

## Věstník MZd ČR, částka 4/2018

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY (SLP) ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ V OBDOBÍ LEDEN - BŘEZEN 2018

Zn: FAR - 3.4.2018

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

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

## LEDEN 2018

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>PEDITRACE</b> koncentrát pro přípravu infuzního roztoku (1ml obsahuje: <i>zinci chloridum</i> 521µg, <i>cupri chloridum dihydricum</i> 53,7µg, <i>mangani chloridum tetrahydricum</i> 3,60µg, <i>natrii selenis anhydricum</i> 4,38µg, <i>natrii fluoridum</i> 126µg, <i>kalii iodidum</i> 1,31µg) 10x10ml
<b>Počet balení LP</b>	2000
<b>Výrobce LP</b>	Fresenius Kabi Norge AS, Norsko
<b>Distributor LP</b>	Fresenius Kabi s.r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4
<b>Cíl SLP</b>	parenterální výživa u nedonošených a donošených novorozenců, kojenců a dětí, u kterých je vyžadována parenterální výživa k pokrytí základních požadavků na stopové prvky (doporučená dávka je 1ml přípravku PEDITRACE/kg tělesné hmotnosti/den pro novorozence, kojence a děti s maximální tělesnou hmotností do 15kg). Do tohoto léčebného programu mohou být zařazeny děti do 4 let věku, resp. do hmotnosti 15kg; u dětí nad 4 roky věku lze použít registrovaný léčivý přípravek ELOTRACE. <u>Pracoviště:</u> pracoviště poskytovatelů zdravotních služeb formou lůžkové péče v oboru dětského lékařství; příp. v rámci zdravotní péče poskytované ve vlastním sociálním prostředí pacienta (domácí péče).
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. prosince 2019

<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>CLENBUTEROL SOPHARMA</b> 0,02mg tbl. ( <i>clenbuteroli hydrochloridum</i> ) tbl., 50x0,02mg
<b>Počet balení LP</b>	100 000
<b>Výrobce LP</b>	SOPHARMA AD, Bulharsko
<b>Distributor LP</b>	AV Medical Consulting s.r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	AV Medical Consulting s.r.o., Svojsíkova 1591/5, 708 00 Ostrava - Poruba

<b>Cíl SLP</b>	dlouhodobá léčba bronchiálního astmatu a dalších stavů reverzibilní bronchiální obstrukce (např. chronické bronchiální obstrukce) dospělých a dětí od 6 let věku. Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. prosince 2019

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>NTC Chondrograft 500</b> (autologní kultivované chondrocyty $1.8 \pm 0,6 \times 10^6 \text{ cm}^3$ ) implantát <b>NTC Chondrograft 1000</b> (autologní kultivované chondrocyty $1.8 \pm 0,6 \times 10^6 \text{ cm}^3$ ) implantát <b>NTC Chondrograft 2000</b> (autologní kultivované chondrocyty $1.8 \pm 0,6 \times 10^6 \text{ cm}^3$ ) implantát
<b>Počet balení LP</b>	190 balení (platí pro celkový počet léčivých přípravků)
<b>Výrobce LP</b>	Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno
<b>Distributor LP</b>	Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno
<b>Předkladatel SLP</b>	Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň - Bory
<b>Cíl SLP</b>	léčba lokalizovaných, ohraničených, hlubokých chondrálních a osteochondrálních defektů chrupavek stupně III nebo IV dle Outerbridge potvrzené artroskopicky v oblasti kolenního, kyčelního, hlezenního, ramenního a loketního kloubu v maximálním počtu 3 defekty na jedné kloubní ploše s maximální celkovou plochou 8 cm <sup>2</sup> u pacientů ve věku od 15 do 60 let. Pracoviště: Chirurgické oddělení FN Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň - Bory Klinika ortopedie a traumatologie FN Plzeň, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň - Lochotín
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. prosince 2020

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>NTC Chondrograft 500</b> (autologní kultivované chondrocyty $1.8 \pm 0,6 \times 10^6 \text{ cm}^3$ ) implantát <b>NTC Chondrograft 1000</b> (autologní kultivované chondrocyty $1.8 \pm 0,6 \times 10^6 \text{ cm}^3$ ) implantát <b>NTC Chondrograft 2000</b> (autologní kultivované chondrocyty $1.8 \pm 0,6 \times 10^6 \text{ cm}^3$ ) implantát
<b>Počet balení LP</b>	320 balení (platí pro celkový počet léčivých přípravků)
<b>Výrobce LP</b>	Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno
<b>Distributor LP</b>	Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno
<b>Předkladatel SLP</b>	Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno

<b>Cíl SLP</b>	léčba lokalizovaných, ohraničených, hlubokých chondrálních a osteochondrálních defektů chrupavek stupně III nebo IV dle Outerbridge potvrzené artroskopicky v oblasti kolenního, kyčelního, hlezenního, ramenního a loketního kloubu v maximálním počtu 3 defekty na jedné kloubní ploše s maximální celkovou plochou 8 cm <sup>2</sup> u pacientů ve věku od 15 do 60 let. Pracoviště: Ortopedická klinika FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. prosince 2020

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>NTC Chondrograft 500</b> (autologní kultivované chondrocyty 1.8 ± 0,6x 10 <sup>6</sup> cm <sup>3</sup> ) implantát <b>NTC Chondrograft 1000</b> (autologní kultivované chondrocyty 1.8 ± 0,6x 10 <sup>6</sup> cm <sup>3</sup> ) implantát <b>NTC Chondrograft 2000</b> (autologní kultivované chondrocyty 1.8 ± 0,6x 10 <sup>6</sup> cm <sup>3</sup> ) implantát
<b>Počet balení LP</b>	50 balení (platí pro celkový počet léčivých přípravků)
<b>Výrobce LP</b>	Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno
<b>Distributor LP</b>	Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno
<b>Předkladatel SLP</b>	Krajská zdravotní, a.s., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem
<b>Cíl SLP</b>	léčba lokalizovaných, ohraničených, hlubokých chondrálních a osteochondrálních defektů chrupavek stupně III nebo IV dle Outerbridge potvrzené artroskopicky v oblasti kolenního, kyčelního, hlezenního, ramenního a loketního kloubu v maximálním počtu 3 defekty na jedné kloubní ploše s maximální celkovou plochou 8 cm <sup>2</sup> u pacientů ve věku od 15 do 60 let. Pracoviště: Ortopedické oddělení, Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. prosince 2020

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>NTC Chondrograft 500</b> (autologní kultivované chondrocyty 1.8 ± 0,6x 10 <sup>6</sup> cm <sup>3</sup> ) implantát <b>NTC Chondrograft 1000</b> (autologní kultivované chondrocyty 1.8 ± 0,6x 10 <sup>6</sup> cm <sup>3</sup> ) implantát <b>NTC Chondrograft 2000</b> (autologní kultivované chondrocyty 1.8 ± 0,6x 10 <sup>6</sup> cm <sup>3</sup> ) implantát
<b>Počet balení LP</b>	100 balení (platí pro celkový počet léčivých přípravků)
<b>Výrobce LP</b>	Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno
<b>Distributor LP</b>	Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno
<b>Předkladatel SLP</b>	Klinika Dr. Pírka s.r.o., Na Celně 885, 293 01 Mladá Boleslav

<b>Cíl SLP</b>	léčba lokalizovaných, ohraničených, hlubokých chondrálních a osteochondrálních defektů chrupavek stupně III nebo IV dle Outerbridge potvrzené artroskopicky v oblasti kolenního, kyčelního, hlezenního, ramenního a loketního kloubu v maximálním počtu 3 defekty na jedné kloubní ploše s maximální celkovou plochou 8 cm <sup>2</sup> u pacientů ve věku od 15 do 60 let. <u>Pracoviště:</u> Ortopedické oddělení, Klinika Dr. Pírka s.r.o., Na Celně 885, 293 01 Mladá Boleslav
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. prosince 2020

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>MAXIDEX 1 mg/g</b> oční mast ( <i>dexamethasonum</i> ) 1x3,5g
<b>Počet balení LP</b>	1500
<b>Výrobce LP</b>	Alcon - Couvreur, Belgie nebo Alcon Cusi S.A., Španělsko
<b>Distributor LP</b>	Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
<b>Cíl SLP</b>	léčba a prevence zánětu po operacích či poranění oka a léčba zánětlivých onemocnění oka u pacientů, u nichž není možná léčba oční mastí s obsahem dexamethasonu v kombinaci s antibiotikem (dexamethason + polymyxin B + neomycin; dexamethason+gentamicin), např. v případech nesnášenlivosti nebo alergie na antibiotickou složku. <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. března 2019

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>palovarotene 10mg cps.</b> , 15x10mg <b>palovarotene 10mg cps.</b> , 90x10mg <b>palovarotene 5mg cps.</b> , 15x5mg <b>palovarotene 5mg cps.</b> , 90x5mg <b>palovarotene 2,5mg cps.</b> , 15x2,5mg <b>palovarotene 2,5mg cps.</b> , 90x2,5mg
<b>Počet balení LP</b>	10 pro každou sílu a velikost balení přípravku
<b>Výrobce LP</b>	Clementia Pharmaceuticals Inc., Canada
<b>Distributor LP</b>	PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph. D., Fakultní nemocnice Brno, Klinika dětské onkologie, Černopolní 9, 625 00 Brno

<b>Cíl SLP</b>	Zajištění a možnost použití neregistrovaných léčivých přípravků Palovarotene v rámci specifického léčebného programu pro léčbu difusního středočárového H3 mutovaného gliomu s přídatnou ACVR1 mutací u dětské pacientky jako doplnění standardní léčby nimotuzumabem a vinorelbinem, z důvodu nedostatečné léčebné odpovědi standardní léčby. Vzhledem k tomu, že neregistrované léčivé přípravky Palovarotene nebyly v indikaci - léčba difusních středočárových H3 mutovaných gliomů s přídatnou ACVR1 mutací testovány, a tudíž nejsou data o jejich účinnosti, je rozhodnutí a zodpovědnost použít přípravky k léčbě dětské pacientky plně v kompetenci ošetřujícího lékaře. <u>Pracoviště:</u> Klinika dětské onkologie, FN Brno, Černopolní 9, 625 00 Brno
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. července 2019

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>NTC Chondrograft 500</b> (autologní kultivované chondrocyty $1.8 \pm 0,6 \times 10^6 \text{ cm}^3$ ) implantát <b>NTC Chondrograft 1000</b> (autologní kultivované chondrocyty $1.8 \pm 0,6 \times 10^6 \text{ cm}^3$ ) implantát <b>NTC Chondrograft 2000</b> (autologní kultivované chondrocyty $1.8 \pm 0,6 \times 10^6 \text{ cm}^3$ ) implantát
<b>Počet balení LP</b>	275 balení (platí pro celkový počet léčivých přípravků)
<b>Výrobce LP</b>	Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno
<b>Distributor LP</b>	Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno
<b>Předkladatel SLP</b>	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10
<b>Cíl SLP</b>	léčba lokalizovaných, ohraničených, hlubokých chondrálních a osteochondrálních defektů chrupavek stupně III nebo IV dle Outerbridge potvrzené artroskopicky v oblasti kolenního, kyčelního, hlezenního, ramenního a loketního kloubu v maximálním počtu 3 defekty na jedné kloubní ploše s maximální celkovou plochou 8 cm <sup>2</sup> u pacientů ve věku od 15 do 60 let. <u>Pracoviště:</u> Ortopedicko-traumatologická klinika, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. prosince 2020

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>buparlisib 10mg</b> cps., 35x10mg <b>buparlisib 50mg</b> cps., 35x50mg
<b>Počet balení LP</b>	buparlisib 10 mg tobolky, 35x10mg - 54 balení buparlisib 50 mg tobolky, 35x50mg - 36 balení
<b>Výrobce LP</b>	Novartis Pharma AG, Švýcarsko
<b>Distributor LP</b>	Novartis s.r.o., Praha 4 - Nusle, ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle

<b>Cíl SLP</b>	Poskytnutí kontinuální léčby karcinomu prsu přípravkem buparlisib v kombinaci s fulvestrantem pacientce, která užívala tuto léčebnou kombinaci v klinickém hodnocení Belle-2 (CBKM120F2302) a měla z této léčby přínos, po ukončení klinického hodnocení, a to do případné progresse onemocnění, neakceptovatelné toxicity nebo do odvolání souhlasu s léčbou ze strany pacientky. Pracoviště: Onkologická klinika Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. července 2019

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>PHENASEN (arsenic trioxide) 10mg/10ml inj.cnc.sol., 10x10ml</b>
<b>Počet balení LP</b>	130
<b>Výrobce LP</b>	Phebra Pty Ltd., 19 Orion Road, Lane Cove West, NSW 2066, Austrálie <u>propouštění na území EU: Teva Pharmaceuticals Europe B. V., Holandsko</u>
<b>Distributor LP</b>	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., ČR PHOENIX, lékárenský velkoobchod s.r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5

<b>Cíl SLP</b>	<p>Indukce remise a konsolidace u dospělých pacientů s akutní promyelocytární leukémií (APL), kteří jsou refrakterní na léčbu chemoterapií retinoidem a antracyklinem nebo u nichž po takové léčbě došlo k relapsu a jejichž APL je charakterizována přítomností translokacet (15;17) nebo expresí genu promyelocytární leukémie/alfa-receptoru tretinoinu (gen PLM/RAR-alfa).</p> <p>Dále je přípravek určen k indukci remise a konsolidace u dospělých pacientů s dříve neléčenou akutní promyelocytární leukémií (APL) v kombinaci s kyselinou all-trans retinovou (ATRA) a/nebo chemoterapií, jejichž APL je charakterizována přítomností translokace t(15;17) nebo expresí genu promyelocytární leukémie/alfa-receptoru tretinoinu (gen PLM/RAR-alfa). Nejsou dostupné údaje o podávání přípravku dětem mladším 5 let. Klinické údaje o použití přípravku u dětí ve věku 5 -16 let jsou velmi omezené a dávkování není určeno. Přípravek je předně určen k léčbě dospělých pacientů. Předmětem léčebného programu je zabezpečení dostupnosti léčivého přípravku s obsahem léčivé látky arseni trioxidum z důvodu přerušování dodávek přípravku registrovaného.</p> <p><b>Pracoviště:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fakultní nemocnice Plzeň, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň Lochotín</li> <li>2. Fakultní nemocnice Olomouc, I.P. Pavlova 6, 779 00 Olomouc</li> <li>3. Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové</li> <li>4. Ústav hematologie a krevní transfuze, U Nemocnice 2094/1, 128 20 Praha 2</li> <li>5. Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10</li> <li>6. Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5</li> <li>7. Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno</li> <li>8. Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2</li> <li>9. Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba</li> </ol>
<b>Platnost</b>	Léčivý přípravek je možné distribuovat do 31.12.2018. Léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti.

**ÚNOR 2018**

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>Lacosamide 50 mg</b> potahované tablety, 210x50mg
<b>Počet balení LP</b>	50
<b>Výrobce LP</b>	UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, Braine L'Alleud, B-1420, Belgie
<b>Distributor LP</b>	Idis Ltd, Idis House, Churchfield Road, Weybridge, KT13 8DB, Velká Británie
<b>Předkladatel SLP</b>	Idis Ltd, Idis House, Churchfield Road, Weybridge, KT13 8DB, Velká Británie

<b>Cíl SLP</b>	Zajištění nepřetržitého přístupu k monoterapeutickému užívání léčivého přípravku Lacosamide 50 mg pacientům s diagnózou parciálních nebo generalizovaných tonicko-klonických záchvatů, a to pouze těm, kteří se účastnili studie SP0994 a měli podle hodnocení zkoušejícího z léčby přínos, po ukončení studie SP0994. <u>Pracoviště:</u> Fakultní nemocnice v Motole, Praha 5 Fakultní nemocnice U sv. Anny v Brně
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 31. ledna 2019

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>BOTULISMUS - ANTITOXIN BEHRING</b> roztok pro infuzi 1x 250 ml (1 ml roztoku obsahuje antitoxin proti Clostridium botulinum: typ A 750 IU, typ B 500 IU, typ E 50 IU)
<b>Počet balení LP</b>	60
<b>Výrobce LP</b>	GSK Vaccines GmbH, Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Německo (na obalech léčivého přípravku může být uveden i původní název výrobce: Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, D-35041 Marburg, Německo)
<b>Distributor LP</b>	PHOENIX, lékárenský velkoobchod, s.r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2,
<b>Cíl SLP</b>	léčba botulismu. <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN, Praha 2)
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 28. února 2021

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>LHRH Ferring 0,1mg/1ml</b> (gonadorelini acetat) injekční roztok, 1x1ml
<b>Počet balení LP</b>	600
<b>Výrobce LP</b>	Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Německo
<b>Distributor LP</b>	FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy
<b>Cíl SLP</b>	testování funkce reprodukční osy - odlišení poruchy na centrální úrovni (hypotalamická a pituitární úroveň poruchy) od gonadální dysfunkce u dětí, adolescentů a dospělých. Testování se provádí u pacientů v dětském věku s předčasnou pubertou a též při sledování efektu léčby. U adolescentů se léčivý přípravek určen k diagnostice hypogonadismů a obdobně jako u dospělých také při vyšetření hyperandrogenních stavů. U dospělých je přípravek používán zejména k diagnostice poruch pohlavního vývoje a poruch reprodukce. Vyšetření pomocí tohoto přípravku je také součástí testování osy hypotalamus-hypofýza u tumorů CNS k časně detekci malfunkce. <u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.



<b>Platnost</b>	souhlas platí do 28. února 2020
<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>Brivaracetam 10 mg</b> potahované tablety 200x10mg <b>Brivaracetam 25 mg</b> potahované tablety 200x25mg
<b>Počet balení LP</b>	Brivaracetam 10 mg - 544 Brivaracetam 25 mg - 544
<b>Výrobce LP</b>	UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, Braine L'Alleud, B-1420, Belgie
<b>Distributor LP</b>	Idis Ltd, Idis House, Churchfield Road, Weybridge, KT13 8DB, Velká Británie
<b>Předkladatel SLP</b>	Idis Ltd, Idis House, Churchfield Road, Weybridge, KT13 8DB, Velká Británie
<b>Cíl SLP</b>	Zajištění léčby pacientů s epilepsií ve věku 16 let a starším, kteří se účastnili klinických hodnocení N01125, N01379 nebo N01315, po ukončení těchto hodnocení, a měli z tohoto způsobu léčby významný klinický přínos v porovnání s jinými antiepileptiky. Kromě účasti ve výše uvedených klinických hodnoceních je jedním z kritérií pro zařazení do programu předpoklad, že lékařská prognóza pacienta povede k závažné invaliditě nebo je pacientova nemoc život ohrožující bez adekvátní kontroly záchvatů a pro tohoto pacienta neexistuje v České republice žádná uspokojivá možnost léčby léčivým přípravkem registrovaným v Evropské unii. <u>Pracoviště:</u> Fakultní nemocnice Ostrava Fakultní nemocnice U sv. Anny v Brně Fakultní nemocnice v Motole, Praha 5 Medicentrum Beroun, spol. s r.o. Cerebrovaskulární poradna s.r.o., Ostrava Thomayerova nemocnice, Praha 4 NeuroMed Zlín s.r.o. Theo Medical s.r.o., Neurologie- Červeného kříže, Ostrava
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 28. února 2019

**BŘEZEN 2018**

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>Durvalumab 500mg/10ml (50mg/1ml)</b> injekce, 3x10ml
<b>Počet balení LP</b>	550
<b>Výrobce LP</b>	Cook Pharmica, 1300 South Patterson Drive, Bloomington Indiana, IN 47402 USA, nebo MedImmune Pharma B.V., Lagelandseweg 78, Nijmegen, 6545CG Nizozemsko, nebo Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Schutzenstr. 87 und 99-101, 88212 Ravensburg, Německo, nebo Fisher Clinical Services, Langhurstwood Road, Horsham West Sussex, RH12 4QD, Velká Británie
<b>Distributor LP</b>	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square, First Ave, Burton-on-Trent, DE14 2 WW, Velká Británie
<b>Předkladatel SLP</b>	Idis Ltd, Idis House, Churchfield Road, Weybridge, KT13 8DB, Velká Británie

<b>Cíl SLP</b>	<p>Umožnění včasného přístupu k monoterapii dospělých pacientů (mužů a žen) s diagnózou lokálně pokročilého, neresekovatelného nemalobuněčného karcinomu plic, u kterých nedošlo k progresi onemocnění po chemoradioterapii založené na cisplatině. Léčba pacientů bude pokračovat do progresse onemocnění nebo výskytu nepřijatelné toxicity.</p> <p><u>Pracoviště:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Onkologická klinika VFN v Praze a 1. LF UK, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2</li> <li>2. Pneumologická klinika 2. LF UK a Fakultní nemocnice Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5</li> <li>3. Pneumologická klinika 1. LF UK a Thomayerovy nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4</li> <li>4. Klinika plicních nemocí a tuberkulózy, Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc</li> <li>5. Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Bmo</li> <li>6. Klinika pneumologie a ftizeologie, Fakultní nemocnice Plzeň</li> <li>7. Onkologická klinika, Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc</li> <li>8. Klinika nemocí plicních a tuberkulózy, Fakultní nemocnice Bmo, Jihlavská 20, 625 00 Bmo</li> </ol>
<b>Platnost</b>	souhlas platí do 28. února 2019

<b>Název léčivého přípravku (LP)</b>	<b>Oxacilina Atb 1000mg</b> (oxacillinum 1000mg v 1 inj. lahvičce jako oxacillinum natricum monohydricum) prášek pro injekční/infuzní roztok 100 inj.lahviček x 1000mg
<b>Počet balení LP</b>	2000
<b>Výrobce LP</b>	Antibiotice SA, Valea Lupului nr. 1, 707410 Iasi, Rumunsko
<b>Distributor LP</b>	AV Medical Consulting s.r.o., ČR
<b>Předkladatel SLP</b>	AV Medical Consulting s.r.o., Svojsíkova 1591/5, 708 00 Ostrava - Poruba
<b>Cíl SLP</b>	<p>léčba (dětí i dospělých bez omezení věku) infekcí horních a dolních cest dýchacích, ORL infekcí, ledvin a urogenitálních infekcí, endokarditidy, meningitidy, onemocnění kostí, septikémie, infekcí kůže vyvolaných stafylokoky nebo streptokoky citlivými na <i>oxacilin</i> (předmětem léčebného programu je zabezpečení dostupnosti léčivého přípravku s obsahem léčivé látky oxacilin z důvodu pokrytí potřeb všech poskytovatelů zdravotních služeb na daný typ přípravku).</p> <p><u>Pracoviště:</u> poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.</p>
<b>Platnost</b>	Léčivý přípravek je možné distribuovat do 31. prosince 2018. Léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti.