



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 18. ledna 2013
Č. j. 2135/2013/OVZ

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví příslušné podle § 10 odst. 1 zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů, podle § 80 odst. 1 písm. g) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o ochraně veřejného zdraví“), nařizuje toto

mimořádné opatření

podle § 69 odst. 1) písm. h) zákona o ochraně veřejného zdraví a § 11 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“):

1. Poskytovatelům zdravotních služeb uvedených v příloze 1) část A) (dále jen „Poskytovatelé“) a všem dalším poskytovatelům zdravotních služeb, kteří poskytují zdravotní péči formou lůžkové péče, se ukládá povinnost přijmout, uchovat a hospitalizovaným pacientům s chřipkou v klinickém stavu vyžadujícím léčbu antivirotikem v souladu s pravidly poskytování zdravotních služeb poskytnout antivirotikum definované v bodě 5. tohoto mimořádného opatření (dále jen „antivirotikum“). Antivirotikum musí být vždy podáno v souladu se souhrnem údajů o přípravku („SPC“).
2. Současně se Poskytovatelům ukládá poskytnout na žádost antivirotikum dalším poskytovatelům zdravotních služeb poskytujícím zdravotní péči formou lůžkové péče, v jejichž zdravotnických zařízeních jsou hospitalizováni pacienti s chřipkou v klinickém stavu vyžadujícím léčbu antivirotikem. Dopravu poskytnutého antivirotika do svého zdravotnického zařízení si zajišťuje poskytovatel zdravotních služeb poskytující zdravotní péči formou lůžkové péče na vlastní náklady.
3. Poskytovatelům se zakazuje vydat antivirotikum jiné osobě než poskytovatelům zdravotních služeb poskytujícím zdravotní péči formou lůžkové péče. Poskytovatelům zdravotních služeb poskytujícím zdravotní péči formou lůžkové péče se zakazuje vydat antivirotikum třetím osobám. Zakazy uvedené v tomto bodě se nevztahují na poskytnutí antivirotika hospitalizovanému pacientovi.
4. Antivirotikum jsou Poskytovatelé povinni uchovávat ve svých lékárnách uvedených v příloze 1) část B) s tím, že musí být dodržena ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, a vyhlášky č. 84/2008 Sb.,

o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky.

5. Antivirotikum určené k léčbě:

TAMIFLU 75 MG POR CPS DUR 10 x 75 MG č.š. B 1275.
RELENZA ROTADISK 5 MG *20 č.š. A 313

(dále jen „antivirotikum“).

6. Antivirotikum se poskytne pacientovi k léčbě klinicky závažného průběhu chřipkového onemocnění (např. respirační insuficience potenciálně vyžadující nebo již vyžadující umělou plicní ventilaci) nebo pacientovi s rizikovými faktory, kde hrozí nebezpečí vzniku závažných komplikací. V případech zvýšeného nebezpečí nákazy u rizikových pacientů je lék možno podat i profylakticky.
- Nejdůležitější rizikové faktory :
- Těhotenství ženy ve druhém a třetím trimestru gravidity
 - Věk nižší dvou let (Relenza není indikován pro děti mladší 5 let !)
 - Věk nad 65 let věku
 - Chronické plicní onemocnění
 - Diabetes mellitus
 - Imunosuprese (pacienti HIV pozitivní, na imunosupresivní terapii, po transplantaci)
 - Kardiomyopatie.
7. Poskytovatelé jsou povinni v indikovaných případech **využít k terapii chřipkového onemocnění antivirotikum** od okamžiku vyhlášení tohoto mimořádného opatření do jeho odvolání, nejpozději do 31. 5. 2013.
8. Poskytovatelé jsou povinni **přijmout antivirotikum** dodané Ministerstvem zdravotnictví nebo osobou jím k tomu pověřenou, přitom jsou povinni:
- 8.1. při převzetí antivirotika zkontrolovat počet balení a jejich neporušenost, popř. jiné zjevné vady,
 - 8.2. v případě, že nesouhlasí počet balení, opravit záznam o převzetí tak, aby odpovídal skutečně dodanému počtu antivirotik a opravený údaj potvrdit podpisem.
 - 8.3. v případě, že budou vady v dodávkách antivirotik zjištěny dodatečně, oznámit tuto okolnost Ministerstvu zdravotnictví nebo osobě pověřené k dodávání antivirotik.
 - 8.4. od okamžiku převzetí antivirotika do okamžiku jeho poskytnutí pacientovi dodržovat skladovací podmínky uvedené v dokumentaci antivirotika, zejména v SPC.
 - 8.5. zajistit prostřednictvím ošetřujícího lékaře náležitě poučení pacienta v souladu s SPC antivirotika a poskytnout pacientovi množství antivirotika nezbytné pro terapii.
9. Poskytovatelé jsou povinni evidovat počet balení antivirotik, označení a počet poskytovatelů zdravotních služeb poskytujících zdravotní péči formou lůžkové péče, kterým bylo antivirotikum poskytnuto. Poskytovatelé tyto informace zašlou vždy do 10. dne následujícího kalendářního měsíce roku 2013 na adresu Zdravotnické zabezpečení krizových stavů v Příbrami, Žežická 180, PSČ 261 02, Příbram VII, s tím, že poslední informace bude zaslána do 10. 6. 2013. Poskytovatelé jsou povinni informace podle tohoto odstavce na požádání předložit MZ kdykoliv. Poskytovatelé (uvedeni v příloze 1) část A))

jsou povinni oznámit Ministerstvu zdravotnictví na vyžádání aktuální počet balení antivirotika.

Odůvodnění:

Z důvodů absence antivirotika v lékárnách v České republice, ochrany lidského zdraví, zabránění šíření epidemie chřipky v sezóně 2013 a s přihlédnutím k výskytu závažných případů chřipky vyžadujících intenzivní léčbu včetně evidovaných úmrtí Ministerstvo zdravotnictví podle zákona o ochraně veřejného zdraví nařizuje Poskytovatelům a dalším poskytovatelům zdravotních služeb poskytujících zdravotní péči formou lůžkové péče využít k terapii závažných případů tohoto chřipkového onemocnění podle výše uvedených podmínek antivirotikum uvolněné ze zásob pořízených Ministerstvem zdravotnictví.

V souvislosti s použitím antivirotika uvolněného ze zásob pořízených Ministerstvem zdravotnictví se Poskytovatelům také ukládá určitým způsobem s antivirotikem nakládat, řádně informovat pacienta a zajistit potřebným množstvím antivirotika jeho léčbu. Ustanovení opatření rovněž zabraňuje uvolnění antivirotik mimo nemocnice tak, aby nemohlo být zneužito nebo neodborně aplikováno.


Kromě toho je nezbytné z důvodu evidence informovat Ministerstvo zdravotnictví o počtu pacientů a balení antivirotik, která byla poskytnuta k léčbě a o počtu pacientů, pro něž bylo antivirotikum použito. Poskytovatelé a poskytovatelé zdravotních služeb poskytující zdravotní péči formou lůžkové péče jsou povinni antivirotika, která nebudou spotřebována do 31. 5. 2013 zlikvidovat dle zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, na vlastní náklady.

Dle § 69 odst. 2 zákona o ochraně veřejného zdraví jsou dotčené osoby povinny se tomuto mimořádnému opatření podřídit.

Poučení

Toto rozhodnutí se podle § 94 odst. 4 zákona o ochraně veřejného zdraví doručuje veřejnou vyhláškou. Doručení veřejnou vyhláškou se provede tak, že se rozhodnutí vyvěsí po dobu 15 dnů na úředních deskách Ministerstva zdravotnictví a krajských hygienických stanic (Hygienické stanice hlavního města Prahy) včetně jejich územních pracovišť. Dnem vyvěšení tohoto rozhodnutí je den vyvěšení na úřední desce Ministerstva zdravotnictví. Patnáctým dnem po vyvěšení se rozhodnutí považuje za doručené.

Proti tomuto rozhodnutí lze podat rozklad, o kterém rozhoduje ministr zdravotnictví a který se podává u Ministerstva zdravotnictví do 15 dnů ode dne jeho doručení. Podaný rozklad nemá odkladný účinek.

V. Z. 
Doc. MUDr. Leoš Heger, CSc.
ministr zdravotnictví



Příloha č. 1 – Seznam fakultních nemocnic a adresy lékáren fakultních nemocnic, ve kterých je deponováno antivirotikum Tamiflu

Část A)

Fakultní nemocnice Brno	Jihlavská	20	625 00	Brno - Bohunice	65269705
Fakultní nemocnice Hradec Králové	Sokolská	581	500 36	Hradec Králové	00179906
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze	U nemocnice	499/2	128 00	Praha 2	00064165
Fakultní nemocnice Olomouc	I. P. Pavlova	6	775 20	Olomouc 5	00098892
Fakultní nemocnice Ostrava	tř. 17. listopadu	1790	708 52	Ostrava 4 - Poruba	00843989
Fakultní nemocnice Plzeň	Dr. E. Beneše	13	305 99	Plzeň	00669806

Část B)

Lékárna Fakultní nemocnice Brno

Jihlavská 20
625 00 Brno
tel. + 420 532232142
+420 736546685
+420532231111

Lékárna Fakultní nemocnice Hradec Králové

ul. Sokolská 581
500 03 Hradec Králové
tel. +420 495 832 127

Lékárna Fakultní nemocnice Olomouc

ul. I.P. Pavlova 6
779 00 Olomouc
tel. +420 588 444 395

Lékárna Fakultní nemocnice Ostrava

ul. Tř. 17. listopadu
1790/5 Ostrava – Poruba
tel. +420 597 373 335

Lékárna Fakultní nemocnice Plzeň

ul. Edvarda Beneše 1128/13
305 99 Plzeň- Jižní Předměstí
tel. +420 377 402 516

Lékárna Všeobecné fakultní nemocnice v Praze

Oddělení HVLP-DAK
Ke Karlovu 2
128 08 Praha 2
tel.+420 224967674
tel. +420 224967675