byla do sítě kardiovaskulárních center zpětně zařazena níže uvedená zdravotnická zařízení:
 1. Pardubická krajská nemocnice, a.s.
 2. Artur KOBLITZ, s.r.o.
 3. Kardiologické centrum Agel s.r.o (dříve Kardio – Troll, s.r.o.)

AKTUALIZOVANÝ seznam center se statutem Komplexní kardiovaskulární centrum a statutem Kardiovaskulární centrum NOVĚ zní :

Péče pro děti:

1. Komplexní kardiovaskulární centrum Fakultní nemocnice v Motole
– děti všech věkových skupin včetně prenatálního období
2. Komplexní kardiovaskulární centrum Fakultní nemocnice u sv. Anny a Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie a Fakultní nemocnice Brno
 - a) komplexní kardiovaskulární péče – děti od 15 let a transplantační program dětského věku
 - b) kardiovaskulární péče – děti všech věkových skupin včetně prenatálního období

Péče pro dospělé :

I. Komplexní kardiovaskulární centrum

1. Komplexní kardiovaskulární centrum Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
2. Komplexní kardiovaskulární centrum Všeobecné fakultní nemocnice v Praze
3. Komplexní kardiovaskulární centrum Fakultní nemocnice v Motole a Nemocnice na Homolce
4. Komplexní kardiovaskulární centrum IKEM
5. Komplexní kardiovaskulární centrum Fakultní nemocnice Plzeň
6. Komplexní kardiovaskulární centrum Fakultní nemocnice Hradec Králové ve spolupráci s Pardubickou krajskou nemocnicí, a.s. a ve spolupráci s Artur KOBLITZ, s.r.o. a ve spolupráci s Kardiologickým centrem Agel s.r.o (dříve Kardio-Troll s.r.o.)
7. Komplexní kardiovaskulární centrum Fakultní nemocnice Ostrava ve spolupráci s Městskou nemocnicí Ostrava
8. Komplexní kardiovaskulární centrum Nemocnice Podlesí, a.s.
9. Komplexní kardiovaskulární centrum Fakultní nemocnice Olomouc
10. Komplexní kardiovaskulární centrum Nemocnice České Budějovice, a.s.
11. Komplexní kardiovaskulární centrum Fakultní nemocnice u sv. Anny a Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie a Fakultní nemocnice Brno

II. Kardiovaskulární centrum

1. Kardiovaskulární centrum Krajské nemocnice Tomáše Bati, a.s.
2. Kardiovaskulární centrum Krajské zdravotní, a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.
3. Kardiovaskulární centrum Krajské nemocnice Liberec, a.s.
4. Kardiovaskulární centrum Nemocnice Jihlava
5. Kardiovaskulární centrum Ústřední vojenské nemocnice Praha
6. Kardiovaskulární centrum Karlovarské krajské nemocnice, a.s.

Přestane-li zdravotnické zařízení se statutem Komplexního kardiovaskulárního centra či Kardiovaskulárního centra splňovat personální, materiálně technická a organizační kritéria daná Věstníkem MZ ČR – částka 5/2009, Ministerstvo zdravotnictví zdravotnickému zařízení buď dočasně pozastaví statut do doby odstranění nedostatku nebo tento statut odejme, jde-li o závažné nedostatky. Tato skutečnost bude uveřejněna ve Věstníku MZ a dále bude sdělena zdravotním pojišťovně, které učiní opatření ve své působnosti.

Ministr zdravotnictví
Leoš Heger

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: 283 090 354, fax: 233 553 422, www.sevt.cz, e-mail: predplatne@sevt.cz. Objednávky v Slovenskej republike prijíma a distribuuje Magnet Press Slovakia, s. r. o., P. O. BOX 169, 830 00 Bratislava, tel./fax: 004212 44 45 45 59, 004212 44 45 46 28 – Předpokládané roční předplatné se stanovuje za dodávku kompletního ročníku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh. – Vychází podle potřeby – Tiskne: 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: 283 090 354, fax: 233 553 422; drobný prodej v prodejnách SEVT, a. s. – Praha 4, Jihlavská 405, tel./fax: 261 264 325 – Brno, Česká 14, tel./fax: 542 233 962 – České Budějovice, Česká 3, tel./fax: 387 319 045 a ve vybraných knihkupectvích. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány předplatitelům neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevídování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. Lhůta pro uplatnění reklamací je stanovena na 15 dnů od data rozeslání, po této lhůtě jsou reklamace vyřizovány jako běžné objednávky za úhradu. V písemném styku vždy uvádějte IČ (právnícká osoba), rodné číslo bez lomítka (fyzická osoba) a kmenové číslo předplatitele. **Podávání novinových zásilek** povoleno ŘPP Praha č.j. 1172/93 ze dne 9. dubna 1993. Podávání novinových zásilek v Slovenskej republike povolené RPP Bratislava, pošta 12, č. j. 445/94 zo dňa 27. 12. 1994.

