

# Věstník

Ročník **2008**

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

ČESKÉ REPUBLIKY

Částka 3

Vydáno: 30. KVĚTNA 2008

Cena: 160 Kč

## OBSAH:

### ZPRÁVY A SDĚLENÍ

1. Specifické zdravotní výkony – oprava cenového rozhodnutí MZ částka 1/2008 ..... str. 2
2. Seznam registrovaných látek podle zák. č. 356/2003 Sb. v období do 31. 12. 2007 ..... str. 3
3. Specifické léčebné programy v období leden – březen 2008 ..... str. 6
4. Český lékopis 2005 – doplněk 2008 ..... str. 9
5. Standard substituční léčby ..... str. 10
6. Cenové rozhodnutí MZ ..... str. 27
7. Metodika zajištění odběru a distribuce transfuzních přípravků a krevních derivátů ..... str. 29
8. Metodické opatření k postupu lékařů primární péče při podezření ze syndromu týraného, zneužívaného a zanedbávaného dítěte ..... str. 35
9. Oznámení o konání zkoušky balneotechniků v r. 2008 ..... str. 43
10. Cenový předpis MZ 1/2008/FAR ze dne 12. května 2008, o regulaci cen léčivých přípravků ..... str. 44
11. Cenové rozhodnutí MZ 1/08-FAR ze dne 12. května 2008, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků nepodléhajících cenové regulaci ..... str. 53
12. Cenový předpis MZ 2/2008/FAR ze dne 12. května 2008, o regulaci cen zdravotnických prostředků ..... str. 57
13. Cenové rozhodnutí MZ 2/08-FAR ze dne 12. května 2008, kterým se stanoví seznam zdravotnických prostředků s regulovanými cenami ..... str. 63
14. Metodický návod pro distribuci a sběr dotazníků pro měření kvality zdravotních služeb ..... str. 67

## 1.

## SPECIFICKÉ ZDRAVOTNÍ VÝKONY – OPRAVA CENOVÉHO ROZHODNUTÍ MZ ČÁSTKA 1/2008

Specifické zdravotní výkony – oprava cenového rozhodnutí MZ (Věstník MZ částka 1/2008) str. 29

Část I – MPSV, písmeno A, bod 9 zní:

A – Oblast důchodového a nemocenského pojištění, státní sociální podpory, sociální péče a péče o rodinu a dítě

9. Nezbytná administrativní činnost lékaře související se zapůjčením zdravotnické dokumentace pro účely resortu práce a sociálních věcí

**70,90 (administrativní úkon) + prokazatelně vynaložené náklady na poštovné (do vlastních rukou)**

Část I – MPSV, písmeno B, bod 13 zní:

B – Oblast zaměstnanosti

13. Nezbytná administrativní činnost lékaře související se zapůjčením zdravotnické dokumentace pro účely resortu práce a sociálních věcí

**70,90 (administrativní úkon) + prokazatelně vynaložené náklady na poštovné (do vlastních rukou)**

## 2.

SEZNAM REGISTROVANÝCH LÁTEK PODLE § 10 ZÁKONA č. 356/2003 Sb.,  
VE ZNĚNÍ POZDĚJŠÍCH PŘEDPISŮ

Zn. č.j. 8434/2008-REG-33.0-5.3.08

Ref.: Bc. Hana Černá

Ministerstvo zdravotnictví podle § 10 odst. 5 zákona č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zveřejňuje seznam látek registrovaných v období do 31. 12. 2007.

Ref. číslo: 04-17-0003-00, reg. číslo: 44107-00

ELINCS: 444-070-4

Registrováno dne 7.11.2000

Obchodní název látky: FLURIDIL

Chemický název látky: 2-hydroxy-2-methyl-N-[4-nitro-3-(trifluoromethyl)phenyl]  
-3-(2,2,2-trifluoroacetylamino) propanamide

Ref. číslo: 04-17-0010-00, reg. číslo: 27021-01

ELINCS: 434-360-9

Registrováno dne: 25.10.2001

Obchodní název látky: HUBA

Chemický název látky: nezveřejňuje se

Ref. číslo: 04-17-0011-00, reg. číslo 35267-01

ELINCS: 459-310-3

Registrováno dne: 31.12.2001

Obchodní název látky: Korostanová černá AN

Chemický název látky: nezveřejňuje se

Ref. číslo: 04-17-0004-00, reg. číslo: 22440-02

ELINCS: 454-350-8

Registrováno dne: 15.8.2002

Obchodní název látky: DILACTAMATE KATCHEM

Chemický název látky: nezveřejňuje se

Ref. číslo: 04-17-0002-00

ELINCS: 454-340-3

Registrováno dne: 16.12.2004

Obchodní název látky: SML-KATCHEM

Chemický název látky: nezveřejňuje se

Ref. číslo: 04-17-0001-00

ELINCS: 438-030-5

Registrováno dne: 29.2.2004

Obchodní název látky: NORPOL E-3149

Chemický název látky: nezveřejňuje se

Ref. číslo: 05-17-0006-00

ELINCS: 457-480-3

Registrováno dne: 29.6.2005

Obchodní název látky: ZOL 4

Chemický název látky: nezveřejňuje se

Ref. číslo: 05-17-0007-00  
ELINCS: 457-490-8  
Registrováno dne: 4.8.2005  
Obchodní název látky: ATDA  
Chemický název látky: nezveřejňuje se

Ref. číslo: 05-17-0008-00  
ELINCS: 401-540-3  
Registrováno dne: 9.11.2005  
Obchodní název látky: Versalová červeň DP2G/DP3G  
Chemický název látky: nezveřejňuje se

Ref. číslo: 05-17-0009-00  
ELINCS: 405-409-3  
Registrováno dne: 10.10.2005  
Obchodní název látky: Benzyl-2-naftylether  
Chemický název látky: nezveřejňuje se

Ref. číslo: 05-17-0005-00  
ELINCS: 457-470-9  
Registrováno dne: 6.10.2005  
Obchodní název látky: BUBET  
Chemický název látky: nezveřejňuje se

Ref. číslo: 06-17-0012-00  
ELINCS: 413-260-9  
Registrováno dne: 31.3.2006  
Obchodní název látky: 5-Methylpyrazine-2-carboxylic acid  
Chemický název látky: 5-Methylpyrazine-2-carboxylic acid

Ref. číslo: 06-17-0015-00  
ELINCS: 468-750-5  
Registrováno dne: 12.8.2006  
Obchodní název látky: Allylmethylkarbonát  
Chemický název látky: Allylmethylkarbonát

Ref. číslo: 06-17-0014-00  
ELINCS: 436-010-0  
Registrováno dne: 4.8.2006  
Obchodní název látky: PRIMID V40-32  
Chemický název látky: nezveřejňuje se

Ref. číslo: 06-17-0013-00  
ELINCS: 413-080-0  
Registrováno dne: 19.5.2006  
Obchodní název látky: 2-Fenylethylisokyanát  
Chemický název látky: 2-Fenylethylisokyanát

Ref. číslo: 06-17-0016-00  
ELINCS: 469-670-3  
Registrováno dne: 4.9.2006  
Obchodní název látky: 4-chloropivalanilide  
Chemický název látky: 4-chloropivalanilide

Ref. číslo: 07-17-0017-00

ELINCS: 469-330-4

Registrováno dne: 23.2.2007

Obchodní název látky: Pyrrolizin semiester

Chemický název látky: nezveřejňuje se

MUDr. Michael Vít, Ph.D., v. r.  
hlavní hygienik ČR

## 3.

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY  
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ  
V OBDOBÍ LEDEN – BŘEZEN 2008

ZN: FAR-1.4.2008

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

Ministerstvo zdravotnictví, podle § 3 odst.3 vyhl.č. 288/2004 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o registraci léčivých přípravků, jejich změnách, prodloužení, klasifikaci léčivých přípravků pro výdej, převodu registrace, vydávání povolení pro souběžný dovoz, předkládání a navrhování specifických léčebných programů s využitím neregistrovaných humánních léčivých přípravků, o způsobu oznamování a vyhodnocování nežádoucích účinků léčivého přípravku, včetně náležitostí periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, a způsob a rozsah oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku (registrační vyhláška o léčivých přípravcích), zveřejňuje odsouhlasené specifické léčebné programy humánních léčivých přípravků.

**LEDEN 2008** (P – přípravek, V – výrobce, D – distributor, PŘ – předkladatel programu,  
C – cíl programu a doba platnosti souhlasu)

P: TAMBOCOR 100mg tbl. (flecainidí acetat) 50x100mg 3200 balení

V: 3m Health Care Limited, V.Británie (držitel rozhodnutí o registraci: MEDA Pharma GmbH & Co., Německo)

D: TRANSMEDIC INTERNATIONAL s.r.o, ČR

PŘ: MEDA Pharma s.r.o., Záhřebská 33/577, 120 00 Praha 2

C: léčba a prevence recidiv supraventrikulárních a ventrikulárních tachykardií u pacientů, kteří netolerují léčbu registrovanými léčivými přípravky nebo u nichž byla tato léčba neúčinná, a u pacientů, u nichž není indikována nefarmakologická léčba.

Pracoviště, kde bude program uskutečňován:

Název	Adresa (včetně PSČ)
IKEM, klinika kardiologie, oddělení arytmiologie	Vídeňská 1958 / 9, Praha 4, 140 21
Nemocnice Na Homolce, kardiologie, antiarytmická jednotka	Roentgenova 2, Praha 5, 150 30
VFN, II. Interní klinika, arytmiologie	U nemocnice 2, Praha 2, 128 08
FNKV, III. interní klinika, katetrizační a arytmiologická Jednotka	Šrobárova 50, Praha 10, 100 34
FNM, dětské kardiocentrum	V úvalu 84, Praha 5, 150 06
FNHK, I.interní klinika, oddělení arytmiologie a kardiostimulace	Sokolská 581, Hradec Králové, 500 05
Pardubická krajská nemocnice, interní klinika Arytmologická poradna	Kyjevská 44, Pardubice, 532 03
Krajská nemocnice Liberec, kardiocentrum	Husova 10, Liberec, 460 63
Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, Interní oddělení I, kardiologie	Sociální péče 3316 / 12 A, Ústí nad Labem, 401 13
FN Bohunice, interní kardiologická klinika, Skupina arytmiie a kardiostimulace	Jihlavská 20, Brno, 625 00
FN USA, I. Interní kardiologická klinika Arytmologická ambulance	Pekařská 53, Brno, 656 91

FN Ostrava, interní klinika	17. listopadu 1790, Ostrava, 708 52
FN Olomouc, I.interní klinika	I.P. Pavlova 6, Olomouc, 775 20
Nemocnice Podlesí a.s.,kardiocentrum, arytmologie	Konská 453, 739 61, Třinec
Nemocnice České Budějovice, kardiologické odd.	B.Němcové 585 / 54, České Budějovice, 370 87

souhlas platí do 31. ledna 2009;

(pozn: tento souhlas byl vydán v závěru prosince 2007)

P: BERINERT P 500 E inj.sicc. (C1 esterase inhibitor, human) 1x500IU+1x10ml solv. 60 balení

V: ZLB Behring GmbH, Německo

D: IBP medica s.r.o., ČR

PŘ: Fakultní nemocnice u sv.Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno

C: léčba akutních atak hereditárního angioedému (HAE) a získaného angioedému (AAE) substitucí chybějícího funkčního C1-INH, premedikace veškerých traumatizujících výkonů (stomatologické zákroky, plánované i neplánované operace, porody). Pracoviště: Ústav klinické imunologie a alergologie Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně,

souhlas platí do 31. ledna 2010;

P: DANOVAL cps. (danazolium) 100x100mg 200 balení

V: Krka d.d., Slovinsko

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Fakultní nemocnice u sv.Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno

C: zajištění profylaxe u hereditárního angioedému (HAE) a získaného angioedému (AAE). Pracoviště: Ústav klinické imunologie a alergologie Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně,

souhlas platí do 31. ledna 2010;

## ÚNOR 2008

žádný souhlas nebyl vydán

## BŘEZEN 2008

P: LHRH Ferring inj. (gonadorelini acetat) 1x1ml/0,1mg 1200 balení

V: Ferring Arzneimittel GmbH, Německo

D: Ferring-Léčiva a.s., ČR

PŘ: Ferring-Léčiva a.s., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy

C: testování funkce reprodukční osy - v případech 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 2010;

P: TRYPSONE 0,5g inf.pso.lqf..(alfa-1-antitrypsin) 0,5g + 25ml solv. + přísl.

TRYPSONE 1g inf.pso.lqf. (alfa-1-antitrypsin) 1,0g + 50ml solv. + přísl. 5500 balení (celkový počet pro oba přípravky)

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.2010;

- P: CERTOLIZUMAB PEGOL inj.lyo. (certolizumab pegol 200mg/lahv.) 1 kontejner (obsahuje 8 kartonů s 2 lahvičkami léčivé látky) 40 kontejnerů (=640 lahviček)
- V: UCB Celltech, V.Británie.
- D: Aliance Healthcare s.r.o., ČR
- PŘ: UCB s.r.o., Palác Karlín, Thámová 11-13, 186 00 Praha 8
- C: léčba dospělých pacientů shora uvedeným přípravkem s těžkou a aktivní formou Crohnovy nemoci s komplikovaným průběhem nereagujících na konvenční terapii ani na léčbu infliximabem. Pracoviště: gastroenterologické odd., ISCARE I.V.F. a.s., sídlo Jankovcova 1569/2c, Praha 7, souhlas platí do 31. března 2009.



## 4.

ČESKÝ LÉKOPIS 2005 – DOPLNĚK 2008 SDĚLENÍ
--

ZN.: MZDR 11769/2008

REF.: RNDr. Dana Stárková, tel. 22497 linka 2396

Ministerstvo zdravotnictví sděluje, že na základě zmocnění § 11 písm. C) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 378/2007 Sb., vydává Český lékopis 2005 - Doplněk 2008.

Vzhledem k rozsahu se tento Doplněk nezveřejňuje dosud používanou formou - knižní a elektronickou, ale pouze uvedením příslušného textu ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví a na stránkách Ministerstva zdravotnictví v síti Internet.

**Český lékopis 2005 – Doplněk 2008**  
ze dne 1. 6. 2008

Ministerstvo zdravotnictví vydává na základě zmocnění § 11 písm. C) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 378/2007 Sb., Český lékopis 2005 - Doplněk 2008 :

## I.

V tabulce III: Separanda (Český lékopis 2005 – Doplněk 2007 str. 6 623) se doplňují položky RESORCINOLUM a RIBAVIRINUM.

V tabulce III: Separanda (Český lékopis 2005 – Doplněk 2007 str. 6 626) se zrušuje položka „VALERIANAE TINCTURA“.

V tabulce IV: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro dospělé (Český lékopis 2005 – Doplněk 2007 str. 6 633) se položka

VALERIANAE TINCTURA	p.o.	20–30	60–90
---------------------	------	-------	-------

nahrazuje položkou

VALERIANAE TINCTURA	p.o.	1,0–3,0 ml	3,0–9,0 ml
---------------------	------	------------	------------

## II.

Podle této úpravy se závazně postupuje od 1. července 2008.

MUDr. Tomáš Julínek MBA, v.r.  
ministr

## 5.

## STANDARD SUBSTITUČNÍ LÉČBY

Standard substituční léčby byl vydaný ve Věstníku MZ v roce 2001, částka 4/2001. Vzhledem ke změnám právních norem v dané oblasti, a to platností zákona č. 379/2005 Sb., o opatřeních k ochraně před škodami působenými tabákovými výrobky, alkoholem a jinými návykovými látkami a o změně souvisejících zákonů a zákona č. 223/2003 Sb., kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, je nutná aktualizace uvedeného standardu. Standard byl aktualizován MUDr. Petrem Popovem - předsedou Společností pro návykové nemoci ČLS JEP a MUDr. Tomášem Zábranským, Ph.D. z Centra adiktologie 1.LF UK ve spolupráci s dalšími členy SNN ČLS JEP. V aktualizaci se zohlednily poznatky z praxe a nejmodernější poznatky lékařské vědy v dané problematice.

## OBSAH

<b>1 Úvod</b>	<b>11</b>
1.1 SEZNAM LÁTEK, KTERÉ JSOU URČENY K LEGE ARTIS SUBSTITUČNÍ LÉČBĚ ZÁVISLOSTI NA NÁVYKOVÝCH LÁTKÁCH ZE SKUPINY OPIÁTŮ	11
<b>2 Definice a charakteristika</b>	<b>11</b>
2.1 MEZINÁRODNÍ STATISTICKÁ KLASIFIKACE NEMOCÍ A PŘIDRUŽENÝCH ZDRAVOTNÍCH PROBLÉMŮ VE ZNĚNÍ DESÁTÉ DECENÁLNÍ REVIZE (MKN – 10)	11
<b>3 Epidemiologické charakteristiky</b>	<b>12</b>
<b>4 Poruchy způsobené užíváním opioidů</b>	<b>12</b>
4.1 PSYCHICKÉ/BEHAVIORÁLNÍ	12
4.2 AKUTNÍ SOMATICKÉ	13
4.3 CHRONICKÉ SOMATICKÉ	13
4.3.1 Reverzibilní	13
4.3.2 Ireverzibilní	13
<b>5 Definice substituční léčby</b>	<b>13</b>
5.1 CÍLE SUBSTITUČNÍ LÉČBY	13
<b>6 Personální a technické předpoklady</b>	<b>14</b>
6.1 TYPY SUBSTITUČNÍ LÉČBY	14
6.1.1 Základní substituční léčba	14
6.1.2 Rozšířená substituční léčba	14
6.1.3 Komplexní substituční léčba (ve specializovaných Centrech substituční léčby)	14
6.1.4 Minimální substituční léčba	14
<b>7 Vstupní podmínky procesu péče</b>	<b>15</b>
7.1 INDIKACE PRO SUBSTITUČNÍ LÉČBU	15
7.2 PŘÍPADY, PODPORUJÍCÍ PŘEDNOSTNÍ ZAŘAZENÍ DO SUBSTITUČNÍ LÉČBY	15
7.3 KONTRAINDIKACE SUBSTITUČNÍ LÉČBY	15
7.3.1 Relativní kontraindikace substituční léčby	15
7.4 INFORMOVANÝ SOUHLAS	16
<b>8 Terapie</b>	<b>16</b>
8.1 NASTAVENÍ OPTIMÁLNÍ DÁVKY SUBSTITUČNÍ LÁTKY	16
8.2 NEFARMAKOLOGICKÉ SLOŽKY SUBSTITUČNÍ TERAPIE	16
8.3 PRŮBĚŽNÉ HODNOCENÍ PACIENTA	17
<b>9 Návaznost na další standardy</b>	<b>17</b>
<b>10 Obecné přílohy</b>	<b>17</b>
10.1 ALGORITMICKÝ POSTUP	17
10.2 FORMULÁŘE A DOTAZNÍKY SUBSTITUČNÍ LÉČBY	18
10.2.1 Vyjádření o vhodnosti k substituční terapii (vyplní lékař)	18
10.2.2 Hlášení substituční léčby (vyplní lékař)	20

<b>11 Speciální přílohy</b> .....	<b>21</b>
11.1 FARMAKOLOGICKÉ ASPEKTY METHADONU A JEHO DOPORUČENÁ DÁVKOVACÍ SCHÉMATA PRO UDRŽOVACÍ LÉČBU ZÁVISLOSTI NA OPIOIDECH A DETOXIFIKACI .....	21
11.1.1 Minimální letální dávka .....	21
11.1.2 Interakce s léky .....	21
11.1.3 Podání úvodní dávky .....	22
11.1.4 Základní pravidla pro nastavování dávky .....	22
11.1.5 Detoxifikace z methadonu .....	23
11.2 DOPORUČENÁ DÁVKOVACÍ SCHÉMATA BUPRENORFINU PRO SUBSTITUČNÍ LÉČBU ZÁVISLOSTI NA OPIOIDECH A PRO DETOXIFIKACI .....	25
11.2.1 Zahájení léčby .....	25
11.2.2 Udržovací léčba .....	25
11.2.3 Detoxifikace z užívání buprenorfinu .....	25

## Úvod

Standard substituční léčby (dále jen Standard) je koncipován jako souhrn obecně platných pravidel substituční léčby závislosti na opioidech.

Substituční léčba závislosti na opioidech *lege artis* je léčba, která splňuje v tomto materiálu uvedené postupy a používá výhradně substituční látky, které jsou výslovně uvedeny v kapitole 1.1 tohoto Standardu. Zacházení se substitučními látkami je upraveno zvláštními předpisy, a to zejména zákonem č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů ve znění pozdějších předpisů, a vyhláškou č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků. Poskytování lékařské a zdravotní péče se řídí Zákonem č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů. Při zahájení substituční léčby (s výjimkou minimální substituční léčby – viz kapitola 6.1.4) jakoukoliv látkou, uvedenou v kapitole 1.1 tohoto Standardu je lékař povinen sdělit tuto skutečnost neprodleně (tj. nejpozději do dvou pracovních dnů) Národnímu registru uživatelů lékařsky indikovaných substitučních látek, ve smyslu zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů. Částka 5/2000 Věstníku Ministerstva zdravotnictví ČR upravuje podmínky výdeje a hrazení substituční látky, částka 6/2000 pak podmínky pro dovoz a vývoz této látky pacienty.

### 1. 1 Seznam látek, které jsou určeny k lege artis substituční léčbě závislosti na návykových látkách ze skupiny opiátů

GENERICKÝ NÁZEV	CHEMICKÝ NÁZEV	PŘÍSLUŠNÁ PŘÍLOHA TĚCHTO STANDARDŮ S FARMAKOLOGICKÝMI ASPEKTY A DÁVKOVACÍMI SCHÉMATY
methadone (hydrochlorid)	4,4 difenyl-6-dimethylamino-3-heptanon	11.1
buprenorphine (hydrochlorid)	21-cyklopropyl-7- -[(S)-1-hydro-1,2,2-trimethylpropyl]-6,14-endo-ethano-6,7,8,14-tetrahydrooripavin	11.2

## 2. Definice a charakteristika

### 2. 1 Mezinárodní statistická klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů ve znění desáté decenální revize (MKN – 10 v platném znění)

Podle MKN-10 v platném znění patří závislost na opioidech do V. kategorie – Psychické a duševní poruchy, diagnóza F 11: „Poruchy duševní a poruchy chování způsobené užíváním opioidů.“ Hlavními diagnózami pro zvážení indikace substituční léčby jsou:

### F11.1 Škodlivé užívání

#### F11.2 Syndrom závislosti

Seskupení behaviorálních, kognitivních a patofyziologických fenoménů, které se vyvinou po opakovaném užívání psychoaktivní látky. V typickém případě zahrnují silnou touhu získat látku, obtíže s kontrolou jejího užívání, trvalé užívání i přes nebezpečné konsekvence a dávání značné přednosti užívání látky před jinými aktivitami a povinnostmi, zvýšenou toleranci a někdy somatický odvykací stav.

.22 v současnosti abstinuje v klinicky kontrolovaném udržovacím nebo náhražkovém režimu (například methadonem nebo buprenorfinem).

.23 v současnosti abstinuje, ale je léčen averzivními nebo blokuujícími látkami (např. naltrexon).

.24 v současnosti užívá látku

.25 nepřetržitě užívání.

#### F11.3 Odvykací stav

#### F11.4 Odvykací stav s deliriem

### 3. Epidemiologické charakteristiky

Prevalence problémového užívání látek opioidové povahy (tj. – podle definice Evropského monitorovacího střediska pro zneužívání drog a závislost – jejich injekční a/nebo dlouhodobé užívání) je jev s natolik nízkou prevalencí (v EU mezi 0,2-1,0 %), že jeho rozsah nelze kvalitně zjistit běžnými sociodemografickými metodami. Proto jsou využívány sofistikovanější metody statistických odhadů. Přehled těch, které byly provedeny v letech 2001-2003 podává následující tabulka:

*tabulka: Vývoj prevalenčních odhadů problémového užívání provedených multiplikační metodou za použití dat z nízkoprahových programů v r. 2002-2005 (Národní monitorovací středisko pro drogy a drogové závislosti 2006)*

Rok	Počet problémových uživatelů celkem		Počet uživatelů opiátů		Počet uživatelů pervitinu		Počet injekčních uživatelů	
	Abs.	Na 1000 osob 15-64 let	Abs.	Na 1 000 osob 15-64 let	Abs.	Na 1 000 osob 15-64 let	Abs.	Na 1 000 osob 15-64 let
2002	35 100	4,89	13 300	1,85	21 800	3,04	31 700	4,41
2003	29 000	4,02	10 200	1,41	18 800	2,61	27 800	3,86
2004	30 000	4,14	9 700	1,34	20 300	2,80	27 000	3,73
2005	31 800	4,37	11 300	1,55	20 500	2,82	29 800	4,10

Substituční léčbou bylo k 1.4.2007 ve specializovaných centrech léčeno 787 pacientů, z toho 451 methadonem a 336 buprenorfinem (zdroj dat: ÚZIS ČR). Pro rok 2006 odhadoval celkový počet uživatelů buprenorfinového přípravku (non- i lege artis) mimo specializovaná centra na cca 2000-2500 (Národní monitorovací středisko pro drogy a drogové závislosti 2006).

### 4. Poruchy způsobené užíváním opioidů

#### 4. 1 Psychické/behaviorální

- Užívání ve velkých dávkách a/nebo po delší než původně zamýšlené období.
- Přetrvávající touha a/nebo neúspěšné pokusy o ukončení užívání.
- Zvyšující se podíl času, věnovaný obstarávání prostředků, nutných pro získání návykových látek.
- Neschopnost plnit domácí, školní či pracovní povinnosti.
- Omezené sociální, profesionální či rekreační aktivity.
- Pokračující užívání navzdory potížím v jiných oblastech života.

- Zvyšující se tolerance, podmiňující potřebu vyšších dávek k dosažení téhož účinku.
- Charakteristické odvykací příznaky.
- Potíže se zahájením resp. udržením abstinence

#### 4. 2 Akutní somatické

Akutním poškozením z užití opioidů může být intoxikace, charakterizovaná obecnou sedací, nevolností a zvracením, miosou (při těžké otravě paradoxně mydriasou) snížením srdeční frekvence, systolického tlaku a tělesné teploty a při doteku studenou, lepkavou a namodralou kůží. Stav může vyústit v útlum dýchání, cyanózu, plicní edém, hypoxické křeče, zástavu dechu a smrt.

Nízké dávky opioidů snižují zejména dechovou frekvenci, vyšší dávky snižují i dechový objem.

#### 4. 3 Chronické somatické

##### 4. 3. 1 Reverzibilní

K reverzibilním chronickým somatickým poruchám, ustupujícím bezprostředně nebo krátce po vysazení opioidů, se řadí zejména chronická zácpa, soubor histaminových příznaků (svědění, pocení, zarudnutí, pocit horka), zhoršená pasáž moči, útlum kašlacího reflexu a miosa. Prokázán byl rovněž negativní vliv opioidů na imunitní systém.

##### 4. 3. 2 Ireverzibilní

Nejčastější příčiny ireverzibilních chronických somatických poškození jsou:

- 1) příměsí k účinné látce; mohou zahrnovat široké spektrum látek farmakologické (fenacetin, paralen, soda bicarbonata) nebo jiné povahy (cukr, prací prášky, cyankáli);
- 2) způsob aplikace zneužívané látky;
  - *injekční* (nejčastější; zdravotní poškození zahrnují přenos infekčních nemocí, zejména přenosných krví, akutní poškození cévního systému, např. flebitis, tromboflebitis, endo- a myokarditis atd., související defekty kůže a poruchy oběhového systému včetně embolií všech typů,
  - *vdechováním zplodin a výparů* (z opioidů, obvykle heroinu v cigaretách nebo žhaveného na hliníkových apod. fóliích) a šňupáním (tzv. sniffing; poškozují nosní sliznici a přepážku);
- 3) *socioekonomické životní podmínky zneužívatele návykových látek*; zahrnuje především ohrožení, vyplývající ze zhoršeného nutričního stavu, špatného dodržování základní hygieny atd.

## 5. Definice substituční léčby

Substituční léčba je standardním léčebným postupem určeným pacientům, kteří nejsou objektivně a/nebo subjektivně schopni podstoupit léčbu bez použití agonistů opiátových receptorů.

Jedná se o časově předem neomezenou udržovací terapii, která odkládá splnění konečného cíle, tj. abstinence bez užívání substituční látky, na dobu, kdy ji bude pacient objektivně i subjektivně schopen podstoupit. Do té doby chce udržet a zlepšit pacientův somatický a psychický stav.

Nástrojem této léčby je poskytování substituční látky, a to v množstvích, která efektivně potlačují pacientovy odvykací příznaky a umožňují všestranně zlepšit kvalitu jeho života.

### 5.1 Cíle substituční léčby

- udržení nebo zlepšení psychického a somatického stavu,
- ukončení rizikových způsobů aplikace návykových látek,
- snížení nebo ukončení užívání nezákonných návykových látek,
- snížení nebo ukončení rizikového chování při užívání návykových látek,
- omezení nebo ukončení kriminálního chování
- zlepšení sociálních vztahů, případně
- příprava pro zahájení léčebného režimu, vedoucího k detoxifikaci (viz příloha 11.1.5) a abstinenci bez užívání substitučních látek.

## 6. Personální a technické předpoklady

Dostupnost substituční terapie závislosti na opioidech je zajištěna fungující sítí léčebných a kontaktních zařízení, úzce spolupracujících se specializovanými pracovišti pro substituční léčbu.

Odborným garantem je lékař s atestací v oboru návykových nemocí a s praxí v provádění substituční léčby. Nutná laboratorní vyšetření se provádějí v příslušných specializovaných laboratořích (biochemických, toxikologických, mikrobiologických apod.), odpovídajících standardům příslušné odborné společnosti. Pro specializovaná vyšetření je možno si vyžádat konzilia příslušných specialistů.

### 6. 1 Typy substituční léčby

#### 6. 1. 1 Základní substituční léčba

Poskytování (podávání pod dozorem nebo předepisování) substituční látky, doplněné zejména adekvátní somatickou léčbou a sociálním poradenstvím, jež je zajištěno externě.

Nejčastější forma substituční léčby, poskytovaná především v případech, kdy pro pacienta není indikována komplexní substituční léčba nebo není místně dostupná rozšířená substituční léčba. Je typicky poskytována v ambulancích všeobecných lékařů resp. lékařů jiných specializací než psychiatrie/adiktologie; zároveň je nejnižším možným standardem pro poskytování substituční léčby ve výkonu vazby nebo trestu odnětí svobody.

#### 6. 1. 2 Rozšířená substituční léčba

Poskytování (podávání pod dozorem nebo předepisování) substituční látky, doplněné zejména adekvátní somatickou léčbou, psychoterapií a sociálním poradenstvím; posledně jmenované může být v případě interní nedostupnosti zajištěno externě. Je poskytována za supervize specializovaného pracoviště pro substituční léčby.

#### 6. 1. 3 Komplexní substituční léčba (ve specializovaných pracovištích pro substituční léčbu)

Poskytování (podávání pod dozorem, vydávání a/nebo předepisování) substituční látky a služby podle „Základní substituční léčby“ jsou rozšířeny o nabídku dalších služeb nebo na ně navazují služby, poskytované v rámci zařízení:

- terapie somatických a psychických poruch,
- skupinová psychoterapie,
- rodinná terapie,
- pracovní terapie,
- následná péče (after care),
- vzdělávání o aspektech užívání návykových látek,
- osobní poradenství,
- pracovní poradenství,
- profesní vzdělávání atd.,
- ústavní/rehabilitační pobyty.

#### 6. 1. 4 Minimální substituční léčba

Omezuje se na poskytování (podávání pod dozorem nebo předepisování) substituční látky bez další terapie nebo poradenství.

Výjimečná forma substituční léčby, indikovaná především v emergentních stavech:

- akutní stavy pacientů jiných typů substituční léčby,
- plánované diagnostické nebo terapeutické výkony pacientů jiných typů substituční léčby,
- cesty mimo místo trvalého bydliště (rekreační, rehabilitační, pracovní).



## 7. Vstupní podmínky procesu péče

Diagnózu a indikaci k zařazení do substituční léčby stanovuje lékař s atestací v oboru léčby návykových nemocí nebo psychiatrie. Pokud je lékař atestován pouze v oboru psychiatrie, je nutné, aby byl držitelem osvědčení o úspěšném absolvování výcviku v substituční terapii. Diagnóza závislosti na opioidech je stanovena podle platné verze mezinárodní klasifikace nemocí.

**V případě všech osob, jimž má být poskytnuta substituce, před započítím substituční léčby lékař, který ji chce zahájit, ve shodě se zákonem č. 20/1966 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zadává údaje o pacientovi do Národního registru lékařsky indikovaných substitučních látek (dále Registr) a tak zároveň ověřuje, zda pacientovi není poskytována substituční terapie v jiném zdravotnickém zařízení. Tato povinnost je uložena zákonem č. 379/2005 Sb., o opatřeních k ochraně před škodami působenými tabákovými výrobky, alkoholem a jinými návykovými látkami ve znění pozdějších předpisů, v zájmu zabránění vícečetné preskripce a tedy ochrany pacienta a prevence průniku substituční látky na černý trh.**

Pokud pacientovi není poskytována substituční terapie v jiném zdravotnickém zařízení, zařadí lékař pacienta neprodleně do Registru ve smyslu zákona č. 379/2005 Sb. a zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů.

V případě krátkodobého poskytování (především minimální) substituční léčby cizincům je toto vázáno na anglicky vyhotovené písemné doporučení lékaře, který mu substituční léčbu poskytuje v domácí zemi.

Vstupní vyšetření zahrnuje:

- anamnézu,
- současný somatický a psychický stav,
- laboratorní vyšetření (biochemické, serologické, hematologické, toxikologické), když podmínkou substituční léčby je určení HIV statusu a vyšetření na parenterálně přenosné hepatitidy (HBsAg, anti HBsAg, anti HBcAg, IgG/M, anti HCV)<sup>1)</sup>
- podle potřeby konziliární vyšetření,
- zhodnocení sociální situace,
- závěry.

### 7. 1 Indikace pro substituční léčbu

Kterákoliv z diagnóz podle decenální revize Mezinárodní statistické klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů ve znění desáté decenální revize (MKN – 10, v platném znění), jež jsou uvedeny v kapitole 2 těchto Standardů.

### 7. 2 Případy, podporující přednostní zařazení do substituční léčby

- těhotenství
- HIV pozitivita
- akutní nebo chronická forma některého typu virové hepatitidy, především virové hepatitidy typu C

### 7. 3 Kontraindikace substituční léčby

- akutní intoxikace alkoholem
- léčba inhibitory MAO a období 14 dnů po jejím ukončení

#### 7. 3. 1 Relativní kontraindikace substituční léčby

- převažující závislost jiného než opioidového typu
- zneužívání substitučního programu v anamnéze (např. prodej substituční látky na nelegálním trhu, distribuce návykových látek klientům substitučního programu v jeho prostorách nebo blízkém okolí).

<sup>1)</sup> v případě HBsAg nebo anti HCV pozitivitu je vhodné doplnit vyšetření HBV DNA resp. HCV RNA.

- neschopnost přestat užívat nelegální opioidy navzdory dostatečně vysoké dávce substituční látky,
- závažná respirační insuficience,
- závažná jaterní onemocnění s nekompenzovanou poruchou jaterních funkcí,
- závažná ledvinná onemocnění

#### 7. 4 Informovaný souhlas

##### Pacient souhlasí a potvrzuje, že:

- byl plně poučen o průběhu léčby a všech jejích rizicích,
- bude dodržovat režim substituční léčby, se kterým byl předem seznámen,
- souhlasí s poskytnutím svých osobních údajů pro účely hlášení substituční léčby při zachování důvěrnosti těchto dat,
- byl poučen o rizicích interakce substituční látky s jinými látkami (typu alkoholu, sedativ, anxiolytik apod.),
- byl informován o rizicích provádění některých činností, jako např. řízení dopravních prostředků, manipulace se stroji, zbraněmi apod.,
- bude jiné lékaře, kteří mu poskytují či budou poskytovat jakoukoliv terapii, informovat o skutečnosti, že prodělává substituční léčbu,
- bude lékaře, který mu poskytuje substituční látku, informovat o jakékoliv terapii, již mu poskytují nebo poskytli jiní lékaři,
- v případě výdeje substituční látky pro delší časový interval ji bude zodpovědně přechovávat tak, aby zabránil riziku jejího náhodného nebo neúmyslného užití jakoukoliv osobou
- substituční látku bude užívat výhradně on sám.
- byl poučen o poskytnutí osobních údajů Národnímu registru uživatelů lékařsky indikovaných substitučních látek a o důvěrnosti takto poskytnutých údajů; tento fakt stvrzuje souhlasem s formulací
  - „Souhlasím s poskytnutím ve formuláři uvedených údajů pro účely provozování Národního registru uživatelů lékařsky indikovaných substitučních látek, vedeného podle zákona č.20/1966 Sb., O péči o zdraví lidu ve znění zákona č. 156/2004 Sb., (případně pozdějších platných předpisů). Správcem i zpracovatelem Registru je Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR. S těmito údaji bude nakládáno v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., O ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Tento souhlas poskytuji ze své svobodné vůle.“

## 8. Terapie

### 8. 1 Nastavení optimální dávky substituční látky

Předepisující lékař stanoví počáteční dávku na základě předchozího komplexního vyšetření a následujících zásad:

- úvodní dávka substituční látky musí být nižší než minimální letální dávka,
- při riziku požívání jiných látek tlumících CNS (alkohol, sedativa, anxiolytika atp.) se úvodní dávka snižuje vzhledem k faktu interakce mezi těmito látkami a substituční látkou, jež snižuje minimální letální dávku
- nastavení dávky začíná nejmenším funkčním množstvím substituční látky
- při podání první dávky a každém dalším zvýšení je pacienta (klienta) nutno sledovat 1–3 hodiny po podání (podle typu látky) a v případě negativní reakce (např. známky předávkování, alergická reakce, toxická reakce) zahájit adekvátní terapii,
- nastavení optimální dávky probíhá ve shodě s aktuálními vědeckými poznatky.

### 8. 2 Nefarmakologické složky substituční terapie

Zahrnují:

- poradenství, týkající se zdravotního stavu,
- psychoterapii,
- sociální poradenství,



- poradenství, týkající se volby vhodného zaměstnání, zvyšování kvalifikace apod.,
- ošetrovatelské služby,
- terapii somatických onemocnění,
- fyzioterapii, arteterapii, pracovní terapii apod.,
- a další.

Indikace jejich typu a frekvence je předmětem vstupního a průběžného hodnocení pacienta a součástí terapeutické smlouvy.

### 8. 3 Průběžné hodnocení pacienta

Průběžné hodnocení pacienta probíhá po celou dobu substituční léčby. Zahrnuje pravidelné i nepravidelné testy na ověření přítomnosti substituční látky a jejích metabolitů a na ověření přítomnosti jiných návykových látek – včetně alkoholu – v organismu. Dále je nutné průběžně hodnotit somatický i psychický stav pacienta.

Úpravu preskripčního schématu provádí ošetřující lékař.

Revize pacientova stavu a léčebného plánu jsou zaznamenávány do dokumentace.

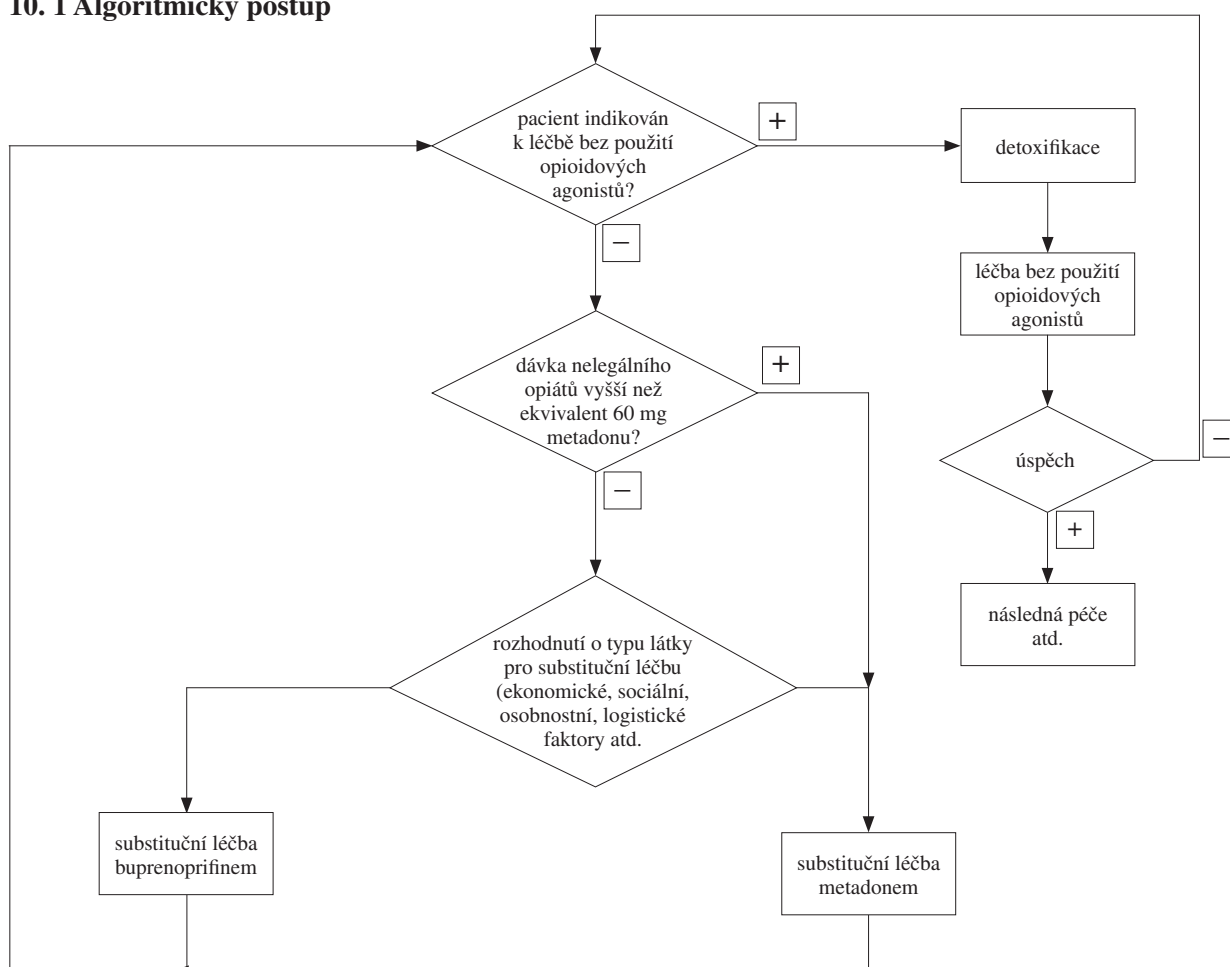
Průběžné hodnocení klienta umožňuje flexibilně reagovat na měnící se potřeby pacienta.

## 9. Návaznost na další standardy

Standard substituční léčby závislosti na opioidech navazuje na ostatní platné standardy jiných typů léčby a na závazná nařízení.

## 10. Obecné přílohy

### 10. 1 Algoritmický postup



**10. 2 Formuláře a dotazníky substituční léčby****10. 2. 1 Vyjádření o vhodnosti k substituční terapii (vyplní lékař)****Obecné údaje**

Jméno a příjmení	
Rodné číslo	
Počet dovršených let věku	
Bydliště	
Telefon	
Zaměstnavatel nebo škola	
Pracovní zařazení	
Ošetřující lékař	
Kdo pacienta doporučil	
Ostatní instituce zapojené do případu <sup>2)</sup>	
Současná právní situace <sup>3)</sup>	

**Vývoj užívání návykových látek**

Nyní užívaná návyková/é látka/y	
Nyní užívané/á množství	
Základní návyková látka	
Ostatní návykové látky	
Pití alkoholu (v gramech 100% alkoholu za den a týden)	
Způsoby užívání	
Výskyt injekční aplikace	
Věk prvního užití	
Užívané návykové látky	
Vývoj a způsoby užívání	
Periody abstinence / příčiny relapsu	

**Závislost na opioidech<sup>4)</sup>**

Silná touha nebo puzení užívat opioid	Ano	Ne
Zhoršená kontrola ve vztahu k opioиду	Ano	Ne
Somatický odvykací syndrom po opioidu	Ano	Ne
Růst tolerance k opioidům	Ano	Ne
Zúžené zaměření na opioid, zanedbávání jiných zájmů a potěšení	Ano	Ne
Užívání opioidů trvá vzdor škodlivým následkům, které jsou pacientovi známé	Ano	Ne
Přibližné trvání závislosti v měsících nebo letech:		

<sup>2)</sup> tj. sociální služby, probace atd.

<sup>3)</sup> nevykonané uložené tresty atd.

<sup>4)</sup> trvání příznaků nejméně měsíc nebo opakování v nejdéle 12měsíčním časovém úseku. Tři nebo více z uvedených šesti znaků ve stejné době svědčí pro závislost.

**Tělesná závislost na opioidech**

Denní dávka opioidu		
Frekvence užívání <sup>5)</sup>		
Odvykací stav v minulosti <sup>6)</sup>	Ano	Ne
Pokud se odvykací stav objevil, kolikrát a kdy naposledy		
Byl odvykací stav verifikován kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem?	Ano	Ne

**Toxikologické vyšetření**

Bylo provedeno	Ano	Ne
a prokázalo přítomnost opioidů (uvedte datum vyšetření)		
a neprokázalo přítomnost opioidů (uvedte datum vyšetření)		

**Zdravotní stav**

Uveďte další psychiatrické a somatické diagnózy:

**Předchozí léčba**

U pacienta proběhl pokus o léčbu bez použití agonistů opioidových receptorů	Ano	Ne
Pokud ano, jakou formou <sup>7)</sup> a kolikrát		
Stručně zhodnoťte výsledky léčby bez použití opioidových agonistů (hodí-li se):		
Pokud ne, z jakého důvodu (např. pacient odmítá nebo nedostatek volných míst ve vhodném zařízení)		
Pacient byl v minulosti léčen substituční léčbou	Ano	Ne
Pokud ano, stručně zhodnoťte průběh substituční léčby		

Události předcházející doporučení:

Motivace k návštěvě zařízení:

Současná rodinná situace:

Pacientovo shrnutí problémů:

Pacientova hypotéza o důvodech užívání drog/alkoholu a žádosti o pomoc:

Další důležité informace<sup>8)</sup>:

**Celkový stav:**

Zařazení do substitučního programu	doporučuji / nedoporučuji
Indikovaná substituční látka	
Typ programu	

Datum:

Vyplnil:

Podpis a razítko vedoucího substitučního programu:

Podpis a razítko předepisujícího lékaře:

<sup>5)</sup> tj. kolikrát za 24 hodin a kolik dní v týdnu; pro tělesnou závislost na heroinu svědčí užívání 3x nebo vícekrát za den, jinak se objevují odvykací obtíže

<sup>6)</sup> dle MKN-10 v platném znění

<sup>7)</sup> ambulantní, ústavní, terapeutická komunita apod.

<sup>8)</sup> např. HIV pozitivita, riziko blízkého uvěznění, suicidální tendence, v anamnéze opakovaná předávkování, tendence kombinovat opioidy s jinými látkami, nedodržování dohodnutého režimu v minulosti apod.

**10. 2. 2 Hlášení substituční léčby (do Národního registru uživatelů lékařsky indikovaných substitučních látek zadává ošetřující lékař, poskytující substituční léčbu)**

- jméno
- adresa
- rodné číslo
- kód obce
- obec
- PSČ
- okres
- kraj
- příslušnost k EU
- stát
- číslo pojištěnce
- číslo pojišťovny
- jméno lékaře
- kód oddělení
- název oddělení
- kód odbornosti
- odbornost
- výsledek vyšetření HIV, druh, datum
- výsledek vyšetření VHB, druh, datum
- výsledek vyšetření VHC, druh, datum
- kód diagnózy
- pacientem uvedené drogy
- předepsaný lék
- datum prvního podání dávky
- přerušení léčby z režimových důvodů
- datum počátku přerušení
- datum konce přerušení
- důvod ukončení
- detoxikace
- trvání detoxikace ve dnech
- použitá látka (k detoxikaci)
- zdravotnické zařízení, kterému byla předána dokumentace
- datum ukončení léčby
- hlásící lékař

## 11. Speciální přílohy

### 11.1 Farmakologické aspekty methadonu a jeho doporučená dávkovací schémata pro udržovací léčbu závislosti na opioidech a detoxifikaci

**11.1.1 Minimální letální dávka 50 mg** (při interakci s alkoholem, anxiolytiky a dalšími látkami, tlumícími CNS, může být nižší – viz „Interakce s léky“)

#### 11.1.2 Interakce s léky

Lék	stupeň interakce	účinek	Mechanismus
<b>alkohol</b>	střední	zvýšená sedace	prohloubený útlum CNS
<b>barbituráty</b>	střední	snížená hladina methadonu, zvýšená sedace	zvýšení jaterního metabolismu, prohloubený útlum CNS
<b>benzodiazepiny</b>		zvýšený sedativní efekt	prohloubený útlum CNS
<b>buprenorfin</b>		antagonismus	bezpečně může být během methadonové léčby používán jen v nízkých dávkách (20 mg denně nebo méně)
<b>carbamazepin</b>	střední	snížení hladiny methadonu	zvýšení jaterního metabolismu
<b>chloralhydrát</b>		zvýšená sedace	prohloubený útlum CNS
<b>chlormethiazol</b>		zvýšená sedace	prohloubený útlum CNS
<b>cimetidin</b>	střední	možné zvýšení hladiny methadonu	inhibice jaterních enzymů, ovlivňujících metabolismus methadonu
<b>cisaprid, domperidon, metoclopramid</b>		morfin má při užití s těmito léky rychlejší nástup účinku a vyšší sedativní efekt	neznámý
<b>cyclizin</b>	vysoký	injekce s opioidy někdy vyvolává halucinace	neznámý
<b>kodein</b>		zvýšený sedativní efekt	prohloubený útlum CNS
<b>desipramin</b>	střední	zvýšení hladiny desipraminu (2x)	neznámý — tato interakce není u ostatních tricyklických antidepressiv známa
<b>dextropropoxyfen</b>		zvýšený sedativní efekt	prohloubený útlum CNS
<b>disulfiram (Antabus)</b>	v závislosti na typu methadonového preparátu	plná “antialkoholová terapeutická” reakce	některé methadonové přípravky obsahují alkohol
<b>Inhibitory MAO, antidepressiva včetně moclobemidu a selegilinu</b>	u pethidinu vysoký — přestože nastává u methadonu jen vzácně, je třeba se současnému užívání vyhnout	excitace CNS — delirium, hyperpyrexie, křeče nebo respirační deprese	neznámý

<b>naltrexon</b>	vysoký	ruší účinky methadonu při předávkování (účinkuje dlouhodobě)	opioidový antagonist
<b>naloxon</b>	vysoký	ruší účinky methadonu při předávkování (účinkuje krátkodobě)	opioidový antagonist
<b>fenobarbital</b>	střední	snižuje hladinu methadonu	zvýšený jaterní metabolismus — viz carbamazepin
<b>fenytoin</b>	střední	snížení hladiny methadonu, odvykací symptomy	zvýšený jaterní metabolismus — viz karnazemapin
<b>rifampicin</b>	vysoký	snížení hladiny methadonu, odvykací symptomy	zvýšený jaterní metabolismus — viz karnazemapin
<b>tricyklická antidepresiva typu amitriptylinu</b>	střední	zvýšená sedace	neznámý
<b>acidifikátory moči, tj. chlorid amonný</b>		snížení hladiny methadonu	zvýšené vylučování moči
<b>alkalizátory moči, tj. bikarbonát sodný</b>	střední	zvýšení hladiny methadonu	snížené vylučování moči
<b>zidovudin</b>		možné zvýšení hladiny zidovudinu	neznámý
<b>zopiclon</b>		zvýšená sedace	prohloubený útlum CNS

### 11. 1. 3 Podání úvodní dávky

Úvodní dávka substitučního preparátu se stanoví podle množství opioidů, které pacient přijímal před zařazením do programu, a to dávkou 5–10 mg u pacientů s nižší tolerancí až k dávce 20–40 mg u pacientů s vysokou tolerancí. Dávka se postupně zvyšuje o 5 až 10 mg na individuální udržovací dávku. Ta se může pohybovat kolem 20–50 mg, častěji se ale dostává nad 60 mg a někdy i nad 100 mg.

Absolutně platný horní limit dávky neexistuje; dávka by se měla vždy řídit odvykacími příznaky individuálního pacienta. Ve specifických případech (typicky např. při současném podávání antiretrovirální terapie) jsou poměrně běžné dávky kolem 200 a více mg denně.

Úvodní dávka se podává buď jednorázově, nebo rozdělená na dvě poloviny v intervalu 12 hodin. V obou případech je žádoucí minimálně dvě hodiny po podání sledovat zdravotní stav pacienta. Při jakýchkoliv známkách intoxikace je třeba interval mezi dávkami prodloužit o 4 hodiny a zvážit snížení dávky.

V případech, kdy není možné odpovídající dávku odhadnout, začíná se dávkou 20 mg při sledování stavu pacienta. Pokud ještě po 2–4 hodinách od podání dávky přetrvávají odvykací příznaky, přidává se po 20 mg až do obvyklého maxima 50 mg během prvních 24 hodin. Celková dávka prvního dne je považována za výchozí pro druhý den; jakákoliv další zvýšení jsou titrována proti odvykacím příznakům.

Pacienti, kteří přerušili dřívější pravidelné užívání opioidů (např. při detoxifikaci nebo po neplánovaném opuštění léčby), mají nižší toleranci k methadonu, než se domnívají. Proto je u nich počáteční dávka nižší.

### 11. 1. 4 Základní pravidla pro nastavování dávky

Cílem je titrovat během prvních tří dnů léčby dávku methadonu proti jakýmkoliv známkám odvykacího stavu a silně touze užít opioidy. U pacienta jsou pravidelně zjišťovány odvykací příznaky. Při jejich výskytu je možno zvýšit denní dávku o 10–20 %. Dávka třetího dne by měla být základem pro dlouhodobé předepisování.

Následující tabulka poskytuje orientační korelaci mezi heroinem a methadonem. Při jejím použití je nutné zohlednit regionální rozdíly v koncentraci heroinu (tabulka je koncipována pro 20% pouliční heroin, běžný v Praze).

Obrysový rámec pro převod z ilegálního heroinu na metadonovou substituci

gramů pouličního heroinu denně	způsob užití	přibližná dávka methadonu pro stabilizaci
0,5	kouřením	20–50 mg
	i.v.	30–65 mg
0,75	kouřením	35–70 mg
	i.v.	35–75 mg
1,0	kouřením	35–85 mg
	i.v.	35–100 mg
1,5	kouřením	45–120 mg
	i.v.	45–130 mg
2,0	kouřením	50–130 mg
	i.v.	50–130 mg

### 11. 1. 5 Detoxifikace z methadonu

Vysazování methadonu se provádí postupně a obvykle mívá dlouhodobý charakter; typicky probíhá např. v průběhu 3 až 6 měsíců. Při detoxifikaci z methadonu nastává kritické stadium se zvýšením rizikem recidivy v době, kdy podávaná dávka klesne pod 25 mg a účinek látky nepokryje celých 24 hodin. Pro naléhavé případy existují i relativně rychlá detoxifikační schémata, např. je možné snižovat dávku o 10 mg než se dosáhne dávky 40 mg, pak snižovat dávku o 5 mg, tu ponechat 2–3 dny a pak metadon vysadit úplně. V případech, kdy je pacient hospitalizován, je možné dávku 5 mg v závěru detoxifikace ještě rozdělit do dvou dílčích denních dávek. I při šetrné detoxifikaci je riziko přechodu k nezákonným návykovým látkám při vysazování methadonu vysoké. K detoxifikaci po methadonu lze použít i jiné látky (např. buprenorfin), je ale třeba počítat s tím, že odvykací stav po methadonu bude většinou sice slabší než po vysokých dávkách heroinu, ale delší.

#### Nastavení adekvátní rychlosti detoxifikace

Téměř každý pacient methadonové detoxifikace projde odvykacím syndromem. Pro mnohé bude natolik závažný, že se stane hlavním z kofaktorů relapsu k užívání heroinu nebo žádosti o nasazení methadonové substituce — a to i tehdy, když jsou ostatní předpoklady úspěšné detoxifikace splněny. Rychlejší detoxifikace vykazuje nižší retenci než pomalejší detoxifikace.

Detoxifikace probíhá postupným snižováním po 5 či 10 mg v denní dávce až na určenou úroveň (obvykle 20–30 mg v závislosti na počáteční dávce a pacientovi). Následuje pozvolnější režim, tzn., že intervaly mezi jednotlivými sníženími se prodlužují a snižování denní dávky se zpomaluje.

#### Návrhy detoxifikačních režimů

Všechny uvedené režimy platí pro methadonové mixtury 1mg/1ml. Všechny detoxifikační režimy představují jen plán a měly by být pravidelně revidovány.

Dvoutýdenní detoxifikační režim:

- po 3 dny 20 mg
- po 4 dny 15 mg
- po 3 dny 10 mg
- po 4 dny 5 mg

Výhodou tohoto režimu je snadná preskripce; na konci každého týdne dochází ke snížení dávky.

Alternativa začínající na vyšší dávce:

- po 3 dny 25 mg
- po 3 dny 20 mg
- po 3 dny 15 mg
- po 3 dny 10 mg
- po 2 dny 5 mg

Pocitu kontroly a snížení anxiозity pacienta je možno docílit delším setrváním na určité dávce.

Jednoměsíční detoxifikační režim

Při počáteční dávce 40 mg:

- 4 dny 40 mg
- 3 dny 35 mg
- 4 dny 30 mg
- 3 dny 25 mg
- 4 dny 20 mg
- 3 dny 15 mg
- 4 dny 10 mg
- 3 dny 5 mg

Při počáteční dávce 25 mg:

- 4 dny 25 mg
- 3 dny 20 mg
- 4 dny 15 mg
- 3 dny 10 mg
- 4 dny 8 mg
- 3 dny 6 mg
- 4 dny 4 mg
- 3 dny 2 mg

Čtyřměsíční detoxifikační režim

Po úvodní stabilizaci a po období, kdy pacient neužívá žádný heroin, lze denní dávku snižovat každý 1–2 týdny o 5 nebo 10 mg, až na dávku 30 mg. Poté se denní dávka snižuje každý 1–2 týdny o 5 mg, až dosáhne 10–15 mg. Od tohoto okamžiku snižování postupuje již jen po 2–2,5 mg, a to každý týden až čtrnáct dní.

Typický čtyřměsíční režim při počáteční dávce 45 mg zní:

- 14 dní 45 mg
- 14 dní 35 mg
- 14 dní 30 mg
- 14 dní 25 mg
- 14 dní 20 mg
- 14 dní 15 mg
- 14 dní 10 mg
- 14 dní 7 mg

Šestiměsíční detoxifikační režim

Šestiměsíční detoxifikační režim vypadá při použití stejných principů a počáteční dávce 60 mg takto:

- 14 dní 60 mg
- 14 dní 50 mg
- 14 dní 40 mg
- 14 dní 30 mg



- 14 dní 25 mg
- 14 dní 20 mg
- 14 dní 15 mg
- 14 dní 10 mg
- 14 dní 8 mg
- 14 dní 6 mg
- 14 dní 4 mg
- 14 dní 2 mg

## 11. 2 Doporučená dávkovací schémata buprenorfinu pro substituční léčbu závislosti na opioidech a pro detoxifikaci

Uvedená schémata mají pouze orientační charakter, dávkování je nutno individuálně přizpůsobit.

### 11. 2. 1 Zahájení léčby

den léčby	denní dávka buprenorfinu (mg)	
	Nízká až střední závislost	Střední až těžká závislost
1	2–4	4
2	8	8
3	8	16

### 11. 2. 2 Udržovací léčba

Doporučené dávkování buprenorfinu (v mg) při podávání denním, obden a 3x/týden podle stabilizované denní dávky:

denní dávka	dávka při podání obden	dávka při podávání 3x týdně	
		pondělí a středa	pátek
4	8	8	12
8	16	16	24
12	24	24	32
16	32	32	32
20	32	32	32
24	32	32	32

### 11. 2. 3 Detoxifikace z užívání buprenorfinu

Doporučené dávkování při vysazování léčby (při denním podávání):

týden	denní dávka buprenorfinu ( mg)					
	4	8	12	16	20	24
1	2	4	8	8	16	16
2	2	2	4	4	8	8
3	-	2	2	2	4	4
4	-	-	-	-	2	2

**Doporučený postup přerušování léčby (postupném snižování) u pacientů, kteří dostávali buprenorfin obden:**

týden	dávka buprenorfinu podávaná obden			
	8	16	24	32
1	4	8	12	16
2	2	4	4	8
3	-	2	2	4
4	-	-	-	2

**Doporučený postup přerušování léčby (postupném snižování) u pacientů, kteří dostávali buprenorfin 3x týdně – dávka v pondělí a středu:**

týden	dávka buprenorfinu, podávaná v pondělí a ve středu			
	8	16	24	32
1	4	8	12	16
2	2	4	4	8
3	-	2	2	4
4	-	-	-	2

**Doporučený postup přerušování léčby (postupného snižování) u pacientů, kteří dostávali buprenorfin 3x týdně – dávka v pátek:**

týden	dávka buprenorfinu, podaná v pátek		
	12	24	32
1	6	12	24
2	2	6	12
3	-	2	6
4	-	-	2

## 6.

## CENOVÉ ROZHODNUTÍ

## CENOVÉ ROZHODNUTÍ MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

Zn.: 12793/2008

REF.: F. Vrubel

Ve věci regulace cen došlo k 1. lednu 2008 ke změně kompetence v oblasti regulace zdravotních výkonů, léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely, stomatologických výrobků a zdravotnických prostředků, z Ministerstva financí na Ministerstvo zdravotnictví, a to novelou zákona č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, v platném znění (dále jen „kompetenční zákon“).

Ministerstvo zdravotnictví od 1. 1. 2008 je příslušné k vydávání cenových rozhodnutí regulujících zdravotní výkony, stomatologické výrobky a zdravotnické prostředky. Státní ústav pro kontrolu léčiv je příslušný k vydávání rozhodnutí o výši maximálních cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

Ministerstvo financí po posledním vydání Cenového výměru obdrželo 9 žádostí o zvýšení či stanovení maximální ceny, které nestačilo do 31. 12. 2007 zpracovat. Na základě příslušných ustanovení správního řádu předalo spisy dne 11. 1. 2008 nově kompetentnímu cenovému orgánu – Ministerstvu zdravotnictví, které 2 spisy k regulaci zdravotnických prostředků zpracovalo a již vydalo ve Věstníku 2/2008 a 7 spisů k regulaci léčivých přípravků předalo Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podle čl. LXV odst. 4 zákona č. 261/2007 Sb., o stabilizaci veřejných rozpočtů, se řízení o stanovení maximální ceny pravomocně neukončená ke dni účinnosti tohoto zákona (1. 1. 2008) dokončí podle dosavadních předpisů. Proto bylo přistoupeno ke stanovení maximální ceny sice u nově kompetentních cenových orgánů, ovšem podle předpisů Ministerstva financí platných k 31. 12. 2007. Státní ústav pro kontrolu léčiv na základě zmocnění v § 2a kompetenčního zákona, podle čl. LXV zákona o stabilizaci veřejných rozpočtů a podle ustanovení § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, stanovuje maximální cenu těmto léčivým přípravkům:

ATC: J05AX Kód SÚKL: 0029214 Název: Celsentri 150 mg Léková forma: por. tbl. flm. Balení: 60x150mg Maximální cena: 21 240,- Kč	ATC: G03DA04 Kód SÚKL: 0002094 Název: Agolutin Léková forma: inj. sol. Balení: 5x2ml Maximální cena: 46,76 Kč
ATC: D06AX Kód SÚKL: 0055759 Název: Pamycon na přípravu kapek Léková forma: drm. plv. gtt. Balení: 1 lahvička Maximální cena: 29,13 Kč	ATC: V07AB Kód SÚKL: 0000387 Název: Aqua pro injectione Biotika Léková forma: par. lqf. Balení: 10x10ml Maximální cena: 24,79 Kč
ATC: G03CA03 Kód SÚKL: 0000364 Název: Agofollin Léková forma: inj. sol. Balení: 5x1ml Maximální cena: 49,05 Kč	ATC: J01CA01 Kód SÚKL: 0068999 Název: Ampicilin 0,5 Biotika Léková forma: inj. plv. sol. Balení: 10x500mg Maximální cena: 105,96 Kč

<p>ATC: J01CA01 Kód SÚKL: 0068998 Název: Ampicilin 1,0 Biotika Léková forma: inj. plv. sol. Balení: 10x1000mg Maximální cena: 210,89 Kč</p>	<p>ATC: R03AK06 Kód SÚKL: 0122403 Název: Duaspir Diskus 50/100 Léková forma: inh.plv. Balení: 3x60 dávek Maximální cena: 2 328,68 Kč</p>
<p>ATC: J05AX Kód SÚKL: 0029219 Název: Celsentri 300mg Léková forma: por.tbl.flm. Balení: 60x300mg Maximální cena: 35 400,- Kč</p>	<p>ATC: R03AK06 Kód SÚKL: 0122404 Název: Duaspir Diskus 50/250 Léková forma: inh.plv. Balení: 3x60 dávek Maximální cena: 3 519,08 Kč</p>
<p>ATC: N06DA02 Kód SÚKL: 0119509 Název: Aricept 10 mg Léková forma: por.tbl.flm. Balení: 98x10mg Maximální cena: 10 094,70 Kč</p>	<p>ATC: R03AK06 Kód SÚKL: 0122405 Název: Duaspir Diskus 50/500 Léková forma: inh.plv. Balení: 3x60 dávek Maximální cena: 4 684,34 Kč</p>
<p>ATC: L01XC08 Kód SÚKL: 0029248 Název: Vectibix 20mg/ml Léková forma: inv.inf.cnc.sol. Balení: 1x5ml Maximální cena: 15 523,- Kč</p>	<p>ATC: N05AX08 Kód SÚKL: 0127527 Název: Risperidon Oro Tab Generics 1mg Léková forma: por.tbl.dis. Balení: 28x1mg Maximální cena: 117,83 Kč</p>
<p>ATC: L01XC08 Kód SÚKL: 0029249 Název: Vectibix 20mg/ml Léková forma: inv.inf.cnc.sol. Balení: 1x10ml Maximální cena: 31 046,- Kč</p>	<p>ATC: N05AX08 Kód SÚKL: 0127529 Název: Risperidon Oro Tab Generics 2mg Léková forma: por.tbl.dis. Balení: 28x2 mg Maximální cena: 282,32 Kč</p>
<p>ATC: L01XC08 Kód SÚKL: 0029250 Název: Vectibix 20mg/ml Léková forma: inv.inf.cnc.sol. Balení: 1x20ml Maximální cena: 62 092,- Kč</p>	

## 7.

METODIKA ZAJIŠTĚNÍ ODBĚRU A DISTRIBUCE TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ  
A KREVNÍCH DERIVÁTŮ

čj. MZDR 18785/2007  
odbor krizové připravenosti

Usnesením Bezpečnostní rady státu ze dne 15. dubna 2008 č.19 byla schválena „Metodika zajištění odběru a distribuce transfuzních přípravků a krevních derivátů pro potřeby civilního a vojenského zdravotnictví při hromadných urgentních příjmech postižených osob při mimořádných událostech“ (dále jen „Metodika“). Nezbytnost potřeby Metodiky je rovněž uvedena v Koncepci krizové připravenosti zdravotnictví ČR, která byla schválena usnesením Bezpečnostní rady státu ze dne 3. dubna 2007 č. 9.

Za účelem zpracování Metodiky byla zřízena meziresortní pracovní skupina ze zástupců Ministerstva zdravotnictví, fakultních nemocnic resp. fakultních transfuzních oddělení, Národní transfuzní komise MZ, Společnosti pro transfuzní lékařství ČSL JEP a Ústřední vojenské nemocnice Praha. Úkolem meziresortní pracovní skupiny bylo připravit návrh Metodiky, kterým by bylo zabezpečeno systémové řešení zajištění dostatečného a snadno dostupného množství transfuzních přípravků a krevních derivátů.

Hromadné příjmy těžce zraněných osob do zdravotnických zařízení zvyšují nároky na logistiku spojenou s odběry, zpracováním, distribucí a podáváním transfuzních přípravků a krevních derivátů. Paralelně existující systémy této logistiky v oblasti civilního a vojenského zdravotnictví zvyšují ekonomické nároky na jejich zajištění včetně zvýšeného objemu transfuzních přípravků a krevních derivátů určených k likvidaci po přešlapané lhůtě použitelnosti. Prolnutím obou logistických systémů bude dosaženo efektivnějšího odborného i ekonomického využívání těchto přípravků v civilním i vojenském sektoru.

**Metodika zajištění odběru a distribuce transfuzních přípravků a krevních derivátů pro potřeby civilního a vojenského zdravotnictví při hromadných urgentních příjmech postižených osob při mimořádných událostech**

## Úvod

Plán operační přípravy státního území České republiky schválený usnesením vlády č. 923 ze dne 13. července 2005 stanovil Ministerstvu zdravotnictví ve spolupráci s Ministerstvem obrany zajistit dodávky transfuzních přípravků a krevních derivátů v požadovaném rozsahu pro stav ohrožení státu nebo válečný stav a v mírové době pro mimořádné události velkého rozsahu.

Usnesením Bezpečnostní rady státu ze dne 28. března 2006 č.135 bod III/1 a bod 5 jeho přílohy bylo ministru zdravotnictví v součinnosti s ministrem vnitra a ministrem obrany uloženo vydat „metodiku zajištění odběru a distribuce transfuzních přípravků a krevních derivátů pro potřeby civilního a vojenského zdravotnictví při hromadných urgentních příjmech postižených osob při mimořádných událostech“ (dále jen „Metodika“). Nezbytná nutnost potřeby zajištění skladování a distribuce transfuzních přípravků a krevních derivátů při přípravě na krizové situace a mimořádné události velkého rozsahu a jejich řešení (dále jen „zajištění distribuce krve“) je uvedena i v Koncepci krizové připravenosti zdravotnictví České republiky, která byla schválena usnesením Bezpečnostní rady státu ze dne 3. dubna 2007 č. 9.

Při mimořádných událostech s hromadnými urgentními příjmy postižených osob a za krizových stavů bývá nezbytné zajistit dostatečné a snadno dostupné množství transfuzních přípravků a krevních derivátů, stejně tak tomu bude i v případě válečného konfliktu na území České republiky, kdy je kalkulovaná potřeba až 3.000 transfuzních jednotek (dále jen „TU“) krve na den. Zabezpečení dostatečného množství krve v případě krizové situace plně garantuje stát, resp. Ministerstvo zdravotnictví. Pro tyto případy je na základě smluvního vztahu mezi Ministerstvem obrany a Ministerstvem zdravotnictví vytvořen systém pro celostátní zajištění zásobování transfuzními přípravky a krevními deriváty, který je blíže rozpracován v této Metodice.

**Systém zajištění distribuce krve bude aktivován při:**

- a) mimořádné události při vyhlášení druhého a vyššího stupně poplachu dle příslušného poplachového plánu integrovaného záchranného systému, je-li řešen hromadný urgentní příjem postižených osob,
- b) vyhlášení krizového stavu, při němž došlo k hromadnému urgentnímu příjmu postižených osob,
- c) stavu ohrožení státu nebo válečného stavu.

**O aktivaci systému může požádat kterékoliv krizové transfuzní centrum na základě vyhodnocení konkrétní situace. Systém aktivuje Ústřední informační a logistické centrum.**

Systém zajištění distribuce krve je zajištěn pověřenými krizovými transfuzními centry (dále jen „KTC“), která jsou součástí zdravotnických zařízení. Ústředním informačním a logistickým centrem (dále jen „ÚILC“) systému zajištění distribuce krve je Oddělení hematologie, biochemie a krevní transfúze Ústřední vojenské nemocnice Praha (dále jen „OHBKT ÚVN Praha“).

Přeprava transfuzních přípravků a krevních derivátů a jejich dodávka ve spádovém území je zajišťována jednotlivými KTC na základě předem uzavřených smluv s dopravci. V případě, že se bude jednat o přepravu transfuzních přípravků a krevních derivátů z ÚILC související s aktivací systému zajištění distribuce krve, pak přepravu bude zabezpečovat Ústřední vojenská nemocnice Praha na základě pokynů ÚILC.

Přesahuje-li mimořádná událost územní obvod kraje, nebo je-li to nutné z odborných nebo z kapacitních důvodů, a nedohodnou-li se kraje na řešení situace, koordinuje činnost zařízení zdravotnické záchranné služby a zařízení zdravotnické dopravní služby na vyžádání kraje Ministerstvo zdravotnictví. Při nedostatku přepravečů v době krizového stavu je Ministerstvo zdravotnictví oprávněno koordinovat činnost zdravotnických zařízení v souladu s Krizovým plánem Ministerstva zdravotnictví a Koncepcí krizové připravenosti zdravotnictví ČR.

**1. Postup zařízení transfuzní služby při aktivaci systému****a) úroveň místní:**

- operační a informační středisko integrovaného záchranného systému (dále jen „IZS“) vyhláší odpovídající stupeň poplachu, informaci předává operačnímu středisku zdravotnické záchranné služby,
- operační středisko zdravotnické záchranné služby informuje příslušná lůžková zdravotnická zařízení o vzniku mimořádné události, stupni vyhlášeného poplachu a po vyhodnocení situace na místě události informuje o počtech zraněných osob,
- lůžková zdravotnická zařízení v případě potřeby a na základě získaných informací aktivují svůj traumatologický plán, jehož součástí je aktivace místně příslušného zařízení transfuzní služby,
- zařízení transfuzní služby telefonicky a následně faxem (s podpisem odpovědného zástupce zařízení transfuzní služby) informuje KTC do jehož spádového území patří (kontaktní adresy viz příloha č. 1) o aktivaci traumatologického plánu lůžkového zdravotnického zařízení a o odhadovaných požadavcích na transfuzní přípravky a krevní deriváty, které není schopno zajistit vlastními prostředky,
- zařízení transfuzní služby v případě potřeby žádá KTC o zajištění dopravy transfuzních přípravků a krevních derivátů z místa jejich uložení do příslušného lůžkového zdravotnického zařízení,

**b) úroveň spádové působnosti KTC:**

- KTC reaguje dle rozsahu události a odhadované potřeby transfuzních přípravků a krevních derivátů,
- KTC vždy telefonicky a následně faxem (s podpisem odpovědného zástupce KTC) informuje ÚILC (kontaktní adresy viz příloha č. 1) a dle vývoje situace předává některé z následujících sdělení:
  - 1) aktivován traumatologický plán lůžkového zdravotnického zařízení, místně příslušné zařízení transfuzní služby zvládne zajištění hemoterapie postižených osob (osob přijatých urgentním příjmem) vlastními prostředky,
  - 2) aktivován traumatologický plán lůžkového zdravotnického zařízení, zajištění hemoterapie postižených osob (osob přijatých urgentním příjmem) je zvládnuto dodávkou transfuzních přípravků a krevních derivátů z garantovaných zásob KTC,

3) KTC nezvládne zajištění hemoterapie postižených osob vlastními silami a prostředky, žádá o aktivaci systému zajištění distribuce krve a definuje požadavky na dodávku transfuzních přípravků a krevních derivátů (pozn.: zajištění dodávky přípravků z jiných KTC bude koordinováno prostřednictvím ÚILC),

- doprava transfuzních přípravků a krevních derivátů je zajišťována z místa jejich uložení do příslušného lůžkového zdravotnického zařízení prostřednictvím sil a prostředků KTC. V případě potřeby je Ministerstvo zdravotnictví prostřednictvím ÚILC požádáno o koordinaci a zajištění této přepravy.

c) centrální úroveň:

- ÚILC aktivuje telefonicky a následně faxem (s podpisem odpovědného zástupce ÚILC) ostatní KTC na základě informací podaných KTC a sdělených požadavků na dodávku transfuzních přípravků a krevních derivátů,
- ÚILC zajišťuje koordinaci dodávky přípravků z jiných KTC,
- ÚILC zajišťuje přepravní činnost související s dodávkou transfuzních přípravků a krevních derivátů ze zásob ÚILC.

## **2. Úkoly zařízení transfuzní služby**

a) Ústřední informační a logistické centrum:

- na vyžádání KTC nebo v případě přepravy transfuzních přípravků a krevních derivátů ze zásob ÚILC provádí koordinaci jejich distribuce,
- na vyžádání KTC žádá Ministerstvo zdravotnictví o koordinaci přepravy transfuzních přípravků a krevních derivátů,
- je správcem jednotné informační databáze volných transfuzních přípravků a krevních derivátů,
- kontroluje databázi volných transfuzních přípravků a krevních derivátů a dohlíží na její denní aktualizaci,
- zabezpečuje, naplňuje a obnovuje sklad kryokonzervovaných transfuzních přípravků a krevních derivátů v objemu 3.000 TU zmražených erytrocytů skupiny 0,
- prověřuje funkčnost systému zajištění distribuce krve formou každodenního předávání aktuálních informací o stavu zásob transfuzních přípravků a krevních derivátů u jednotlivých KTC,
- dvakrát ročně, vždy k 31. lednu a 31. červenci následujícího roku, zašle zprávu o skutečně vynaložených provozních nákladech na provoz KTC a ÚILC na Ministerstvo zdravotnictví/odbor KRP.

b) Krizové transfuzní centrum:

- garantuje spolehlivé, kvalifikované pracovníky příslušných profesí, dostatek pracovních prostor, standardní operační postupy včetně pracovních postupů pro krizové stavy,
- dvakrát ročně, vždy k 31. lednu a 31. červenci následujícího roku, zasílá zprávu o skutečně vynaložených provozních nákladech na provoz KTC na Ministerstvo zdravotnictví/odbor KRP, dle pokynů uvedených v Rozhodnutí o účelovém navýšení příspěvku ze státního rozpočtu,
- denně aktualizuje data v jednotné informační databázi o volných transfuzních přípravcích a krevních derivátech a o případných aktuálních potížích s dostupností transfuzních přípravků a krevních derivátů neprodleně informuje ÚILC,
- garantuje zajištění okamžité dodávky minimálně 200 TU erytrocytů na den na základě smluvních vztahů se zařízeními transfuzní služby ve stanovené spádové oblasti,
- garantuje zajištění okamžité dodávky 200 TU plazmy na den na základě smluvních vztahů se zařízeními transfuzní služby ve stanovené spádové oblasti,
- zabezpečuje zajištění skladování, obnovu a distribuci zásob albuminu v množství 2 000 g ve stanovené spádové oblasti,
- zabezpečuje zajištění skladování, obnovu a distribuci zásob krevních vaků (odběrových souprav) a diagnostických setů pro následující množství odběrů:



Název KTC	Množství zásob
OHBKT ÚVN Praha	na 2 000 odběrů
FTO FNKV Praha 10	na 2 000 odběrů
FTO Plzeň	na 2 000 odběrů
FTO FN Hradec Králové	na 2 000 odběrů
TO a KB FN Brno	na 2 500 odběrů
FTO FN Olomouc	na 2 000 odběrů
FN Ostrava Krevní centrum	na 2 500 odběrů

### **3. Garantované zásoby transfuzních přípravků a krevních derivátů**

#### a) zásoby albuminu:

Měsíční spotřeba albuminu v České republice činí cca 60 000 g. Při uvažované zásobě v množství odpovídajícím 14-ti denní spotřebě, činí zásoba rozpočítaná na jedno KTC 2 000 g albuminu, tj. garantovaná zásoba na jedno KTC.

#### b) počty diagnostických setů a odběrových vaků:

Garantovaná zásoba diagnostických setů a odběrových vaků vychází z průměrné měsíční spotřeby každého jednotlivého KTC, přičemž byla zohledněna i koncentrace obyvatelstva a rizika pravděpodobnosti vzniku mimořádné události v jednotlivých spádových oblastech.

### **4. Systém distribuce krve je zajišťován na základě**

a) usnesení vlády č. 923/2005 a usnesení Bezpečnostní rady státu č. 135/2006 a č. 9/2007,

b) mezirezortní Rámcové smlouvy mezi MZ a MO o vzájemné spolupráci zahrnující i zajištění distribuce krve podle této Metodiky,

c) jednotných smluv ve dvou úrovních:

- smlouvy mezi FN a ÚVN Praha včetně podmínek pro zabezpečení přepravy transfuzních přípravků a krevních derivátů,
- smlouvy mezi FN a subdodavatelem transfuzních přípravků a krevních derivátů v oblasti územní působnosti KTC včetně podmínek pro zabezpečení přepravy.

### **5. Financování systému zajištění distribuce krve**

Náklady na systém zajištění distribuce krve jsou na základě Koncepce krizové připravenosti zdravotnictví ČR, schválené usnesením BRS č. 9/2007, hrazeny ze státního rozpočtu.

#### a) Položky hrazené z rozpočtu MZ:

- prvotní nákup stanovených obnovitelných zásob albuminu, krevních vaků a diagnostických setů pro každé KTC dle stanovených garantovaných zásob,
- jednorázová investiční dotace na nákup chladicích boxů, včetně monitorovacího systému teploty, v závislosti na stanovení garantovaných zásob a podle požadavků jednotlivých KTC,
- průběžné provozní dotace na zajištění garantovaných zásob albuminu, krevních vaků a diagnostických setů pro každé KTC v příslušném rozpočtovém roce,
- dotace na tvorbu a udržování zásob kryokonzervovaných erytrocytů (krevní banka) pro ÚVN Praha v rozpočtovém roce,
- dotace na provoz dispečinku Ústředního informačního a logistického centra systému zajištění distribuce krve při OHBKT ÚVN Praha v rozpočtovém roce.

#### b) Položky hrazené z rozpočtu MO:

- náklady na provoz vrtulníků letectva AČR v rámci uzavřené Smlouvy o zajištění leteckých činností pro potřeby složek IZS,
- náklady na běžný provoz ÚILC při OHBKT ÚVN Praha včetně provozních nákladů na strategickou krevní banku.



**Spádová území jednotlivých krizových transfuzních center****1. Oddělení hematologie, biochemie a krevní transfúze, Ústřední vojenská nemocnice Praha (OHBKT ÚVN)**

Působnost: Praha, severní část Středočeského kraje (okresy Beroun, Kladno, Rakovník, severní část okresů Praha východ a Praha západ, Mělník, Příbram), Ústecký kraj

Spojení:

telefon: 973 203 213-4 fax: 224 314 208 e-mail: krevni\_sklad@uvn.cz

**2. Fakultní transfuzní oddělení, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Praha 10**

Působnost: Praha, jižní část Středočeského kraje (okres Nymburk, Benešov, Kolín, Kutná Hora, Mladá Boleslav, jižní část okresů Praha východ a Praha západ), Jihočeský kraj

Spojení:

telefon: 267 310 794 fax: 267 310 794 e-mail: krevnisklad@fnkv.cz

**3. Fakultní transfuzní oddělení, Fakultní nemocnice Plzeň**

Působnost: Plzeňský kraj, Karlovarský kraj

Spojení:

telefon: 377 402 555 fax: 377 402 867 e-mail: ktc@fnplzen.cz

**4. Transfuzní oddělení, Fakultní nemocnice Hradec Králové**

Působnost: Královéhradecký kraj, Pardubický kraj, Liberecký kraj

Spojení:

telefon: 495 832 448 a 495 833 393 fax: 495 833 020 e-mail: transexp@fnhk.cz

**5. Transfuzní oddělení a krevní banka, Fakultní nemocnice Brno**

Působnost: Jihomoravský kraj, Kraj Vysočina

Spojení:

telefon: 532 232 626, mobil.: 602 726 486, fax: 532 232 329 e-mail: ktc@fnbrno.cz

**6. Fakultní transfuzní oddělení, Fakultní nemocnice Olomouc**

Působnost: Olomoucký kraj včetně okresu Šumperk a Jeseník, Zlínský kraj

Spojení:

telefon: 588 442 268 fax: 588 442 510 e-mail: to@fnol.cz

**7. Krevní centrum, Fakultní nemocnice Ostrava**

Působnost: Moravskoslezský kraj

Spojení:

telefon: 596 911 165 fax: 596 916 379 e-mail: expedice.kce@fnspo.cz

**Použité zkratky a pojmy:**

AČR	Armáda České republiky
BRS	Bezpečnostní rada státu
ČLS JEP	Česká lékařská společnost J.E. Purkyně
FN	fakultní nemocnice
FTO	fakultní transfuzní oddělení
IZS	integrovaný záchranný systém
KB	krevní banka
KTC	krizové transfuzní centrum
MO	Ministerstvo obrany
MZ	Ministerstvo zdravotnictví
OHBKT ÚVN	Oddělení hematologie, biochemie a krevní transfuze Ústřední vojenské nemocnice Praha
TP	transfuzní přípravek (individuálně vyráběný léčivý přípravek v ZTS; erytrocyty, plazma, trombocyty)
Traumatologický plán	traumatologický plán lůžkového zdravotnického zařízení
TU	transfuzní jednotka, jeden vak s transfuzním přípravkem
ÚILC	Ústřední informační a logistické centrum
ZTS	zařízení transfuzní služby
ZZS	zdravotnická záchranná služba

**Použité dokumenty:**

Usnesení vlády ze dne	13. července 2005 č. 923, Plán operační přípravy státního území České republiky
Usnesení BRS ze dne	28. března 2006 č. 135, ke zprávě o opatřeních okamžitého zvýšení připravenosti zdravotnických zařízení na hromadné urgentní příjmy postižených osob při mimořádných událostech velkého rozsahu v rámci stávajícího právního řádu
Usnesení BRS ze dne	3. dubna 2007 č. 9, ke Koncepci krizové připravenosti zdravotnictví

## 8.

### POSTUP LÉKAŘŮ PRIMÁRNÍ PÉČE PŘI PODEZŘENÍ ZE SYNDROMU TÝRANÉHO, ZNEUŽÍVANÉHO A ZANEDBÁVANÉHO DÍTĚTE (sy. CAN)

Ve snaze upozornit lékaře na problematiku syndromu týraného, zneužívaného a zanedbávaného dítěte (dále jen „sy. CAN“) a zajistit jednotný postup lékařů zvláště primární péče při diagnostice, léčbě a následných opatření při zjištění sy. CAN, vydává Ministerstvo zdravotnictví následující metodické opatření, které lze využít ve všech zdravotnických zařízeních, která poskytují zdravotní péči dětem:

#### Čl. 1

#### Diagnostika syndromu týraného, zneužívaného a zanedbávaného dítěte

Diagnózu sy. CAN, která potvrzuje podezření na sy. CAN u dítěte, lze definitivně stanovit na základě komplexního vyšetření mezioborového týmu odborníků soustředěných v rámci dětského lůžkového zařízení.

#### 1.1. DEFINICE

Syndrom týraného, zneužívaného a zanedbávaného dítěte (sy. CAN), je soubor nepříznivých příznaků v nejrůznějších oblastech zdravotního stavu a vývoje dítěte i jeho postavení ve společnosti, především v rodině. Jsou výsledkem převážně úmyslného ubližování dítěti, způsobeného nebo působeného nejčastěji jeho nejbližšími vychovateli, hlavně rodiči. Za týrání, zneužívání a zanedbávání dítěte se považuje jakékoliv nenáhodné, preventabilní, vědomé (případně i nevědomé) jednání rodiče, vychovatele nebo jiné osoby vůči dítěti, které poškozuje tělesný, duševní i společenský stav a vývoj dítěte, popřípadě způsobuje jeho smrt. Nejčastějším jevem, ale zároveň nejhůře prokazatelným, je psychické týrání dítěte. Nejčastěji jsou pachatelé osoby z nejbližšího okolí dítěte.

#### 1.2. VYMEZENÍ sy. CAN (viz podrobně Mezinárodní klasifikace nemocí, 10. revize)

**Základní klasifikace, zejména:**

T 74 Syndromy týrání

**Podpůrná klasifikace, zejména:**

F 40 – F 48 Neurotické, stresové a somatoformní poruchy

X 85 – Y 9 Napadení (útok)

Y 05 – sexuální napadení s použitím tělesné síly

Y 07 – jiné syndromy špatného zacházení (pohlavní zneužívání)

Z 55 – Z 65 Osoby s potenciálně ohroženým zdravím ve vztahu k socioekonomickým a psychologickým okolnostem.

Z 72 – problémy spojené se životním stylem

Z 72.5 - vysoce rizikové sexuální chování

#### 1.3. CHARAKTERISTICKÁ RIZIKA VEDOUcí K sy. CAN

Neexistuje jednoznačná predikce sy. CAN. Avšak ze společenské situace, ze sociálního prostředí dítěte a z aktuálního zdravotního a psychického vývoje dítěte lze vyslovit podezření na sy. CAN. Pokud lékař má podezření, že dítě nebo i jeho sourozenci žijí v rizikovém prostředí, pak v souladu s Úmluvou o právech dítěte (byla vyhlášena pod č. 104/1991 Sb.) se jedná o děti ve zvlášť obtížné situaci, které potřebují zvláštní pomoc společnosti, tj. mezioborovou a meziresortní spolupráci (viz Čl. 2. Terapie).

#### Rizikové dítě

- narozené z nesledované gravidity,
- narozené mimo zdravotnické zařízení,

- narozené v nepříznivém epidemiologicko hygienickém prostředí,
- s perinatálně prokázanou pozitivitou inf. nemocí ( HIV/AIDS, hepatitis a j.),
- nedonošené
- neregistrované u praktického lékaře pro děti a dorost,
- chronicky či opakovaně nemocné,
- s postižením,
- neklidné, hyperaktivní

#### **Rizikové vztahy v rodině**

- děti nezletilých rodičů,
- děti simplexních rodičů,
- děti rodičů s psychiatrickou dg.,
- děti rodičů s HIV/AIDS,
- děti nechtěné,
- děti rodičů se závislostí,
- děti narozené rodičům, kteří odmítají doporučenou péči o ně,
- děti vyrůstající v prostředí se zvýšenou kriminalitou,
- děti žijící v prostředí domácího násilí,
- děti žijící v rodině s nestabilními vztahy,
- dítě s nevlastním rodičem, nevlastními sourozenci,
- děti s osamělým rodičem a nízkým socioekonomickým statutem,
- dítě žijící ve velké rodině s mnoha dětmi a nízkým socioekonomickým statutem

#### **Celospolečenská rizika**

- děti imigrantů, děti uprchlíků hledajících azyl,
- děti etnických skupin či jiných minorit,
- děti žijící ve venkovských, málo civilizovaných oblastech,
- děti žijící v chudobě,
- děti ze sociálně vyloučených skupin či skupin s odlišným způsobem života (sekty a pod.),
- děti nezaměstnaných rodičů.

### **1.4. KLINICKÝ OBRAZ sy. CAN**

(podrobně viz odborná literatura)

#### **1.4.1. TÝRÁNÍ**

##### **Fyzické týrání**

Modřiny: nejčastější známka fyzického týrání. Rozsah i tvar modřiny mnohdy naznačuje předmět, kterým byla způsobena. Opakující se nálezy modřin na typických místech (predilekční místa: zadní strana těla – temeno hlavy, záda, hýždě, zadní strana stehen, dále předloktí) znamená vždy fyzické násilí. Důležité je správně popsat lokalizaci, velikost, tvar, barvu a četnost modřin (např. modřina stará do 2 dnů je s otokem a bolestivostí místa, modřina stará do 5 dnů je červená až modrá, modřina stará 5-7 dní je zelená, modřina 7-10 dní stará je žlutá, modřina stará 10-14 dní má hnědou barvu a z modřiny staré 2-4 týdny jsou vidět jen zbytky obrysů).

Popáleniny: podezřelý je mechanismus vzniku, který doprovodná osoba uvádí. Typický způsob popálení je od cigaretového oharku. Fyzicky týrané děti jsou páleny na místech, která se běžně při vyšetřování dětí neodhalují, např. na chodidlech. Při nálezu jedné podezřelé cirkulární popáleniny či jizvy je třeba hledat na těle další. Příznaky spálení jiným žhavým předmětem (např. plotna, žehlička) jsou typické na dlaních, chodidlech a zadečku.

Opaření vařící vodou je časté zvláště u kojenců a batolat.

Fraktury: 15% - 20% týraných dětí utrpí frakturu. U dítěte mladšího 2 let je každá fraktura podezřelá z fyzického týrání, resp. ze zanedbávání péče. Je třeba pozorně zvažovat autenticitu mechanismu úrazu, správným vodítkem je i úroveň psychomotorického vývoje zraněného dítěte. Podezření ze sy. CAN již musí

vzbudit pozdní příchod zraněného k prvotnímu lékařskému ošetření (i za několik dní), opakující se úrazy a fraktury, mnohdy na různých částech těla a v různých fázích hojení. Charakteristickým úrazem fyzického týrání jsou zlomeniny žeber. Fraktury dlouhých kostí jsou u dětí většinou spirální a mohou vzniknout též kroucením, škubnutím a silným úderem.

Poranění centrálního nervového systému: vzniká úderem nebo nárazem hlavy do tvrdého předmětu. U kojenců může dojít k poranění mozku hrubým a intenzivním zatřesením celého těla.

Poraněné oči a vyražené zuby: jsou neobvyklé úrazy dětí a je potřeba dohledat, event. další symptomy sy. CAN. U kojenců bývá, po surovém krmení lžičkou, časté natržení uzdičky horního rtu.

Poranění nitrobršních orgánů je většinou přidruženým nálezem fyzicky týraného dítěte. Mnohdy se jedná o natrženou slezinu, játra, roztržený žaludek, duodenum, hematom v břišní stěně, traumatickou pankreatitidu, event. pseudocystu pankreatu. Roztržení či utržení ledviny je též možné. Při podezření na sy. CAN je třeba vždy vyloučit poranění genitálu.

### Psychické týrání a šikanování

Podstatou psychického týrání a šikanování je zesměšňování, nevhodné kritizování, ponižování a terorizování dítěte v soukromí i na veřejnosti nebo naopak nepřiměřené nároky na ně. Rodič ignoruje adekvátní potřeby dítěte a vědomě je terorizuje. V dítěti postupně narůstá pocit neštěstí, podceňování, neúspěšnosti a beznaděje. Navenek je dítě samotářské, bez kamarádů, mnohdy vystaveno šikanování spolužáků. Psychické týrání dítěte zahrnuje též zřeknutí se dítěte, resp. prosazování ústavní péče a výchovy. Typickým znakem psychického týrání je zamykání ve sklepě, na toaletě nebo ve chlévě se zvířaty. U dětí psychicky týraných se zhoršuje školní prospěch, objevují se nevysvětlitelné teploty, bolesti břicha, bolesti hlavy, pomočování i pokálení. Podobné příznaky jsou popisovány u dětí, o které rodiče nadměrně pečují. Nejčastější forma psychického mučení je tam, kde jsou spory o to, kým bude vychováváno, s kým bude žít, s kým se smí či nesmí stýkat. Tato situace je v mnoha rodinách v rozvodovém řízení.

Šikanování se obvykle definuje jako agrese, které se dopouští jedinec nebo skupina vůči jedinci nebo skupině víceméně bezbranným, ať už pro fyzickou nebo jinou slabost nebo nemožnost účinné obrany. Za charakteristické se považuje opakování agrese vůči těžce oběti.

### 1.4.2. SEXUÁLNÍ TÝRÁNÍ A ZNEUŽÍVÁNÍ

Klinická manifestace sexuálně zneužitého dítěte je specifická a nespecifická.

Specifickými symptomy jsou:

- pohlavně přenosné choroby, včetně HIV/AIDS,
- výtok z pochvy u malých dívek,
- ragády a poranění oblasti anální a genitální,
- hematomy na pohlaví,
- známky deflorace u nezletilých dívek,
- gravidita nezletilých dívek.

Nespecifické symptomy jsou:

- poruchy spánku,
- enkomprese nebo enureza,
- bolesti břicha,
- nechutenství,
- zvracení,
- poruchy řeči,
- okusování nehtů nebo cucání palce,
- zhoršení prospěchu,
- fobie, tiky, hysterie,
- asociální chování,
- ztráta sebehodnocení,
- psychosomatické potíže,

- deprese,
- narkomanie,
- promiskuita nebo prostituce,
- útoky z domova.

### 1.4.3. ZANEDBÁVÁNÍ PÉČE

Zanedbávání péče je nejčastějším projevem sy. CAN. Může, ale nemusí současně probíhat s týráním dítěte, ohrožuje však dítě na životě a zdraví a způsobuje jeho opožďování ve vývoji.

Zanedbávání péče nejčastěji pozorují a posléze popisují sousedé v místě bydliště nebo učitelé dítěte.

U zanedbávaných dětí jsou charakteristické:

- depresivní nálada, plačtivost,
- opožďení vývoje (somatického i psychomotorického),
- nedostatečná výživa,
- vnějšková zanedbanost,
- absence náležité péče a dohledu,
- nepravidelný životní rytmus,
- nevhodné prostředí,
- vyšší úrazovost,
- absence registrace u PLDD,
- neúčast na preventivních prohlídkách a očkování u PLDD, zvl. po opakovaných výzvách
- nerespektování doporučení zdravotníků.

## 1.5. DALŠÍ RIZIKA VEDOUcí K sy. CAN

### 1.5.1. KOMERČNÍ SEXUÁLNÍ ZNEUŽÍVÁNÍ DĚTÍ (KSZD)

KSZD je definováno jako použití dítěte pro sexuální účely výměnou za peníze nebo odměnou v naturálních nebo požitcích mezi dítětem a zákazníkem, dítětem a prostředníkem nebo dítětem a agentem nebo jinými osobami, které vydělávají na obchodu s dětmi pro tyto účely.

Jsou 3 formy KSZD:

- dětská prostituce,
- dětská pornografie,
- obchod s dětmi – pro sexuální průmysl,  
– pro obchod s dětmi pro jiné účely, které nemusí být vždy spojeny s KSZD (např. nezákonné postupy při předávání dítěte do náhradní rodinné péče, dětská práce, prodej orgánů, dětské vojáci, atd.).

Oběti KSZD:

- traumatizované děti (v anamnése sy CAN, zvl. sexuální zneužívání)
- děti přinucené rodinou
- děti přinucené nepřibuznou osobou
- děti ulice
- děti se závislostí
- vrstevnický vliv
- strategie zisku.

Charakteristika obětí KSZD:

- pocit emocionální opuštěnosti/osamocení
- trauma/polyviktimizace
- oslabení pozice/vyšší zranitelnost
- absence živých vzpomínek na láskyplnou péči a podporu rodičů/klíčové osoby
- osobní zkušenosti s expozicí nabídky peněz za sex.

KSZD bývá spjato:

- se sociopatologickou situací rodiny, bez ohledu na vzdělání, postavení ve společnosti a ekonomickém zázemí rodiny.
- s celospolečensky nebezpečnými jevy, např. drogy, gamblerství, alkoholismus, komerční způsob života jedince, atd.
- s agresivním nebo závislým jednáním jedince, např. vliv agresora, party, gangu.

### 1.5.2. NEDOVOLENÁ MANIPULACE S DĚTMI A sy. CAN

Manipulace s dítětem je situace, kdy je pro výsledek vlastního prospěchu zkreslována pravdivá skutečnost. Manipulátorem může být společnost, rodič, širší rodina, organizace, instituce, vrstevnický kolektiv, apod. např.:

- popouzení proti druhému rodiči či prarodičům,
- zakazování kontaktu s některým s rodičů či prarodičem,
- navádění k chybnému chování s druhým člověkem,
- využívání některých informací k diskreditaci člověka před dítětem,
- nabídka obrazu dítěte pro komerční účely,
- nucení dítěte do nepřiměřených volnočasových aktivit,
- pochybné využívání právních norem při uplatňování sociálně právní ochrany dětí,
- úmyslné neposkytování informací důležitých pro rozvoj potřeb dítěte,
- morální obtěžování,
- nezákonné postupy při předávání dítěte do náhradní rodinné péče – viz.1.5.1,
- atd.

### 1.5.3. PRONÁSLEDOVÁNÍ

Jedná se o:

- opakované a pro oběť skličující pokusy o kontakt cestou dopisů, elektronické pošty, telefonátů, SMS, zasílání drobných předmětů, apod.,
- demonstrování moci v podobě přímých nebo nepřímých výhrůžek, které u pronásledované osoby vzbuzují oprávněný strach a obavy,
- ničení věcí.

Pachatele motivuje k pronásledování či slídění:

- reakce na odmítnutí,
- hledání intimity a blízkosti za každou cenu,
- ventilování hostility a nezávislosti,
- pronásledování z nedostatku kompetencí řešit vzniklou situaci jinak,
- pronásledování jako důsledek predátorské ( útočné ) agresivity.

Pachatelé, kteří se dopouští pronásledování či slídění, trpí často vážnými duševními poruchami i psychotického rázu a je na místě včasná spolupráce s psychiatry. V některých případech jsou nutné i formální právní kroky.

### 1.5.4. DOMÁCÍ NÁSILÍ (DN) A sy.CAN

Za domácí násilí lze považovat fyzické, psychické nebo sexuální násilí mezi intimními partnery, tj. manžely, druhy apod., ke kterému dochází ve společně obývaném bytě nebo domě, tedy v soukromí, mimo kontrolu veřejnosti, ke kterému dochází opakovaně, intenzita násilných incidentů se zpravidla stupňuje (viz. metodické opatření „Postup lékařů při poskytování zdravotní péče osobám ohroženým domácím násilím“, Věstník MZ, částka 3, duben 2006.)

Je třeba pamatovat na to, že DN ve vztahu k dětem má 3 formy:

- sy CAN,
- děti v roli svědků násilí mezi partnery / rodiči\*),
- agresivní chování dětí vůči členům rodiny.

\*) Děti v roli svědků domácího násilí se považují za týrané, zneužívané a zanedbávané.



## 1.6. DOPORUČENÝ POSTUP PŘI PODEZŘENÍ ZE sy. CAN

### A) Důvody, které vedou lékaře k podezření ze sy. CAN:

Před vyslovením podezření ze sy. CAN je třeba, současně s převzetím dítěte do péče, aby lékař primární péče:

- a) měl k dispozici předchozí zdravotnickou dokumentaci, zjišťoval a zapisoval do zdravotnické dokumentace aktuální sociální zázemí dítěte a jejich změny, pojal podezření na dítě žijící v rizikovém prostředí, pokud rodič nebo zákonný zástupce (dále jen „rodič“) dítěte odmítl udat jméno a adresu posledního praktického lékaře pro děti a dorost,
- b) pojal podezření na dítě žijící v rizikovém prostředí u rodičů, kteří často mění ošetřujícího lékaře nebo vyhledali opakovaně lékaře a uváděli nedůvěryhodnou anamnesu potíží dítěte,
- c) rozeznal užívání nedoporučených postupů v léčbě dítěte,
- d) rozeznal chybné způsoby péče o dítě včetně stravování dítěte,
- e) provedl komplexní vyšetření dítěte při převzetí do péče, včetně výšky, hmotnosti, obvodu hlavy, BMI, vyšetření moče. Důležité je zaznamenat anomálie v chování a v navazování kontaktu s dítětem. Obzvláštní pozornosti je potřeba věnovat popisu zhojených poranění, jizvám, tetovážím, opruzeninám, úrovni hygieny včetně stavu oblečení,
- f) řádně, čitelně a úplně provedl o vyšetření zápis do zdravotnické dokumentace.

Při podezření ze sy. CAN je třeba, aby lékař:

- a) zachoval profesionální jistotu v komunikaci s dítětem a jeho doprovodem,
- b) zabránil konfrontačnímu pohovoru s doprovodem dítěte,
- c) zaznamenal údaje získané od doprovodu dítěte (dle možností i od dítěte) ve vztahu k aktuálním potížím dítěte,
- d) provedl cílené vyšetření zcela odhaleného dítěte, včetně výšky, hmotnosti, obvodu hlavy, BMI, vyšetření moče. Důležité je zaznamenat způsob chování dítěte a rodičů a případné obtíže v navazování kontaktu s nimi. Obzvláštní pozornosti je potřeba věnovat popisu poranění, úrovni hygieny včetně stavu oblečení,
- e) v případě podezření na sexuální zneužívání zvláště pozorně vyšetřil genitál a řitní otvor. Mnohdy jsou známky násilí patrné na prádle, které je potřeba zajistit (stopy krve, spermatu). Výtok z pochvy u malých děvčátek vždy znamená podezření ze sexuálního zneužití.
- f) jde-li o podezření na týrání a sexuální zneužití, odeslal dítě k diagnostickému pobytu na příslušné dětské oddělení,
- g) písemně zaznamenal všechny údaje ze svého vyšetření do zdravotnické dokumentace (viz dále),
- h) na základě subjektivních i objektivních údajů neprodleně telefonicky informoval o svém podezření Orgán sociálně právní ochrany dětí (dále jen „OSPOD“). Dle reálné situace oznámí OSPOD svůj další postup a kam dítě odesílá. Záznam do zdravotnické dokumentace – viz. písm. C,
- i) v případě podezření na týrání dítěte nebo jeho pohlavní zneužívání neprodleně tuto skutečnost též oznámil státnímu zástupci nebo policejnímu orgánu (viz. písm. D),
- j) se vyvaroval zbytečné viktimizace dítěte opakovaným vyšetřováním.

### B) Další postup lékaře (alternativy) při podezření na sy. CAN:

Další postup lékaře vyplývá ze zdravotního stavu dítěte a reálné situace:

- vyšetří a ošetří dítě,
- poučí doprovod,
- pozve ke kontrolnímu vyšetření (popř. zařadí do dispenzarizace),
- popř. zajistí hospitalizaci (dle situace a zdravotního stavu dítěte, vždy u dítěte, které vyhledalo lékařskou péči samo, u dítěte v doprovodu cizí osoby, která vyslovila podezření ze sy. CAN). V případě, že rodiče nedali souhlas s hospitalizací, je postupováno v souladu s § 23 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů,
- v případě doprovodu cizí osoby, která vyslovila podezření ze sy. CAN, lékař zaznamená do zdravotnické dokumentace kontakt na tuto osobu (jméno, bydliště, telefon).



### C) Zdravotnická dokumentace dítěte:

Záznam do zdravotnické dokumentace dítěte je veden v souladu s vyhl. č. 385/2006 Sb., o zdravotnické dokumentaci, a to zejména:

1. datum a čas prvotního podezření ze sy. CAN,
2. záznam vlastního šetření:
  - 2.1. subjektivní popis potíží vyslovený dítětem nebo doprovodem,
  - 2.2. komplexní vyšetření dítěte s detailním popisem nálezu,
3. způsob, datum ohlášení a jméno pracovníka OSPOD, kterému lékař podezření ze sy. CAN vždy nahlásí.

Výpis ze zdravotnické dokumentace s popisem nálezu předá lékař na výzvu OSPOD, a to v souladu s § 53 zákona č. 359/1999 Sb., o sociálně-právní ochraně dětí, ve znění pozdějších předpisů. Pokud je výzva k zaslání výpisu ze zdravotnické dokumentace dítěte učiněna telefonicky, lékař udělá záznam o této telefonické výzvě do zdravotnické dokumentace a v případě e-mailové výzvy tuto výzvu vytiskne a založí do zdravotnické dokumentace dítěte. Zpoplatnění výpisu ze zdravotnické dokumentace dítěte se děje v souladu s § 15 odst. 10 zákona č. 47/1998 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, to znamená, že úhradu hradí orgán, který si výpis vyžádá.

V souladu s ust. §67 bb odst. 3 zákona 20/1966 Sb., v platném znění, lze konstatovat, že pokud jsou ve zdravotnické dokumentaci o nezletilém pacientovi zaznamenány takové údaje o jeho zákonném zástupci, které zdravotnickému pracovníkovi nezletilý pacient sdělil, z nichž lze zároveň vyvodit podezření na zneužívání nebo týrání nezletilého pacienta, může zdravotnický pracovník omezit zpřístupnění zdravotnické dokumentace zákonným zástupcům. Stejný postup lze aplikovat v případě, že o to nezletilý pacient sám požádá.

### D) Oznamovací povinnost lékaře:

Podezření na sy. CAN podléhá oznamovací povinnosti, a to v souladu s § 10 a § 53 zákona č. 359/1999 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Oznamovací povinnost je taktéž stanovena v ust. § 168 trestního zákona.

Nesplnění této oznamovací povinnosti je možno sankcionovat jako přestupek či jiný správní delikt podle zákona č. 359/1999 Sb., o sociálně-právní ochraně dětí. Pokud negativní jednání vůči dítěti dosahuje intenzity trestného činu, je třeba upozornit na zákonnou oznamovací povinnost vyplývající z § 168 trestního zákona č. 140/1961 Sb., neboť každý, kdo se hodnověrným způsobem dozví, že jiný spáchal trestný čin týrání svěřené osoby, a takový čin neoznámí bez odkladu státnímu zástupci nebo policejnímu orgánu, dopustí se tím trestného činu neoznámení trestného činu. Rovněž každý má povinnost překaziti spáchání trestného činu týrání svěřené osoby, pokud páčání nebo dokončení takového trestného činu nepřekazí, dopustí se tak trestného činu, kterým je nepřekázení trestného činu (§ 167 trestního zákona). Příkladem překažení trestného činu je včasné oznámení státnímu zástupci nebo policejnímu orgánu.

Jedná se o významné prolomení povinné mlčenlivosti zdravotníků ve vztahu k týraným a pohlavně zneužívaným dětem, neboť v těchto případech se povinnosti zachovávat mlčenlivost podle zvláštního právního předpisu nelze dovolávat.

## Čl. 2 TERAPIE

Komplexní terapeutická práce je souhrnem příslušných opatření – od jednorázové krizové intervence (spojené s diagnostikou) přes krátkodobou individuální, skupinovou či rodinnou terapii, až k dlouhodobé formě psychoterapie, kdy je potřeba několikaměsíční péče. Důležitou složkou terapie je i forma socioterapie, kterou rozumíme terénní práci v podobě kontaktu s rodinou v jejím přirozeném prostředí. V praxi lékaře primární péče se terapie řídí dle doporučení odborných ambulancí a sociálním statutem dítěte, které se nachází v biologické rodině nebo v náhradní rodinné péči nebo v ústavní péči.

## Čl. 3 DISPENZÁRNÍ PÉČE

### Duševní poruchy v dětském věku – děti v těžkých sociokulturních podmínkách (děti týrané, sexuálně zneužívané)

Frekvence dispenzárních prohlídek: 4-6x za rok  
Specializace dispenzarizujícího lékaře: praktický lékař pro děti a dorost, pedopsychiatr, psycholog.

**Čl. 4****PREVENCE sy. CAN V PRAXI LÉKAŘŮ PRIMÁRNÍ PÉČE**

- 1. Primární prevence** sy. CAN vyžaduje: informování veřejnosti o syndromu, spolupráci s obecním úřadem a spolupráci s důvěryhodnými nestátními organizacemi. Primární prevence sy. CAN znamená vědomé a cílené zaměření se na zaregistrované děti z rizikových rodin (viz Čl. 1 bod 1.3. Charakteristická rizika vedoucí k sy. CAN a bod 1.5. Další rizika vedoucí k sy. CAN).
- 2. Sekundární prevence** je závislá na včasné diagnostice sy. CAN a spolupráci mezi pediatry, pedagogy, psychology a sociálními pracovníky.
- 3. Terciární prevence** zahrnuje resocializaci dítěte se sy. CAN a jeho rodiny (biologické či náhradní) pomocí mezioborového týmu odborníků.

\* \* \*

Zrušuje se metodické opatření „Postup lékařů primární péče při podezření ze syndromu týraného, zneužívaného a zanedbávaného dítěte (sy. CAN)“ zveřejněné ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví v částce 10 z října roku 2005.

MUDr. Tomáš Julínek, MBA  
ministr zdravotnictví

**9.****OZNÁMENÍ MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ  
O TERMÍNU KONÁNÍ ZKOUŠKY O ODBORNÉ ZPŮSOBILOSTI K VÝKONU ODBORNÉHO  
DOHLEDU NAD VYUŽÍVÁNÍM A OCHRANOU PŘÍRODNÍCH LÉČIVÝCH ZDROJŮ  
A ZDROJŮ PŘÍRODNÍCH MINERÁLNÍCH VOD**

ZN: ČIL-28.4.2008/15031-N

REF: RNDr. Jan Novák, tel. 22497 linka 2564, [novakjan@mzcr.cz](mailto:novakjan@mzcr.cz)

Na základě § 2 odst. 1 vyhlášky č. 370/2001 Sb., o zkoušce o odborné způsobilosti k výkonu odborného dohledu nad využíváním a ochranou přírodních léčivých zdrojů a zdrojů přírodních minerálních vod, vyhlašuje Ministerstvo zdravotnictví, Český inspektorát lázní a zřidel termín konání zkoušky na den

**3. září 2008 od 10:00 hodin**

na Ministerstvu zdravotnictví, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2, Český inspektorát lázní a zřidel v kanceláři č. 307.

**Žádost o provedení zkoušky, splňující požadavky § 1 odst. 2 písm. a) a b) vyhlášky, předloží uchazeči Ministerstvu zdravotnictví nejpozději 30 kalendářních dnů před vyhlášeným termínem konání odborné zkoušky.**

**10.****CENOVÝ PŘEDPIS MZ O REGULACI CEN LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ  
A POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY****Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2008/FAR  
ze dne 12. května 2008,  
o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely**

Ministerstvo zdravotnictví podle § 2a odst. 1 zákona č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů, podle § 1 odst. 6 a § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, a na základě § 39a odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, vydává cenový předpis:

**I.****Pojmy**

Pro účely tohoto předpisu se rozumí:

- a) původcem – u hromadně vyráběných léčivých přípravků držitel rozhodnutí o registraci, je-li léčivý přípravek registrován nebo dovozce nebo tuzemský výrobce, je-li používán v rámci specifického léčebného programu; u potravin pro zvláštní lékařské účely dovozce nebo tuzemský výrobce; u připravovaných a upravovaných léčivých přípravků lékárna nebo další pracoviště podle zvláštního právního předpisu<sup>1)</sup>; u připravovaných radiofarmak zdravotnické zařízení; u transfúzních přípravků zařízení transfúzní služby,
- b) cenou původce – cena, za kterou je léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely dodávána původcem první osobě oprávněně léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely distribuovat<sup>2)</sup> nebo vydávat<sup>3)</sup>, bez obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty,
- c) obchodní přírážkou – cena zahrnující výkony distributora a lékárny (marže).

**II.****Podmínky cenové regulace**

- (1) Léčivé přípravky<sup>4)</sup> nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely podléhají cenové regulaci, jsou-li hrazeny z veřejného zdravotního pojištění<sup>5)</sup>; bez ohledu na to, zda je přípravek v konkrétním případě skutečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění nebo zda si ho plně hradí pacient. Cenové regulaci nepodléhají léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, které jsou hrazeny při ústavní péči v rámci paušálu a nemohou být hrazeny jinak.
- (2) Cenové regulaci podle tohoto předpisu podléhají také léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely dosud nehrazené z veřejného zdravotního pojištění, a to od okamžiku právní moci rozhodnutí o stanovení výše a podmínek úhrady. Žádost o stanovení maximální ceny lze podat současně se žádostí o stanovení výše a podmínek úhrady<sup>6)</sup>.
- (3) Cenové regulaci podléhá cena původce a obchodní přírážka a u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, náležejících do ATC skupin uvedených v Cenovém rozhodnutí, pouze obchodní přírážka.
- (4) Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) na základě tohoto předpisu vydává Cenové rozhodnutí, které obsahuje seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, které i za podmínek podle odstavce 1 nepodléhají regulaci ceny původce.

<sup>1)</sup> § 79 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

<sup>2)</sup> § 75 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

<sup>3)</sup> § 82 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

<sup>4)</sup> § 2 odst. 1 a 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

<sup>5)</sup> § 15 odst. 5 a 6 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>6)</sup> § 39f odst. 9 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

- (5) Pro léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely podléhající cenové regulaci dle odstavce 1 se stanoví jako způsoby regulace cen:
- úředně stanovená cena stanovená jako maximální cena nebo
  - věcné usměrňování ceny za podmínek stanovených tímto předpisem.

### III.

#### Cenová regulace stanovením maximální ceny

- Maximální cenou jsou podle zvláštního předpisu<sup>7)</sup> regulovány ceny původců hromadně vyráběných léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, které splňují podmínky pro cenovou regulaci uvedené v bodě II. odst. 1 a 2, s výjimkou léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely uvedených v bodě IV. odst. 2 a léčivých přípravků, náležejících do ATC skupin, které stanoví Ministerstvo v Cenovém rozhodnutí.
- Ministerstvo zařadí do seznamu ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v Cenovém rozhodnutí ty skupiny, u nichž se má odůvodněně za to, že není trh ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže nebo neexistuje mimořádná tržní situace, vyžadující cenovou regulaci.
- Rozhodným trhem pro účely posuzování účinků omezení hospodářské soutěže nebo existence mimořádné tržní situace je trh dostupných léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely plně terapeuticky zaměnitelných a shodné cesty podání, přičemž se zpravidla má za to, že trh není ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže, jestliže v 1 ATC skupině nejpodrobnějšího dostupného členění (zpravidla 7 míst) existují na trhu nejméně 4 léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské použití plně terapeuticky zaměnitelné, shodné cesty podání, a to od nejméně 4 původců, a v průběhu předchozích 12 měsíců nedošlo k významnému nárůstu cen původce.
- O maximálních cenách rozhoduje Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve správním řízení podle zvláštního právního předpisu<sup>7)</sup>.

### IV.

#### Cenová regulace věcným usměrňováním ceny

- Režim věcného usměrňování ceny podle tohoto předpisu spočívá ve stanovení závazného postupu při tvorbě a kalkulaci ceny původce a ve stanovení maximálního rozsahu možného zvýšení této ceny ve vymezeném období<sup>8)</sup>.
- Věcnému usměrňování ceny podléhají připravované léčivé přípravky<sup>9)</sup>, připravovaná radiofarmaka a transfúzní přípravky vyráběné v zařízeních transfúzní služby, splňující podmínky pro cenovou regulaci dle bodu II. odst. 1 a 2 tohoto předpisu.
- Původce může v průběhu kalendářního roku zvýšit cenu podléhající věcnému usměrňování nejvýše tak, aby nepřekročila v kalendářním roce o více než 3% cenu platnou k 31. prosinci roku předcházejícího.
- Do cen připravovaných léčivých přípravků v zařízeních lékárenské péče<sup>10)</sup> podle lékařského předpisu, v souladu s platným Českým lékopisem nebo technologickým předpisem za podmínek stanovených zvláštním předpisem<sup>11)</sup>, lze zahrnout jen:
  - cenu spotřebovaných léčivých a pomocných látek, cenu použitých obalů a signatur,
  - poměrnou část ceny registrovaného léčivého přípravku bez obchodní přírážky lékárny a technologického materiálu spotřebovaného při přípravě připravovaného léčivého přípravku odpovídající skutečně připravovanému množství léčiva předepsaného na lékařském předpisu a celkové použitelnosti technologického materiálu uvedené výrobcem,

<sup>7)</sup> Část šestá zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>8)</sup> § 6 odst. 1 písm. a) a c) zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>9)</sup> § 5 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

<sup>10)</sup> Příloha II. vyhlášky 49/1993 Sb., o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení.

<sup>11)</sup> Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech.

- c) u léčivých přípravků připravených hromadně v množství nad 20 balení konečného produktu léčivého přípravku účelně vynaložené náklady spojené s provedením kontroly<sup>12)</sup>,
- d) sazby taxy laborum a sazby za další speciální práce uvedené v příloze č. 1 tohoto předpisu.

Do cen připravovaných léčivých přípravků, při jejichž přípravě lze uplatnit různé sazby taxy laborum, je možno započítat pouze jednu z těchto sazeb, a to i při opakování těžké práce. Při hromadné přípravě konečného produktu lze k příslušné taxě laborum podle věty první navíc zahrnout dispenciaci dle přílohy č. 1 tohoto předpisu. V případě sazby za další speciální práce se postupuje obdobně podle věty první. Při přípravě většího množství, než je uvedeno v přehledu maximálních sazeb, se taxa laborum vypočte jako součin sazby pro největší množství v příslušné skupině a podílu mezi skutečným množstvím a horním limitem pro nejvyšší sazbu.

- (5) Do cen a upravovaných léčivých přípravků<sup>13)</sup>, jejichž cena může zahrnovat obchodní přírážku, lze zahrnout jen cenu spotřebované čišťené vody, spotřebovaných signatur, sazbu taxy laborum, nebo sazbu za další speciální práce, podle přílohy č. 1 tohoto předpisu.
- (6) Do cen připravovaných radiofarmak v souladu s platným Českým, popř. Evropským lékopisem, technologickým předpisem nebo standardním operačním postupem za podmínek stanovených zvláštním předpisem<sup>14)</sup>, lze zahrnout jen:
  - a) cenu spotřebovaných registrovaných radiofarmak, zahrnující obchodní přírážku,
  - b) poměrnou část ceny technologického materiálu spotřebovaného při přípravě radiofarmaka odpovídající skutečně připravovanému množství vyjádřenému v lékařském předpisu v jednotkách radioaktivity (MBq),
  - c) cenu oprávněně použitých pomocných látek,
  - d) účelně vynaložené náklady spojené s provedením mikrobiální a radiochemické kontroly a účelně vynaložené náklady spojené s úpravou připraveného radiofarmaka do souhrnné, nebo jednodávkové dispenciaci úseku oddělení nukleární medicíny, který odpovídá za aplikaci radiofarmaka pacientovi,
  - e) účelně vynaložené náklady se zohledněním klinické využitelnosti radiofarmaka, fyzikálního poločasu rozpadu značícího radionuklidu, výtěžnosti radioaktivního generátoru, reálné frekvence dodávek registrovaných radiofarmak a účelně vynaložené režijní náklady spojené s personálním a předepsaným radiohygienickým vybavením pracoviště připravujícího radiofarmaka.

Veškeré ceny připravených radiofarmak podle výše uvedených zásad jsou, je-li to z podstaty možné, kalkulovány na jednotku radioaktivity (MBq), ve které jsou dávkovány na jednotlivá vyšetření k určitému času.

Při výpočtu ceny radiofarmaka se nepoužívá taxa laborum pro připravované léčivé přípravky.

- (7) Do cen transfúzních přípravků vyráběných v zařízeních transfúzní služby v souladu se zvláštním předpisem<sup>15)</sup>, lze zahrnout účelně vynaložené náklady:
  - a) režijní, spojené se zajištěním registrů dárců krve, s nábořem a získáním dárce, předepsaným personálním a výrobním vybavením pracoviště zařízení transfúzní služby dle platných předpisů,
  - b) na odběr krve nebo krevní složky dárce,
  - c) na vyšetření dárce a vyšetření odebrané krve,
  - d) na zpracování odebrané krve včetně povinných kontrol a ztrát ze zpracování,
  - e) na skladování.

## V.

### Maximální obchodní přírážka

- (1) Ministerstvo stanovuje maximální obchodní přírážku všem léčivým přípravkům a potravinám pro zvláštní lékařské účely, které jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, s výjimkou připravova-

<sup>12)</sup> § 9 odst. 3 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.

<sup>13)</sup> § 5 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

<sup>14)</sup> Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech.

<sup>15)</sup> např. Vyhláška č. 411/2004 Sb., kterou se stanoví správná výrobní praxe, správná distribuční praxe a bližší podmínky povolování výroby a distribuce léčiv, včetně medikovaných krmiv a veterinárních autogenních vakcín, změn vydaných povolení, jakož i bližší podmínky vydávání povolení k činnosti kontrolních laboratoří (vyhláška o výrobě a distribuci léčiv).



ných léčivých přípravků, připravovaných radiofarmak a transfúzních přípravků vyráběných v zařízeních transfúzní služby.

- (2) Maximální obchodní přírážka se stanovuje v procentuální sazbě vypočtené z ceny skutečně uplatněné původcem vyjádřené v Kč bez DPH (dále jen „základ“). Základ nesmí překročit výši stanovené maximální ceny nebo ceny podléhající věcnému usměrňování. K částce vypočtené procentuální sazbou se připočte maximálně pevná část odpovídající pásmu dle výše základu (nápočet). V případě, že distributor v řetězci prodá přípravek dále za cenu nižší než cenu skutečně uplatněnou původcem, má se za to, že daný distributor uplatnil obchodní přírážku ve výši 0% a při dalším prodeji lze zahrnout do ceny pro konečného spotřebitele jen sníženou cenu distributora, která je dále základem pro výpočet maximální obchodní přírážky.
- (3) Je-li cena původce uvedena v jiné měně než v českých korunách, přepočte se pro účely stanovení maximální obchodní přírážky na české koruny devizovým kurzem ČNB ze zahraniční měny, ke dni vystavení dokladu (faktura, smlouva, převodní doklad).
- (4) Maximální obchodní přírážka je uvedena v následující tabulce:

Pásmo	Základ od (v Kč)	Základ do (v Kč)	Sazba	Nápočet (v Kč)
1	0,00	150,00	36%	0,00
2	150,01	300,00	33%	4,50
3	300,01	500,00	24%	31,50
4	500,01	1 000,00	20%	51,50
5	1 000,01	2 500,00	17%	81,50
6	2 500,01	5 000,00	14%	156,50
7	5 000,01	10 000,00	6%	556,50
8	10 000,01	9 999 999,00	5%	656,50

- (5) V případě, že se výkonu obchodu účastní více subjektů, nesmí součet jimi uplatněných obchodních přírážek překročit maximální obchodní přírážku. Za tímto účelem je každý subjekt, který se výkonu obchodu účastní, povinen informovat svého odběratele, s výjimkou konečného spotřebitele, o základu pro maximální obchodní přírážku, jakož i o vlastní uplatněné obchodní přírážce a o jemu fakturovaných obchodních přírážkách jiných subjektů.
- (6) V případě výdeje léčivých přípravků uvedených v odstavci 1 na lékařský předpis<sup>16)</sup> hrazených z prostředků zdravotního pojištění musí být cena, vypočtená dle předchozích odstavců, dodatečně snížena o částku vypočtenou dle vzorce:

$$\text{regulační poplatek (30)}^{17)} * \{0,25 * [\text{ARCTG (základ/50 - 2,5) + 1,6}]\}$$

Pro určení ceny konečného spotřebitele se k výsledné ceně uplatní DPH. Výsledná cena zboží nesmí být nižší než 0,- Kč.

- (7) Maximální obchodní přírážka u registrovaných radiofarmak činí 27% ze základu.

## VI.

### Zrušovací ustanovení

Zrušuje se Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 20. prosince 2007, kterým se stanoví podmínky cenové regulace léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

<sup>16)</sup> Vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů.

<sup>17)</sup> § 16a odst. 1 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

## VII. Účinnost

Tento předpis nabývá účinnosti dnem 1. června 2008.

Ministr zdravotnictví:  
MUDr. Tomáš Julínek, MBA, v. r.

### Příloha č.1

#### MAXIMÁLNÍ SAZBY ZA PŘÍPRAVU MAGISTRALITER (taxa laborum, taxa za další speciální práce)

ČÁST A)	
TAXA LABORUM	MAXIMÁLNÍ SAZBA V KČ
<b>1. SKUPINA</b>	
<b>SMÍŠENÍ DVOU NEBO VÍCE TEKUTÝCH LÉČIV</b>	
1 - 50 G	24,01
51 - 300 G	25,06
301 - 500 G	30,86
501 - 1000 G	39,45
1001 - 3000 G*)	50,83
*) NAPŘ. PŘÍPRAVA ROZTOKŮ ALL-IN-ONE	
<b>2. SKUPINA</b>	
<b>NOSNÍ A UŠNÍ KAPKY</b>	
1 - 30 G	47,15
31 - 50 G	56,26
51 - 200 G	67,48
<b>3. SKUPINA</b>	
<b>ROZPOUŠTĚNÍ JEDNÉ NEBO VÍCE PEVNÝCH LÁTEK V ROZPOUŠTĚDLE</b>	
1 - 50 G	35,05
51 - 300 G	39,97
301 - 1000 G	56,26
<b>4. SKUPINA</b>	
<b>OČNÍ KAPKY A OČNÍ VODY</b>	
1 - 20 G	51,53
21 - 50 G	59,25
51 - 200 G	72,91



<b>5. SKUPINA</b>	
<b>PŘÍPR. ODVARŮ, NÁLEVŮ Z DROG, EMULZÍ, SUSPENZÍ A GELŮ</b>	
1 - 50 G	43,46
51 - 300 G	55,74
301 - 500 G	67,48
501 - 1000 G	78,53
<b>6. SKUPINA</b>	
<b>PŘÍPRAVA ČAJOVÝCH SMĚSÍ, PŘÍPRAVA HRUBÝCH PRACHŮ</b>	
1 - 200 G	18,40
201 - 300 G	30,86
301 - 500 G	36,97
<b>7. SKUPINA</b>	
<b>PŘÍPRAVA JEMNÝCH PRACHŮ (VČETNĚ PROSÉVÁNÍ)</b>	
1 - 100 G	30,86
101 - 200 G	40,14
201 - 300 G	49,25
301 - 400 G	58,55
401 - 500 G	67,83
501 - 600 G	77,11
601 - 700 G	86,23
701 - 800 G	95,52
801 - 900 G	104,80
901 - 1000 G	114,10
<b>8. SKUPINA</b>	
<b>PŘÍPRAVA DĚLENÝCH PRÁŠKŮ</b>	
1 - 10 KS	52,41
11 - 20 KS	61,69
21 - 30 KS	68,53
31 - 50 KS	86,23
51 - 100 KS	110,94
<b>9. SKUPINA</b>	
<b>PŘÍPRAVA MASTÍ A PAST</b>	
1 - 50 G	37,86
51 - 200 G	49,25
201 - 300 G	55,74
301 - 500 G	80,10
501 - 1000 G	92,36
<b>10. SKUPINA</b>	
<b>PŘÍPRAVA ČÍPKU, GLOBULÍ, TYČINEK</b>	
- DO 10 KS	60,47
11 - 20 KS	81,33
21 - 30 KS	93,42
31 - 60 KS	123,22

<b>11. SKUPINA</b>	
<b>OČNÍ MASTI</b>	
1 - 20 G	46,44
21 - 50 G	54,68
<b>12. SKUPINA</b>	
<b>ŽVÝKAČKY</b>	
1 - 10 KS	66,25
11 - 20 KS	78,86
21 - 50 KS	98,68
<b>13. SKUPINA</b>	
<b>RŮZNÉ LÉKOVÉ FORMY – HROMADNÁ PŘÍPRAVA</b>	
SMĚS TEKUTÝCH LÁTEK NEBO PŘÍPR. DO 1000 G	36,97
ROZTOKY VČETNĚ FILTRACE DO 1000 G	49,25
EMULZE, SUSPENZE, GELY DO 1000 G	73,97
SIRUPY DO 1000 G	92,36
SIRUPY S EXTRAkcÍ DROG DO 1000 G	123,22
ČAJOVÉ SMĚSI DO 1000 G	61,69
HRUBÉ PRACHY DO 1000 G	61,69
JEMNÉ PRACHY VČETNĚ PROSĚVÁNÍ DO 1000 G	98,68
DĚLENÉ PRACHY V ŽELATINOVÝCH TOBOLKÁCH DO 100 KS	110,94
MASTI, PASTY DO 1000 G	92,36
OČNÍ MASTI DO 100 G	92,36
ČÍPKY, GLOBULKY, TYČINKY DO 100 KS	166,33
<b>14. SKUPINA</b>	
<b>RŮZNÉ LÉKOVÉ FORMY – HROMADNÁ PŘÍPRAVA</b>	
SMĚS TEKUTÝCH LÁTEK NEBO PŘÍPRAVKU OD 1001 G DO 5000 G	61,53
ROZTOKY VČETNĚ FILTRACE OD 1001 G DO 5000 G	92,36
EMULZE, SUSPENZE, GELY OD 1001 G DO 5000 G	135,66
SIRUPY OD 1001 G DO 5000 G	123,22
SIRUPY S EXTRAkcÍ DROG OD 1001 G DO 5000 G	160,20
HRUBÉ PRACHY OD 1001 G DO 2000 G	73,97
JEMNÉ PRACHY VČETNĚ PROSĚVÁNÍ OD 1001 G DO 5000 G	135,66
DĚLENÉ PRACHY V ŽELATINOVÝCH TOBOLKÁCH DO 200 KS	160,20
MASTI, PASTY OD 1001 G DO 5000 G	166,33
ČÍPKY, GLOBULKY, TYČINKY OD 101 KS DO 200 KS	258,88
<b>15. SKUPINA</b>	
<b>RŮZNÉ LÉKOVÉ FORMY – HROMADNÁ PŘÍPRAVA</b>	
SMĚS TEKUTÝCH LÁTEK NEBO PŘÍPRAVKU OD 5001 G DO 10 000 G	73,97
ROZTOKY VČETNĚ FILTRACE OD 5001 DO 10 000 G	110,94
EMULZE, SUSPENZE, GELY OD 5001 G DO 10 000 G	160,20

DĚLENÉ PRACHY V ŽELATINOVÝCH TOBOLKÁCH DO 300 KS	197,19
MASTI, PASTY OD 5001 G DO 10 000 G	221,89
ČÍPKY, GLOBULKY, TYČINKY OD 201 KS DO 300 KS	345,10
<b>16. SKUPINA</b>	
<b>DEZINFEKČNÍ ROZTOKY</b>	
<b>SOLUTIO GALI VALERIO – PŘÍPRAVA Z KONCENTRÁTU</b>	
DO 1 000 G	39,45
OD 1 001 G DO 5 000 G	64,86
OD 5 001 G DO 10 000 G	78,86
OD 10 001 G DO 30 000 G	101,48
OD 30 001 G DO 50 000 G	129,70
OD 50 001 G DO 100 000 G	183,34
<b>SOLUTIO GALI VALERIO – PŘÍPRAVA ZE SUBSTANCÍ</b>	
DO 1 000 G	53,64
OD 1 001 G DO 5 000 G	98,68
OD 5 001 G DO 10 000 G	118,49
OD 10 001 G DO 30 000 G	155,11
OD 30 001 G DO 50 000 G	194,56
OD 50 001 G DO 100 000 G	253,80
<b>PERSTERIL</b>	
DO 1 000 G	56,44
OD 1 001 G DO 5 000 G	84,65
OD 5 001 G DO 10 000 G	101,48
OD 10 001 G DO 30 000 G	126,89
OD 30 001 G DO 50 000 G	157,92
OD 50 001 G DO 100 000 G	214,36
<b>17. SKUPINA</b>	
<b>ODMĚRNÉ ROZTOKY PRO ANALÝZU</b>	
ODMĚRNÝ ROZTOK KYSELINY CHLOROVODÍKOVÉ	169,14
ODMĚRNÝ ROZTOK KYSELINY SÍROVÉ	282,02
ODMĚRNÝ ROZTOK HYDROXIDU SODNÉHO	338,28
ODMĚRNÝ ROZTOK BROMICNANU DRASELNÉHO	169,14
ODMĚRNÝ ROZTOK DICHROMANU DRASELNÉHO	169,14
ODMĚRNÝ ROZTOK DUSIČNANU OLOVNATÉHO	169,14
ODMĚRNÝ ROZTOK BROMIDU JODNÉHO	98,68
ODMĚRNÝ ROZTOK DUSIČNANU STRÍBRNÉHO	380,69
ODMĚRNÝ ROZTOK CHELATONU	380,69
ODMĚRNÝ ROZTOK THIOSIRANU SODNÉHO	380,69
ODMĚRNÝ ROZTOK SÍRANU ZINEČNATÉHO	267,83
ODMĚRNÝ ROZTOK THIOKYANATANU AMONNÉHO	267,83
ODMĚRNÝ ROZTOK JODU	267,83

ODMĚRNÝ ROZTOK MANGANISTANU DRASELNÉHO	422,94
ODMĚRNÝ ROZTOK KYSELINY CHLORISTÉ	704,77
<b>18. SKUPINA</b>	
<b>DISPENZACE</b>	
NAVAŽOVÁNÍ, ROZVAŽOVÁNÍ, ROZDĚLOVÁNÍ (ROZPOČÍTÁVÁNÍ)	7,01
<b>19. SKUPINA</b>	
<b>KONEČNÁ ÚPRAVA HVLP V SUCHÉ FORMĚ</b>	
(PŘIPOČÍTÁVÁ SE PŘI ÚPRAVĚ ANTIBIOTICKÝCH SIRUPŮ NEBO JINÝCH PERORÁLNĚ NEBO LOKÁLNĚ UŽÍVANÝCH HVLP DODÁVANÝCH V SUCHÉ FORMĚ), U KTERÉ NENÍ LÉKOPISEM STANOVENA POVINNOST KONEČNOU ÚPRAVU PROVÁDĚT V ASEPTICKÉM PROSTŘEDÍ (ASEPTICKÁ PŘÍPRAVNA, LAMINÁRNÍ BOX). K CENĚ HVLP VČETNĚ PŘIRÁŽKY ZA OBCHODNÍ VÝKONY LZE PŘIPOČÍTAT PŘÍSLUŠNÉ MNOŽSTVÍ ROZPOUŠTĚDLA, POPŘÍPADĚ SIGNATURU PRO DOPLNĚNÍ INFORMACE O LÉČIVU	7,01
<b>20. SKUPINA</b>	
<b>KONEČNÁ ÚPRAVA HVLP V SUCHÉ FORMĚ (BEZ MIKROBIÁLNÍCH PŘÍRAD)</b>	
(U KTERÉ JE LÉKOPISEM STANOVENA POVINNOST KONEČNOU ÚPRAVU PROVÁDĚT V ASEPTICKÉM PROSTŘEDÍ (ASEPTICKÁ PŘÍPRAVNA, LAMINÁRNÍ BOX). V SAZBĚ JE ZAHRNUTO I POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ PRO ASEPTICKOU PŘÍPRAVU. K CENĚ HVLP VČ. PŘIRÁŽKY ZA VÝKONY OBCHODU LZE PŘIPOČÍTAT PŘÍSLUŠNÉ MNOŽSTVÍ ROZPOUŠTĚDLA, POPŘÍPADĚ ŠTÍTEK PRO DOPLNĚNÍ INFORMACE O LÉČIVU)	22,26

<b>ČÁST B)</b>	
<b>TAXA ZA DALŠÍ SPECIÁLNÍ PRÁCE</b>	<b>MAXIMÁLNÍ SAZBA V KČ</b>
<b>1. SKUPINA</b>	
<b>PŘÍPRAVA LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ V ASEPTICKÉM PROSTŘEDÍ</b>	
(K PŘÍSLUŠNÉ SAZBĚ TAXY LABORUM SE PŘIPOČÍTÁ A ROZPOČTE NA VŠECHNA BALENÍ LÉČIVA PŘIPRAVENÁ PŘI JEDNOM TECHNOLOGICKÉM PROCESU)	
1. V ASEPTICKÉ PŘÍPRAVNĚ	238,73
2. V LAMINÁRNÍM BOXU	70,63
<b>2. SKUPINA</b>	
<b>STERILIZACE IPL</b>	
(K PŘÍSLUŠNÉ SAZBĚ TAXY LABORUM SE PŘIPOČÍTÁ A ROZPOČTE NA VŠECHNA BALENÍ LÉČIVA STERILIZOVANÁ V JEDNOM STERILIZAČNÍM CYKLU)	64,14

## 11.

CENOVÉ ROZHODNUTÍ MZ, KTERÝM SE STANOVÍ SEZNAM ATC SKUPIN  
LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEPODLÉHAJÍCÍCH CENOVÉ REGULACI**Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 1/08-FAR  
ze dne 12. května 2008,  
kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské použití  
nepodléhajících cenové regulaci**

Ministerstvo zdravotnictví podle § 2a odst. 1 zákona č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů, podle § 1 odst. 6 a § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, podle § 39a odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, a na základě bodu II. odst. 4 cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví 1/2008/FAR o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, vydává toto cenové rozhodnutí:

## 1.

Seznam ATC skupin, které v uvedené lékové formě nepodléhají cenové regulaci

Úplný název ATC skupiny	forma
A02AD__ Kombinace a komplexy sloučenin hliníku, vápníku a hořčíku	p.o.
A02AD01 Kombinace běžných solí	p.o.
A02BA02 Ranitidin	p.o.
A02BA03 Famotidin	p.o.
A02BC01 Omeprazol	p.o.
A04AA01 Ondansetron	p.o.
A05BA03 Silymarin	p.o.
A07EC02 Mesalazin	p.o.
A09AA02 Multienzymové přípravky (lipáza, proteáza apod.)	p.o.
A10BA02 Metformin	p.o.
A10BB12 Glimepirid	p.o.
A12AA04 Uhličitan vápenatý	p.o.
A12AX__ Vápník, kombinace s jinými léčivy	p.o.
A12CC06 Magnesium-laktát	p.o.
B03AE10 Různé jiné kombinace železa	p.o.
B05BA03 Cukry	parent.
B05BB01 Elektrolyty	parent.
C01BD01 Amiodaron	p.o.
C01DA14 Isosorbid-mononitrát	p.o.
C01DX12 Molsidomin	p.o.
C02AC05 Moxonidin	p.o.
C02CA04 Doxazosin	p.o.
C03CA01 Furosemid	p.o.
C03EA01 Hydrochlorothiazid a kalium šetřící diuretika	p.o.

Úplný název ATC skupiny	forma
C04AD03 Pentoxifylin	p.o.
C04AD03 Pentoxifylin	parent.
C05AD01 Lidokain	lok.
C07AB02 Metoprolol	p.o.
C07AB03 Atenolol	p.o.
C07AG02 Karvedilol	p.o.
C08CA01 Amlodipin	p.o.
C08CA02 Felodipin	p.o.
C08CA08 Nitrendipin	p.o.
C08DA01 Verapamil	p.o.
C09AA02 Enalapril	p.o.
C09AA03 Lisinopril	p.o.
C09AA05 Ramipril	p.o.
C09BA05 Ramipril a diuretika	p.o.
C09CA01 Losartan	p.o.
C10AA01 Simvastatin	p.o.
C10AA02 Lovastatin	p.o.
C10AA05 Atorvastatin	p.o.
C10AB05 Fenofibrát	p.o.
D01AC01 Klotrimazol	lok.
D01BA02 Terbinafin	p.o.
D02AC__ Měkký parafin a tukové produkty	lok.
D05AA__ Dehty	lok.
D07AC01 Betamethason	lok.
D10BA01 Isotretinoin	p.o.
G01AF02 Klotrimazol	vag.
G03CA03 Estradiol	transd.
G04CA02 Tamsulosin	p.o.
G04CB01 Finasterid	p.o.
J01AA02 Doxycyklin	p.o.
J01CA04 Amoxicilin	p.o.
J01CE02 Fenoxymethylpenicilin	p.o.
J01CR02 Amoxicilin a enzymový inhibitor	p.o.
J01DC02 Cefuroxim	p.o.
J01DC04 Cefaklor	p.o.
J01DD04 Ceftriaxon	parent.
J01EE01 Sulfamethoxazol a trimethoprim	p.o.
J01FA09 Klarithromycin	p.o.
J01FA10 Azithromycin	p.o.
J01MA02 Ciprofloxacin	p.o.

Úplný název ATC skupiny	forma
J01MA02 Ciprofloxacín	parent.
J01XD01 Metronidazol	parent.
J02AA01 Amfotericin B	parent.
J02AC01 Flukonazol	p.o.
J02AC01 Flukonazol	parent.
J05AB01 Aciklovir	p.o.
J07BB02 Chřipka, purifikovaný antigen	parent.
L01BA01 Methotrexát	parent.
L01CA04 Vinorelbin	parent.
L01CB01 Etoposid	parent.
L01DB01 Doxorubicin	parent.
L01XA03 Oxaliplatin	parent.
L02AE02 Leuprorelin	parent.
L02BA01 Tamoxifen	p.o.
L02BB01 Flutamid	p.o.
L03AX__ Jiné cytokiny a imunomodulátory/-stimulancia	p.o.
M01AB05 Diklofenak	p.o.
M01AB05 Diklofenak	p.rect.
M01AB05 Diklofenak	parent.
M01AC01 Piroxikam	p.o.
M01AC06 Meloxicam	p.o.
M01AE01 Ibuprofen	p.o.
M01AX05 Glukosamin	p.o.
M01AX17 Nimesulid	p.o.
M02AA10 Ketoprofen	lok.
M02AA15 Diklofenak	lok.
M02AC__ Přípravky s deriváty kyseliny salicylové	lok.
M05BA04 Kyselina alendronová	p.o.
N02AB03 Fentanyl	transd.
N02AX02 Tramadol	p.o.
N02AX02 Tramadol	p.rect.
N02AX02 Tramadol	parent.
N02BA01 Kyselina acetylsalicylová	p.o.
N02BE01 Paracetamol	p.o.
N02BE01 Paracetamol	p.rect.
N02CC01 Sumatriptan	p.o.
N03AF01 Karbamazepin	p.o.
N03AG01 Kyselina valproová	p.o.
N03AX09 Lamotrigin	p.o.
N03AX11 Topiramát	p.o.

Úplný název ATC skupiny	forma
N03AX12 Gabapentin	p.o.
N04BA02 Levodopa a inhibitor dekarboxylázy	p.o.
N04BD01 Selegilin	p.o.
N05AX08 Risperidon	p.o.
N05CD08 Midazolam	parent.
N06AB03 Fluoxetin	p.o.
N06AB04 Citalopram	p.o.
N06AB05 Paroxetin	p.o.
N06AB06 Sertralin	p.o.
N06AX11 Mirtazapin	p.o.
N06BX03 Piracetam	p.o.
N06DX02 Ginkgo biloba (jinan dvojlaločný)	p.o.
N07CA01 Betahistin	p.o.
N07CA02 Cinarizin	p.o.
R03AC13 Formoterol	inhal.
R03BA01 Beklometason	inhal.
R03BA02 Budesonid	inhal.
R03DA04 Teofylin	p.o.
R05CB01 Acetylcystein	p.o.
R05CB02 Bromhexin	p.o.
R05CB06 Ambroxol	p.o.
R06AE07 Cetirizin	p.o.
R06AX13 Loratadin	p.o.
S01ED01 Timolol	lok.
S01ED51 Timolol, kombinace	lok.
S01XA20 Umělé slzy a jiné indiferentní přípravky	lok.
V03AF03 Kalcium-folinát	parent.
V07AB__Rozpouštědla a ředidla, včetně irigačních roztoků	parent.

2.  
Účinnost

Toto rozhodnutí nabývá účinnosti dnem 1. června 2008.

Ministr zdravotnictví:  
MUDr. Tomáš Julínek, MBA, v. r.



**12.****CENOVÝ PŘEDPIS MZ O REGULACI CEN ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ****Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 2/2008/FAR  
ze dne 12. května 2008,  
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:

**I.****Pojmy**

Pro účely tohoto předpisu se rozumí:

- a) zbožím – zdravotnický prostředek hrazený plně nebo částečně z veřejného zdravotního pojištění při poskytování ambulantní péče a zvlášť účtovaný materiál (materiál, který lze zvlášť účtovat ke zdravotnímu výkonu, pokud byl odůvodněně při výkonu spotřebován, nebo je ke spotřebě při výkonu určen),
- b) původcem – osoba, která zboží uvádí na trh, tedy výrobce tuzemského zdravotnického prostředku, dovozce zahraničního zdravotnického prostředku, jejich zplnomocněný zástupce nebo osoba výrobcem, dovozcem či zplnomocněným zástupcem písemně pověřená<sup>1)</sup>,
- c) distributorem – každá další osoba v distribučním řetězci určitého zboží mezi původcem a konečným spotřebitelem,
- d) trhem – trh zdravotnických prostředků, které mají v zásadě stejný či zaměnitelný účel použití, na území České republiky,
- e) cenou původce – cena, za kterou se výrobek uvádí na trh původcem, tedy bez ceny za výkony obchodu (obchodní přírážky distributora) a daně z přidané hodnoty,
- f) zahraniční cenou – cena, za kterou původce nakoupí dovážené zboží v zahraničí,
- g) Zákonem – zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

**II.****Cenová regulace**

- (1) Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) může přistoupit k regulaci cen u zboží, pokud je trh ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže nebo to vyžaduje mimořádná tržní situace<sup>2)</sup>.
- (2) Jsou-li splněny podmínky uvedené v odst. 1, stanoví se jako způsoby regulace cen:
  - a) úředně stanovená cena stanovená jako cena maximální nebo
  - b) věcné usměrňování ceny za podmínek stanovených tímto předpisem.
- (3) Regulaci ceny za výkony obchodu (obchodní přírážky) podléhá každé zboží, které je hrazeno z prostředků všeobecného zdravotního pojištění.
- (4) Povinností oznámit cenu podle bodu V. podléhá původce zboží, které je regulováno podle tohoto předpisu.
- (5) Zdravotnické prostředky, které jsou stomatologickými výrobky, podléhají cenové regulaci pouze jsou-li plně hrazené z veřejného zdravotního pojištění, a to podle Cenového 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. Zdravotnické prostředky, které se používají výhradně jako vstupní materiál při výrobě stomatologických výrobků, nebo které jsou hrazeny v rámci zdravotního výkonu zubních lékařů, nepodléhají cenové regulaci.

<sup>1)</sup> § 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů

<sup>2)</sup> § 1 odst. 6 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů

### III.

#### Cenová regulace stanovením maximální ceny

- (1) Při zvýšeném ohrožení trhu účinky omezení hospodářské soutěže nebo při zvlášť mimořádné tržní situaci může Ministerstvo přistoupit k regulaci stanovením maximální ceny.
- (2) Ministerstvo je oprávněno požadovat po původci maximální součinnost při poskytování údajů nutných pro stanovení maximální ceny.
- (3) Výpočet maximální ceny původce zboží se zakládá na aritmetickém průměru cen původce předmětného zboží ze tří států EU s nejnižší cenou tohoto zboží za jeden kus prodejního balení. V případě, že zboží není dostupné alespoň ve třech státech EU, použije se zboží mající v zásadě stejný či zaměnitelný účel použití ze tří států EU s nejnižší výrobní cenou tohoto zboží na jednotku.
- (4) Pokud nelze stanovit maximální cenu zboží podle předchozího odstavce, pak Ministerstvo stanoví maximální cenu s ohledem na ekonomicky oprávněné náklady výroby či dovozu zboží a přiměřený zisk, nebo s ohledem na maximální cenu zboží v zásadě zaměnitelného, je-li nižší.
- (5) Výše maximální ceny je platná a účinná od okamžiku zveřejnění v Cenovém rozhodnutí ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví.

### IV.

#### Cenová regulace věcným usměrňováním ceny

- (1) Režim věcného usměrňování ceny podle tohoto předpisu spočívá ve stanovení závazného postupu při tvorbě a kalkulaci ceny původce a ve stanovení maximálního rozsahu možného zvýšení této ceny zboží ve vymezeném období<sup>3)</sup>. Kromě zboží, na které se regulace věcným usměrňováním ceny uplatní na základě Cenového rozhodnutí, se tento režim vztahuje povinně na všechny zdravotnické prostředky zhotovené individuálně podle lékařského předpisu.
- (2) Původce zboží, které je regulováno věcným usměrňováním ceny, je povinen sjednat cenu tohoto zboží tak, že do jejího výpočtu lze zahrnout pouze ekonomicky oprávněné náklady pořízení, zpracování a oběhu zboží doložitelné z účetnictví, přiměřený zisk a případně uplatněné clo, není-li dále stanoveno jinak. Výpočet si provádí každý původce sám.
- (3) Za ekonomicky oprávněné náklady nelze uznat zejména:
  - a) penále, poplatky z prodlení<sup>4)</sup>, zaviněná manka, platby za promlčené dluhy, úroky z prodlení a peněžní náhrady škod související s investiční výstavbou,
  - b) škody na majetku a náklady spojené s jejich odstraňováním (kromě škod způsobených živelnými pohromami), včetně snížení cen nevyužitelných zásob a fyzické likvidace zásob, náhrady škod a odškodnění,
  - c) veškeré odměny členů statutárních orgánů a dalších orgánů právnických osob,
  - d) pokuty, poplatky z prodlení, úroky z prodlení, penále a jiná plnění za nedodržení povinností podle smluv a předpisů (i ekologických), nevyužití provozní náklady spojené s přípravou a zabezpečením investiční výstavby (zmařené investice),
  - e) náklady na zastavenou přípravu a záběh výroby a na zastavený výzkum a vývoj,
  - f) přírážky k poplatkům placeným za znečištění ovzduší, popř. další platby sankční povahy (např. za škody způsobené na zemědělských půdách),
  - g) odpisy promlčených a nedobytných pohledávek,
  - h) opakovaně zahrnované náklady, které již byly uhrazeny,
  - i) odpisy vyšší než odpovídá skutečně uplatněným odpisům podle zvláštního právního předpisu<sup>5)</sup>,
  - j) důchodové přípojištění zaměstnanců hrazené zaměstnavatelem nad limit stanovený zvláštním právním předpisem,

<sup>3)</sup> § 6 odst. 1 písm. a) a c) zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů

<sup>4)</sup> Např. § 723 zákona č. 40/1964 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů

<sup>5)</sup> Zákon č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů

- k) odpisy majetku nabytého bezúplatným převodem s výjimkou majetku převedeného podle zákona č. 92/1991 Sb., o podmínkách převodu majetku státu na jiné osoby, ve znění pozdějších předpisů,
  - l) výdaje na reprezentaci,
  - m) cestovné vyplácené nad rámec zvláštního právního předpisu<sup>6)</sup>,
  - n) peněžité vyrovnání (např. odstupné) nad rámec povinností stanovené zvláštním právním předpisem<sup>7)</sup>,
  - o) platby při pojištění škod způsobených statutárními orgány právnických osob,
  - p) odvod do státního rozpočtu při neplnění stanoveného podílu zdravotně postižených na celkovém počtu zaměstnanců<sup>8)</sup>,
  - q) příspěvky na závodní stravování v cizích zařízeních nad 55% ceny jídel.
- (4) Přiměřeným ziskem původce je zejména zisk spojený s výrobou a prodejem zboží podléhajícího věcnému usměrňování ceny, určený na pořízení hmotného a nehmotného majetku a pozemků, na zvýšení základního kapitálu, na tvorbu fondů, jejichž tvorba a naplňování je uloženo zvláštními právními předpisy.
- (5) Cena tuzemského zboží regulovaného věcným usměrňováním ceny zahrnuje pouze ekonomicky oprávněné náklady v souladu s odstavcem 3 a přiměřený zisk v souladu s odstavcem 2. Suroviny z dovozu se do ceny zahrnují v pořizovací dovozní ceně v příslušné měně přepočtené dle odstavce 7.
- (6) Cena dováženého zboží regulovaného věcným usměrňováním ceny se tvoří na základě průměrné zahraniční ceny za kalendářní pololetí, předcházejícího aktuálnímu pololetí kalendářního roku, se zahrnutím dalších ekonomicky oprávněných nákladů přiměřeně v souladu s odstavcem 3 a přiměřeného zisku dle odstavce 4. Jedná-li se o zboží nově dovážené na trh nebo není-li i z jiného důvodu dostupná průměrná zahraniční cena za kalendářní pololetí, předcházejícího aktuálnímu pololetí kalendářního roku, je nutné při všech dodávkách dováženého zboží v rámci prvního pololetí, kdy je dané zboží dováženo na trh, spočítat cenu ke každé dodávce jednotlivě, a to jako součet zahraniční ceny, dalších oprávněných nákladů přiměřeně dle odstavce 3 a přiměřeného zisku dle odstavce 4. Pro případný přepočet dovozní ceny vyjádřené v zahraniční měně se použije přepočet dle odstavce 7.
- (7) Ceny na dokladu provázející zboží přes hranice vyjádřené v jiné měně než v českých korunách se přepočtou na české koruny průměrem 6 měsíčních kursů ČNB za kalendářní pololetí, předcházejícího aktuálnímu pololetí kalendářního roku. Tento kurs lze případně upravit koeficientem vyjadřujícím odchylku prodejního kurzu hlavních komerčních bank oproti kurzu devizového trhu České národní banky, který činí maximálně 1,0129.
- (8) Původce uvádějící na trh zboží, které podléhá regulaci věcným usměrňováním ceny, může v průběhu roku zvýšit tuto cenu nejvýše tak, aby nepřekročila v kalendářním roce o více než 5% cenu platnou k 31. prosinci roku předcházejícího.
- (9) Do prodejních cen pro konečného spotřebitele (pacienta) lze zahrnout jen cenu vypočítanou dle tohoto bodu předpisu, s připočtením ceny za výkony obchodu (obchodní přírážky distributora) podle bodu VII. a daně z přidané hodnoty. V případě, že první distributor v distribučním řetězci prodá zboží dále za cenu nižší než cenu původce, regulovanou dle tohoto předpisu, lze do ceny při prodeji konečnému spotřebiteli zahrnout jen takto sníženou cenu a příslušnou část obchodní přírážky v souladu s ustanovením bodu VII. odst. 6.
- (10) Ustanovení odstavce 9 se nevztahuje na zdravotnické prostředky individuálně zhotovené podle lékařského předpisu, do jejichž cen lze zahrnout jen skutečně uplatněnou cenu původce, nejvýše však cenu odpovídající pravidlům věcného usměrňování ceny dle tohoto bodu předpisu, a daň z přidané hodnoty.
- (11) Přistoupí-li Ministerstvo k regulaci věcným usměrňováním ceny, pak bude tento způsob regulace použit na všechny druhy zboží mající v zásadě stejný či zaměnitelný účel použití. Bude-li na trh uvedeno zboží, jež je stejné či v zásadě zaměnitelné se zbožím regulovaným věcným usměrňováním ceny, pak spadá pod tuto regulaci rovněž a jeho původce je povinen před prvním uvedením na trh stanovit cenu v souladu s tímto bodem předpisu a oznámit ji Ministerstvu dle bodu V. tohoto předpisu.

<sup>6)</sup> Zákon č. 262/2006 Sb., zákoník práce

<sup>7)</sup> Zákon č. 262/2006 Sb., zákoník práce

<sup>8)</sup> § 81 zákona č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů

## V.

**Oznamovací povinnost**

- (1) Původce zboží, které podléhá regulaci věcným usměrňováním ceny, s výjimkou zdravotnických prostředků zhotovených individuálně podle lékařského předpisu, je povinen oznámit Ministerstvu výši ceny vypočtené dle bodu IV. tohoto předpisu nejpozději ke dni, ve kterém bude přípravek uváděn na trh a pak vždy pravidelně do 31. ledna kalendářního roku cenu, za kterou bylo předmětné zboží uváděno na trh k 31. prosinci předcházejícího kalendářního roku.
- (2) Oznámení o výši ceny podle odstavce 1 se podávají na tiskopise podle vzoru uvedeném v příloze č. 1 tohoto předpisu a datovou zprávou<sup>9)</sup> nebo pouze datovou zprávou opatřenou zaručeným elektronickým podpisem<sup>10)</sup>.

## VI.

**Zveřejnění cen**

- (1) Seznam zboží regulovaného věcným usměrňováním ceny nebo maximální cenou a výše maximálních cen se zveřejňuje formou Cenového rozhodnutí ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví<sup>11)</sup>.
- (2) Seznam oznámených cen dle bodu V. tohoto předpisu a jejich výši Ministerstvo zveřejní způsobem umožňující dálkový přístup<sup>12)</sup>.

## VII.

**Maximální obchodní přírážka**

- (1) Každé zboží, které je hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění, podléhá regulaci ceny za výkony obchodu (obchodní přírážky) stanovením maximální obchodní přírážky, bez ohledu na to, zda je v konkrétním případě skutečně hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění nebo zda si ho plně hradí pacient. Toto ustanovení se nevztahuje na zdravotnické prostředky zhotovené individuálně podle lékařského předpisu, u nichž je připočtení ceny za výkony obchodu zakázáno.
- (2) Výše maximální obchodní přírážky pro zdravotnické prostředky vydávané na poukaz, které jsou zařazené v Zákoně v příloze č. 3, oddíl C ve skupinách 1 až 17, kromě skupin 5, 7 a 12 a kromě čoček brýlových, a pro další hrazené zdravotnické prostředky na poukaz, které nejsou v Příloze č. 3, oddíl C Zákona, je uvedena v následující tabulce:

Cena původce	Maximální obchodní přírážka
od 0 do 20.000,- Kč	25 %
Více než 20.000Kč	5.000,- Kč + 5 % ze základu přesahujícího 20.000,- Kč

- (3) Pro čočky brýlové dioptrické ze skla i plastů vydávané na poukaz, skupina 9 oddílu C Přílohy č. 3 Zákona, je maximální obchodní přírážka stanovena ve výši 75%. Přírážka zahrnuje i výkony při opravování čočky brýlové k zasazení do obruby.
- (4) Pro zdravotnické prostředky vydávané na poukaz uvedené ve skupině 7 a 12 Přílohy č. 3, oddílu C Zákona je maximální obchodní přírážka stanovena ve výši 25%.
- (5) Pro zvlášť účtovaný materiál, který podléhá regulaci věcným usměrňováním ceny, je maximální obchodní přírážka ve výši 10%.

<sup>9)</sup> § 2 písm. d) zákona č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu, ve znění pozdějších předpisů

<sup>10)</sup> § 2 písm. b) zákona č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu, ve znění pozdějších předpisů

<sup>11)</sup> § 10 odst. 2 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů

<sup>12)</sup> § 2 písm. n) zákona č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy, ve znění pozdějších předpisů

- (6) V případě, že se výkonů obchodu účastní více subjektů, nesmí součet cen jimi uplatněných výkonů obchodu (obchodních přírážek distributorů) překročit maximální obchodní přírážku. Za tímto účelem je každý subjekt, který se výkonů obchodu účastní, povinen informovat svého odběratele o základu pro maximální obchodní přírážku (cenu původce), jakož i o vlastní uplatněné obchodní přírážce a o jemu sdělených uplatněných obchodních přírážkách jiných subjektů.

### VIII.

#### Přechodná a zrušovací ustanovení

- (1) Původce uvádějící na trh zboží, které je regulováno věcným usměrněním ceny, je povinen nově vypočítat cenu tohoto zboží podle příslušných ustanovení tohoto předpisu k datu účinnosti tohoto předpisu a v případě, že se neshoduje s cenou oznámenou Ministerstvu na základě oznamovací povinnosti podle Cenového rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 20. prosince 2007, kterým se stanoví podrobnosti o způsobu cenové regulace zdravotnických prostředků a výkonů optických, nebo tato cena oznámena nebyla, oznámit ji Ministerstvu do 1. července 2008 způsobem dle bodu V. odst. 2 tohoto předpisu. Cenu takto nově vypočtenou lze ihned původcem uplatňovat, pouze nepřekročí-li o 5% cenu původce skutečně uplatňovanou k 31. prosinci 2007.
- (2) Zrušuje se Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 20. prosince 2007, kterým se stanoví podrobnosti o způsobu cenové regulace zdravotnických prostředků a výkonů optických, pravidla pro stanovení maximální ceny, její změny a zrušení, pravidla pro cenové usměrnění, náležitosti oznamování ceny a náležitosti návrhů na stanovení ceny, její změny a zrušení a pravidla pro stanovení maximální ceny za výkony obchodu.

### IX.

Tento předpis nabývá účinnosti dnem 1. června 2008.

Ministr zdravotnictví:  
MUDr. Tomáš Julínek, MBA, v.r.



## 13.

CENOVÉ ROZHODNUTÍ MZ, KTERÝM SE STANOVÍ SEZNAM ZDRAVOTNICKÝCH  
PROSTŘEDKŮ S REGULOVANÝMI CENAMI**Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 2/08-FAR  
ze dne 12. května 2008,  
kterým se stanoví seznam zdravotnických prostředků s regulovanými cenami**

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 bodu VI. odst. 1 cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví 2/2008/FAR o regulaci cen zdravotnických prostředků, vydává toto cenové rozhodnutí:

**Část A.**

Podskupiny 1-17 číselníku VZP

Regulaci věcným usměrňováním ceny podléhají zdravotnické prostředky na poukaz zařazené do následujících podskupin číselníku VZP:

<b>Číslo</b>	<b>Název podskupiny</b>
<b>02</b>	<b>Pomůcky pro inkontinenci, kondomy urinální, sběrné sáčky urinální</b> <i>kromě v zásadě zaměnitelných prostředků spadajících do těchto druhů:</i> plenkové kalhotky, pleny, vložky, podložky, sběrný sáček
<b>03</b>	<b>Pomůcky stomické</b> <i>kromě v zásadě zaměnitelných prostředků spadajících do těchto druhů:</i> jednodílné uzavřené sáčky, jednodílné výpustné sáčky, jednodílné urostomické sáčky, dvoudílné uzavřené sáčky, dvoudílné výpustné sáčky, dvoudílné urostomické sáčky, podložky dvoudílného systému, AT sáčky uzavřené, AT sáčky výpustné, pasty, krémy, ochranné filmy, pásy, irigace, krytky a stomické zátky, pohlcovače pachu
<b>04</b>	<b>Pomůcky ortopedickoprotetické</b> <i>z toho pouze v zásadě zaměnitelné prostředky spadajících do těchto druhů:</i> ortézy pro dynamické dlahování
<b>05</b>	<b>Pomůcky ortopedickoprotetické individuálně zhotovované</b>
<b>06</b>	<b>Kompresní punčochy a návleky</b> <i>z toho pouze v zásadě zaměnitelné prostředky spadajících do těchto druhů:</i> punčochy kompresivní lýtkové IV. K.T., punčochy kompresivní stehenní IV. K.T., punčochy kompresivní polostehenní IV. K.T.
<b>08</b>	<b>Sluchadla včetně příslušenství</b>
<b>09</b>	<b>Brýle a optické pomůcky</b> <i>kromě v zásadě zaměnitelných prostředků spadajících do těchto druhů:</i> čočky brýlové



- 10 Pomůcky respirační a inhalační**  
*kromě v zásadě zaměnitelných prostředků spadajících do těchto druhů:*  
přístroje CPAP, vč. jejich příslušenství
- 12 Pomůcky kompenzační pro tělesně postižené**  
*z toho pouze v zásadě zaměnitelné prostředky spadajících do těchto druhů:*  
zvedák vanový mechanický VZM1/700
- 13 Pomůcky dále nespecifikované**  
*z toho pouze v zásadě zaměnitelné prostředky spadajících do těchto druhů:*  
irigátory, přístroje pro lymfodrenáž, přílby ochranné, gely orální, jehly portální, dilatany, pásy oční s tkanicí
- 14 Pomůcky kompenzační pro zrakově postižené**
- 15 Pomůcky kompenzační pro sluchově postižené**
- 16 Obuv ortopedická**  
*z toho pouze v zásadě zaměnitelné prostředky spadajících do těchto druhů:*  
ortopedické vložky - podpora podélné klenby, ortopedické vložky - pro podporu příčné klenby, polštářky, peloty, individuálně zhotovené zdravotnické prostředky
- 17 Pomůcky pro laryngectomované**

**Část B.**

Podskupiny 41-89 číselníku VZP

Regulaci věcným usměrňováním ceny podléhají pouze implantabilní zvlášť účtované materiály zařazené do následujících podskupin číselníku VZP:

- | Číslo     | Název podskupiny   |
|-----------|--|
| <b>41</b> | <b>Biologické implantáty a materiál</b><br><i>kromě v zásadě zaměnitelných prostředků spadajících do těchto druhů:</i><br>výplně kostních defektů kolagenní, štěpy allogenní kostní<br>srdeční chlopně, cévní protězy, grafty vaskulární, implantát durální  |
| <b>42</b> | <b>Implantáty spinální, fixační</b><br><i>kromě v zásadě zaměnitelných prostředků spadajících do těchto druhů:</i><br>implantáty spinální cervikální pro přední a zadní přístup, implantáty spinální ostatní pro přední a zadní přístup, systém fixační CONTROL CABLE, implantáty kostní – defekt skeletu, implantáty pro deformity hrudníku, cement kostní – vertebroplastický, |
| <b>43</b> | <b>Systémy drenážní a neuromodulační</b><br><i>kromě v zásadě zaměnitelných prostředků spadajících do těchto druhů:</i><br>systém závěsný tahuprostý, TVT pásy, systém hydrocefální drenážní, systém drenážní dočasný  |
| <b>53</b> | <b>Kardiostimulátory, defibrilátory, elektrody, chlopně</b><br><i>kromě v zásadě zaměnitelných prostředků spadajících do těchto druhů:</i><br>anuloplastické kroužky, kardiostimulátory, elektrody, defibrilátory, katetry zaváděcí, dráty zaváděcí  |



- 54**      **Stimulátory neuromodulační, elektrody epileptologické**
- 56**      **Další chirurgický materiál**  
*kromě v zásadě zaměnitelných prostředků spadajících do těchto druhů:*  
sítky kýlní
- 59**      **Fixační pomůcky**
- 60**      **Jehly**  
*kromě v zásadě zaměnitelných prostředků spadajících do těchto druhů:*  
prostředky pro lokalizaci prsních lézí
- 62**      **Kanyly tracheální, tracheostomické**
- 64**      **Implantáty**  
*kromě v zásadě zaměnitelných prostředků spadajících do těchto druhů:*  
biliární stenty – porty, stenty prostatické, jícnové stenty, implantabilní porty, prostatické stenty, implantát orbitální, systém fixační kraniofaciálního skeletu, implantát durální, klipy na aneurysmata, náhrada kostního štěpu
- 67**      **Katetry, dráty, drény, sety, sondy, soupravy, systémy, vodiče, zavaděče**  
*kromě v zásadě zaměnitelných prostředků spadajících do těchto druhů:*  
filtr kavální, PTA katetr balónový, katetr neurointervenční, dráty, sheaty, čidlo na měření nitrolebního tlaku, systém drenážní dočasný
- 68**      **Staplery**  
*kromě v zásadě zaměnitelných prostředků spadajících do těchto druhů:*  
zásobník s klipy do endostapleru, klipy na aneurysmata
- 69**      **Prostředky pro infuzi, transfuzi a dialýzu**  
*kromě v zásadě zaměnitelných prostředků spadajících do těchto druhů:*  
filtr kavální
- 70**      **Prostředky pro anesteziologii a resuscitaci**
- 71**      **Extraktory**
- 77**      **Prostředky pro intenzivní a invazivní kardiologii**  
*kromě v zásadě zaměnitelných prostředků spadajících do těchto druhů:*  
spirály, kavální filtry, PTA katetr balónový, sheaty, inflační systémy
- 78**      **Stenty**  
*kromě v zásadě zaměnitelných prostředků spadajících do těchto druhů:*  
stenty koronární kryté, stenty koronární, stenty vaskulární, jícnové stenty, biliární stenty, kolorektální stenty, pylorodudodenální stenty, stenty samoexpandibilní, stenty prostatické, stentgrafty
- 80**      **Prostředky pro digestivní endoskopii**  
katetry dilatační
- 81**      **RTG filmy**

- 82 Prostředky k laparoskopickým výkonům ZUM obligatorní (paušál)**  
*kromě v zásadě zaměnitelných prostředků spadajících do těchto druhů:*  
prostředky pro gastrickou bandáž, prostředky hemostatické,
- 83 Porty, katetry implantabilní, katetry centrální žilní**  
*kromě v zásadě zaměnitelných prostředků spadajících do těchto druhů:*  
biliární stenty – porty, implantabilní porty
- 84 Další osteosyntetický materiál**  
*kromě v zásadě zaměnitelných prostředků spadajících do těchto druhů:*  
kotvička fixační ramenní, kotvička fixační ostatní, šroub skluzný, zajišťující a interferenční, svorky fixační, hřeby – targon PF, RF, T, F, PH/H, materiál pro fixaci ramene, fixace kosti vřetenní, prostředky pro fixaci velkých i malých kostí nohy,
- 85 Oxygenátory**
- 88 Komponenty pro náhrady ostatních kloubů**  
*z toho pouze v zásadě zaměnitelné prostředky spadajících do těchto druhů:*  
náhrady čelistního kloubu – totální

Účinnost

Toto rozhodnutí nabývá účinnosti dnem 1. června 2008.

Ministr zdravotnictví:  
MUDr. Tomáš Julínek, MBA, v. r.

**14.****METODICKÝ NÁVOD  
PRO DISTRIBUCI A SBĚR DOTAZNÍKŮ PRO MĚŘENÍ KVALITY ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB  
PROSTŘEDNICTVÍM SPOKOJENOSTI PACIENTŮ**

Ministerstvo zdravotnictví  
Čj.: MZDR 98/1/1/2008

**Metodický návod****ÚVOD**

Ministerstvo zdravotnictví zavádí opatření, která efektivně podporují trvalé zvyšování kvality zdravotních služeb. Jedním z nich je metodika systematického měření kvality prostřednictvím spokojenosti pacientů. Spokojenost pacientů je důležitým indikátorem kvality zdravotních služeb a má vliv také na délku pracovní neschopnosti obyvatelstva. V ČR je zakotveno právo pacienta na svobodnou volbu lékaře a zdravotnického zařízení. Veřejně dostupné informace o kvalitě jednotlivých zdravotnických zařízení, na základě kterých se mohou občané rozhodovat, jsou proto předpokladem naplnění tohoto práva.

Měření kvality zdravotních služeb prostřednictvím spokojenosti pacientů se používá ve vyspělých zdravotních systémech po celém světě pro řízení a porovnávání kvality zdravotních služeb poskytovaných v jednotlivých zdravotnických zařízeních. Nutnou podmínkou pro efektivní využití této metodiky je její stejné použití ve všech srovnávaných zařízeních. V ČR bylo dosud měření spokojenosti pacientů nejednotné a neumožňovalo srovnání kvality zdravotních služeb v různých zdravotnických zařízeních.

Cílem Ministerstva zdravotnictví, které předkládá tento metodický návod, je snaha poskytnout všem subjektům ve zdravotnickém systému jednotnou a univerzálně použitelnou metodiku pro distribuci a sběr dotazníků pro hodnocení spokojenosti pacientů. To umožní zajistit kvalitní datovou oporu a srovnatelné informace pro uživatele, poskytovatele i plátce zdravotní péče.

Předkládaná metodika byla ověřena v pilotních projektech MZ, které se uskutečnily jak ve skupině fakultních a velkých přímo řízených nemocnic Ministerstvem zdravotnictví, tak i v menších oblastních a městských zdravotnických zařízeních.

**1 Výzkumný nástroj**

Základní podmínkou pro zajištění spolehlivého a objektivního srovnání výsledků je použití shodného výzkumného nástroje. Výzkumným nástrojem se rozumí standardizovaný dotazník, který je předkládán hospitalizovaným pacientům k samostatnému vyplnění.

- 1.1 Dotazník má předepsaný obsah i formát. Formulář dotazníku vydává Ministerstvo zdravotnictví. (Dotazník pro rok 2008 /Příloha 1/ bude vždy v aktuální podobě na portálu kvality MZ).
- 1.2 Dotazník je shodný, pokud se otázky v dotazníku shodují zněním, pořadím, variantami odpovědí a pokud se shoduje formát dotazníku.
- 1.3 Další otázky mohou být doplněny v omezeném rozsahu (maximálně 10 otázek) na konci jádrového dotazníku, před socio-demografickými otázkami.
- 1.4 Dotazník má formát brožury A4, číslované otázky jsou tištěny ve dvou sloupcích na každé straně. Je praktické, když počet stran dotazníku činí násobek 4, aby bylo možné brožuru sestavit z oboustranně potištěných listů A3 přeložených v polovině na formát A4, uprostřed prošítych.
- 1.5 Dotazník musí na titulní straně obsahovat standardizované označení samostatně měřeného pracoviště (oddělení/stanice), které musí být vyplněno před předáním dotazníku pacientovi.
- 1.6 Na úvodní straně dotazníku musí být rovněž uvedeny základní informace o cílech šetření a informace o anonymitě a dobrovolnosti zapojení pacienta do šetření.

## 2 Distribuce a sběr dotazníků

Dalším důležitým předpokladem pro získání srovnatelných výsledků je dodržení shodného postupu při distribuci dotazníků pacientům a při jejich sběru.

### 2.1 Stručný popis procedury

Šetření se provádí v kalendářním roce jednorázově (event. ve dvou výzkumných etapách) v předem určeném časovém úseku (event. dvou časových úsecích). Během tohoto období jsou do šetření zařazeni všichni pacienti, kteří jsou v daném období propouštěni ze sledovaných lůžkových oddělení zdravotnického zařízení (výjimky viz dále). Délka šetření závisí na velikosti zařízení a počtu ukončených hospitalizací v době šetření. Obvykle šetření trvá 4-6 týdnů (výjimečně i déle) a v rámci jedné výzkumné etapy začíná i končí ve všech sledovaných (měřených) organizačních jednotkách zařízení zároveň. Absolutní počet získaných dotazníků by měl činit minimálně 5 % ročního úhrnu pacientů hospitalizovaných na měřených organizačních jednotkách zařízení, minimálně však 500 respondentů během jedné etapy. Relativní návratnost dotazníků, vztažená k celkovému počtu ukončených hospitalizací na měřených organizačních jednotkách mezi prvním a posledním dnem sběru dotazníků a s odečtením tzv. nezařazených pacientů (viz dále), by měla činit alespoň 60 procent. Při poklesu návratnosti pod 50 procent je validita dat sporná. Organizační jednotky zařízení, kde se nepodaří získat alespoň 20 vyplněných dotazníků, se samostatně nevyhodnocují a zařazují se do kategorie „ostatní“ nebo se spojují s jinou stanicí stejného oboru. Dotazníky rozdávají sestry jeden den před plánovaným propuštěním pacienta ze zařízení (event. neprodleně po rozhodnutí o propuštění). Personál měřené organizační jednotky eviduje počet pacientů, kterým nebyl dotazník předán z důvodů etických či organizačních (tzv. nezařazení pacienti). Pacient dostává spolu s dotazníkem formátu A4 také neoznačenou obálku formátu A5. Při předání dotazníku sestra stručně informuje pacienta o účelu šetření a požádá ho, aby dotazník vyplnil sám nebo s pomocí blízkých, zalepil jej do obálky a vhodil do předem připravené sběrné schránky. Schránka je zajištěna proti vyjmutí vhozených dotazníků a proti manipulaci se schránkou a jejím obsahem. Vedle schránky visí informace o šetření podepsaná organizátorem šetření (management nemocnice, ministerstvo) a nezávislým subjektem, který provádí vlastní šetření. Personál nemocnice nesmí z etických důvodů asistovat pacientům při vyplňování dotazníku a nesmí mít přístup k vyplněným dotazníkům. Jednou týdně (nebo podle potřeby častěji) vybírá pověřený pracovník schránky a eviduje počet vrácených dotazníků v předchozím týdnu za každou stanicí. Tento „týdenní sběr“ je porovnáván s předem připraveným plánem sběru a v případě signifikantních odchylek mezi předpokládaným a skutečným výběrem dotazníků je zjištěna a případně odstraněna příčina disproporce.

### 2.2 Stanovení organizačních jednotek nemocnice se samostatným sběrem

Distribuce a sběr dotazníků se provádí na všech lůžkových stanicích nemocnice s výjimkou dětských oddělení a takových oddělení/stanic, kde by byla další zátěž pacientů dotazníkem neetická:

- JIP
- ARO
- metabolické a koronární jednotky
- dětská oddělení
- oddělení dlouhodobě nemocných (LDN)

Nejmenší organizační jednotky, které se samostatně vyhodnocují, jsou stanice. Před zahájením šetření se vyhotoví seznam všech stanic, na nichž bude šetření probíhat a každé stanici se přidělí jednoznačné čtyřciferné číslo, kde první dvě pozice označují kliniku, třetí pozice oddělení a čtvrtá pozice stanici (např: Chirurgická klinika, oddělení traumatologie, stanice A – 1411, Chirurgická klinika, oddělení traumatologie, stanice B – 1412, Chirurgická klinika, oddělení chirurgické, stanice A – 1421 apod.).

Dotazníky distribuované na každé stanici budou označené názvem zdravotnického zařízení a tímto jedinečným kódem stanice ještě před předáním pacientům, aby bylo možné identifikovat, jakou nemocnici a stanicí pacient hodnotil.

### 2.3 Definice respondenta

Po dobu šetření se provádí tzv. úplný výběr, tzn. že se dotazník nabízí všem propouštěným pacientům, kteří splňují kritéria pro zařazení do výzkumu:

**Objektivní kritérium:** pacient strávil v zařízení na lůžku aspoň jednu noc, tzn. že datum jeho přijetí a datum jeho propuštění se liší minimálně o jeden den a při propuštění ze stanice není překládán na jiné oddělení téhož ani jiného zařízení.

**Subjektivní kritérium:** pacient je schopen bez asistence personálu nemocnice vyplnit dotazník, tzn. že není natolik indisponován svým zdravotním stavem nebo jinou bariérou (např. jazykovou), že by nebyl schopen dotazník vyplnit buď sám, nebo event. s pomocí rodinných příslušníků příp. jiné osoby s výjimkou personálu zařízení.

**Výjimky:** Dotazník se nepředává pacientkám hospitalizovaným z důvodu přerušování těhotenství a pacientům, kteří jsou překládáni na jiné oddělení nebo do jiného zdravotnického zařízení.

Šetření se provádí i na porodnických odděleních a psychiatrických uzavřených odděleních, ale výsledek těchto oddělení se nezahrnuje do celkového vyhodnocení spokojenosti za celé zdravotnické zařízení pro potřebu srovnání s jinými zařízeními a bude srovnáván jen s jinými odděleními stejného oboru. (Důvodem je možnost zkreslení výsledků postpartální depresí v případě porodnických oddělení a nedobrovolnou léčbou v případě uzavřených psychiatrických oddělení.) V případě smíšených stanic gynekologicko-porodnických je potřeba zajistit rozlišení pacientek obou oborů přidělením dotazníků s různým čtyřmístným kódem stanice, aby mohly být výsledky spokojenosti rodiček vyhodnoceny odděleně.

Výzkum se týká i cizinců, pokud ovládají český jazyk natolik, že jsou schopni porozumět otázkám a odpovědět na ně. Pokud cizinec není schopen dotazník vyplnit, uvede se v hlášení o nezařazených pacientech v části pacientů indisponovaných k vyplnění dotazníku.

### 2.4 Požadovaná velikost vzorku dotázaných

Konečný počet kompletních dotazníků by měl činit minimálně 5 procent ročního úhrnu počtu pacientů hospitalizovaných na měřených organizačních jednotkách (odděleních /stanicích), avšak ne méně než 500. Velikost vzorku závisí na počtu stanic, které mají být samostatně měřeny a vyhodnoceny. Výsledek je tím přesnější, čím je více odevzdaných vyplněných dotazníků. Stanice s velkou obrátkou pacientů mohou mít přes 100 odevzdaných dotazníků, stanice s nejmenší obrátkou by měly mít aspoň 30 dotazníků. Metodické minimum je 20 vrácených dotazníků. Stanice s méně než 20 respondenty nejsou samostatně vyhodnocovány.

### 2.5 Požadovaná relativní návratnost dotazníků

Relativní návratnost dotazníků je důležitým metodickým ukazatelem reprezentativity souboru odpovídajících pacientů a kvality získaných dat. Aby byly výsledky spolehlivé, měla by relativní návratnost dotazníků činit aspoň 60 procent. Jako metodické minimum byla stanovena 50 procentní návratnost. Pokud zařízení nedosáhne aspoň 50 procentní návratnosti, považuje se výsledek za nespolehlivý.

Jako podklad pro výpočet návratnosti slouží dva dokumenty, které zdravotnické zařízení vyhotoví na konci šetření: 1/ Souhrnné hlášení o nezařazených pacientech (příloha 3) a 2/ Evidence propuštěných pacientů (příloha 4).

### 2.6 Hlášení o nezařazených pacientech

Personál oddělení/stanice eviduje v průběhu šetření celkový počet pacientů, kterým nebyl dotazník předán z důvodu jejich indispozice k vyplnění dotazníku, z důvodu hospitalizace pro přerušování těhotenství nebo z organizačních důvodů (opomnění, technické překážky) a po ukončení šetření vyplňuje na každé stanici formulář „Hlášení o nezařazených pacientech“ (příloha 2).

Pacienti, kteří využijí svého práva a odmítnou dotazník převzít nebo vyplnit, se do „Hlášení o nezařazených pacientech“ neuvádějí. Rovněž se do hlášení neuvádějí pacienti překládaní na jiné oddělení či stanici téhož nebo jiného zařízení a zemřelí pacienti.

Po ukončení šetření se ze všech hlášení za jednotlivé stanice sestaví Souhrnné hlášení o nezařazených pacientech (formulář v příloze 3), které obsahuje tabulku s údaji za jednotlivé měřené organizační jednotky.

## 2.7 Evidence propuštěných pacientů

Po skončení šetření se z nemocničního informačního systému vygenerují počty propuštěných pacientů, kteří splnili objektivní kritérium pro zařazení do výzkumu (viz 2.3), pro jednotlivé organizační jednotky zařízení (formulář v příloze 4).

## 2.8 Stanovení délky časového úseku sběru dotazníků

Délka časového úseku šetření se určí tak, aby byl získán reprezentativní vzorek pacientů, který splňuje metodické požadavky na absolutní počet dotazníků a relativní návratnost.

Vzhledem k metodickému požadavku, aby sběr dotazníků začal na všech odděleních ve stejný den a ve stejný den také skončil, je třeba délku sběru přizpůsobit oddělením/stanicím s nejmenší obrátkou pacientů, které mají být ještě vyhodnoceny.

**Příklad:** Stanice, která má být samostatně vyhodnocena, a měla by tedy během šetření získat aspoň 20 vyplněných dotazníků, propouští průměrně 30 pacientů za 30 dní, tedy jednoho pacienta denně. Na stanici je obvykle 7 % pacientů, kteří nejsou schopni dotazník vyplnit (viz Hlášení o nezařazených pacientech). Lze tedy při očekávané šedesátiprocentní návratnosti, snížené o nezařazené pacienty, počítat s průměrnou návratností 0,53 dotazníku denně. Abychom získali aspoň 20 vyplněných dotazníků, musí být minimální doba šetření aspoň 38 dní ( $20 : 0,53 = 37,8$ ).

Pokud jsou v rámci zařízení příliš velké rozdíly v obrátce pacientů na jednotlivých stanicích, je možné rozložit sběr do dvou etap s různou délkou šetření a v kratší etapě se zaměřit na větší stanice a v delší etapě na menší. Tyto dvě etapy šetření se mohou a nemusí časově překrývat. V některých případech je nutné data z nejmenších stanic agregovat s většími celky nebo na samostatné vyhodnocení některých stanic rezignovat a vyhodnotit je v rámci společné kategorie „různé“.

## 2.9 Plán sběru

Podle stanovené délky časového úseku pro sběr dotazníků se z údajů NIS pro každou stanici vypočte plánovaný počet sebraných dotazníků (při předpokládané 60% návratnosti).

Formuláře dotazníků se přidělí před zahájením šetření na jednotlivé stanice v počtu stanovém podle plánu sběru. K vypočteným plánovaným počtům sebraných dotazníků na každé stanici je třeba připočítat asi 25 procent dotazníků navíc na pokrytí ztrát způsobených tím, že část pacientů, kteří dotazník nevyplní, jej nevrátí. Každá stanice má během šetření k dispozici stručnou rekapitulaci základních metodických pokynů v písemné podobě (Rekapitulace pokynů v příloze 5), jejíž součástí je plán sběru na všech stanicích a seznam jedinečných čtyřmístných číselných kódů stanic.

## 2.10 Informovanost personálu

Management zdravotnického zařízení před zahájením výzkumu vhodným způsobem informujte o zásadách, cílech a harmonogramu šetření celý personál nemocnice.

## 2.11 Distribuce dotazníků

Zdravotní sestra předává dotazník a obálku respondentovi (pacientovi) při zahájení propouštěcí procedury. Obvykle den před jeho odchodem z nemocnice (pokud je o propuštění pacienta rozhodnuto v den jeho propuštění – předává sestra dotazník co nejdříve po tomto rozhodnutí).

Při předávání dotazníku sestra stručně informuje pacienta o smyslu výzkumu, o anonymitě pacienta, o tom, kde se nachází sběrný box a o tom, že otázky hodnotící propouštěcí proceduru by měl pacient vyplnit, až těsně před odchodem z nemocnice.



Sestra ani jiný pracovník nemocnice nesmí dotazník vyplňovat s pacientem. Dokonce i v případě, že o to pacient požádá, měla by se sestra omezit na stručnou instrukci, která pacientovi pomůže překonat potíže s vyplňováním, a pak nechat pacienta vyplnit dotazník samostatně. Pokud pacient potřebuje větší asistenci při vyplňování dotazníku, může požádat, aby mu pomohl rodinný příslušník nebo jiný pacient. Asistence personálu může ovlivnit odpovědi pacienta, a proto je nepřijatelná.

Pacient dotazník vyplní dle pokynů anonymně (neuvádí na dotazník své jméno, ani jinou jednoznačnou osobní identifikaci), zalepí do obálky a vhodí do sběrné schránky.

## 2.12 Sběrné schránky

Zdravotnické zařízení zajistí, aby sběrná schránka byla umístěna na každé samostatně měřené stanici. Každá stanice nebo nejvýše oddělení musí mít vlastní sběrný box. Box by měl být umístěn tak, aby kolem něj pacient při odchodu ze stanice nebo z oddělení musel projít.

Sběrná schránka musí být zřetelně označena nápisem Kvalita Očima Pacientů. Mělo by být patrné, že schránka je zabezpečena proti manipulaci, otevíření či odcizení.

## 2.13 Veřejná informace o šetření

Vedle každé sběrné schránky musí být vyvěšena „Veřejná informace o šetření“ (příloha 6) s výzvou ke spolupráci a se základními informacemi pro pacienty podepsaná organizátorem šetření (management nemocnice, ministerstvo) a nezávislým subjektem, který provádí vlastní šetření.

## 2.14 Průběžné sledování sběru dotazníků

Zdravotnické zařízení pověří jednoho nebo více pracovníků pro průběžný výběr schránek a evidenci vrácených dotazníků v souladu se zásadou, že schránky nevybírají a k dotazníkům nemají přístup pracovníci měřených organizačních jednotek (stanic/oddělení).

Jednou týdně (nebo podle potřeby častěji) vybírá pověřený pracovník schránky a eviduje počet vrácených dotazníků v předchozím týdnu za každou stanici. Tento „týdenní sběr“ je porovnáván s předem připraveným plánem sběru pro každou stanici a v případě signifikantních odchylek mezi předpokládaným (plánovaným) a skutečným výběrem dotazníků na některé stanici je informován zástupce příslušné stanice s cílem zjistit a odstranit příčinu disproporce.

## 3 Ochrana osobních údajů

- 3.1 Při distribuci a sběru dotazníků a při práci s daty je respektováno právo na anonymitu a ochranu osobních údajů pacientů. Odpovědi pacientů nesmí být nikdy spojovány s jejich osobní identifikací. Dotazníky podléhají pouze statistickému, nikoliv individuálnímu zpracování.
- 3.2 Ochrana osobních údajů pacientů je třeba věnovat mimořádnou pozornost. Právo na anonymitu a právo na odmítnutí vyplnit dotazník je základním právem respondenta. Personál, který distribuuje dotazníky, je o tomto právu pacienta řádně poučen a respektuje jej.
- 3.3 Dotazníky obsahují pouze základní socio-demografické indikátory a nesmí obsahovat jakékoli osobní identifikace, které by mohly umožnit přiřazení konkrétní osoby k jejím odpovědím.

Personál měřené organizační jednotky nemá přístup k vyplněným dotazníkům.

## 4 Manipulace s dotazníky, archivace dotazníků a dokumentace

- 4.1 Při manipulaci s vyplněnými dotazníky a jejich uskladnění je třeba s nimi zacházet jako s osobními údaji.
- 4.2 Dotazníky se skladují a archivují po jednotlivých organizačních jednotkách a výzkumných etapách, aby bylo možné snadno vyčlenit soubor dotazníků za jakoukoliv měřenou organizační jednotku v příslušné výzkumné etapě.

- 4.3 Vyplněné dotazníky případně další dokumenty, nezbytné pro vyhodnocení výsledků (Hlášení o nezařazených pacientech, Evidenci propuštěných pacientů, Seznam kódů organizačních jednotek, Plán sběru event. další dokumenty) je třeba řádně archivovat až do předání ke zpracování nebo minimálně po dobu 18 měsíců od ukončení sběru.

## **5 Závěr a doporučení**

- 5.1 Ministerstvo zdravotnictví v případě potřeby určí přímo řízeným organizacím, v jakém časovém úseku bude šetření provedeno.
- 5.2 Ministerstvo zdravotnictví doporučuje, aby uvedenou metodiku využívaly i další zřizovatelé zdravotnických zařízení, zejména krajské úřady, popřípadě jednotlivá zdravotnická zařízení, sdružení poskytovatelů, akreditující agentury, zdravotní pojišťovny a jiné relevantní subjekty ve zdravotnickém systému tak, aby bylo možno získané informace věrohodně porovnávat a využívat.

Přílohy: Přílohy metodiky budou vždy k dispozici v aktuální podobě na stránkách Portálu kvality MZ (<http://portalkvality.mzcr.cz/>) v sekci pro odbornou veřejnost.

V Praze dne: 24. 4. 2008

MUDr. Markéta Hellerová  
náměstkyně pro zdravotní péči









---

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 2008 činí I. záloha 1300 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 5, Elišky Peškové 14, tel./fax: 257 320 049 – 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 vyšší 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 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.