

Věstník MZd ČR, částka 10/2019

Metodika vzniku a obnovy zásoby vybraných léčivých přípravků ze skupiny antiinfektiv, antisér a antidot v toxikologickém informačním středisku Všeobecné fakultní nemocnice v Praze

I. Toxikologické informační středisko

Toxikologické informační středisko při Klinice pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze a 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy (dále jen „TIS VFN“) je specializovaným zdravotnickým pracovištěm s celorepublikovou působností. Poskytuje komplex zdravotnických konzultačních, expertních a jiných služeb, spojených s toxickým akutním nebo chronickým působením přírodních a syntetických chemických agens na člověka, jiné živé organismy a životní prostředí. Poskytování toxikologických informací a zdravotnických konzultačních služeb lékařům a laikům se uskutečňuje v nepřetržitém režimu (24 hodin denně, 7 dní v týdnu).

V souladu s článkem 45 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) [č. 1272/2008](#) ze dne 16.12.2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, v platném znění, a [§25](#) zákona č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů, plní TIS VFN funkci „urgentní toxikologické poradenské služby pro případy náhlého ohrožení zdraví v důsledku expozice chemickým látkám a směsím“.

Na základě doporučení Společnosti infekčního lékařství ČLS JEP, České pneumologické a ftizeologické společnosti ČLS JEP, Společnosti urgentní medicíny a medicíny katastrof ČLS JEP, Asociace zdravotnických záchranných služeb ČR a TIS VFN, byla vydána „Metodika vzniku a obnovy zásoby vybraných antiinfektiv, antisér, antidot a jiných v ČR neregistrovaných léčivých přípravků v Toxikologickém informačním středisku Všeobecné fakultní nemocnice v Praze“ (dále jen „Metodika“), cílem které bylo sjednotit postup při nákupu, distribuci, refundaci a vedení evidence vybraných antiinfektiv, antisér, antidot a jiných v České republice (dále jen „ČR“) neregistrovaných léčivých přípravků, v souladu s platnou legislativou.

Zásoba je pořizována z každoročního provozního příspěvku zřizovatele, kterým je Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „MZ“), pro TIS VFN zahrnujícího i finanční prostředky na nákup a obnovu zásoby léčivých přípravků. Cílem zřízení této zásoby je zajištění včasné léčby nemocných, za podmínky definování zásoby pro každý léčivý přípravek. Rovněž je specifikován odpovídající počet balení léčivých přípravků, nejzazší časový interval pro aplikaci pacientovi a kvalifikovaný odhad ceny.

Konkrétní léčivé přípravky takto vytvořené zásoby jsou uvedeny v Tabulce č. 1.

Tabulka č. 1: Seznam vybraných léčivých přípravků ze skupiny antiinfektiv, antisér a antidot

Antiséra					
Generický název přípravku	Obchodní název přípravku, léková forma, velikost balení*	Indikace	Počet ampulí, injekčních lahviček, tablet, kapslí na 1 léčebnou kúru	Počet pacientů/dávek (amp./tbl./cps)	Aplikace

Antitoxin botulinu	ANTYTOKSYNA BOTULINOWA ABE injekční roztok, 1X10ML nebo 5x10ml v případě nedostupnosti přípravku BAT@ [Botulism Antitoxin Heptavalent (A, B, C, D, E, F, G) - (Equine)] injekční roztok, 1x20ml nebo 1x50ml	léčba botulismu	5-10 injekčních lahviček á 10 ml (ABE) nebo 1 injekční lahvička á 20 ml (50 ml) BAT	6 (60 lahviček) pro ABE nebo 12 (12 lahviček) pro BAT	do 6 hodin
Immuno-globulinum humanum rabicum	BERIRAB injekční roztok 1x2ml/300IU BERIRAB injekční roztok 1x5ml/750IU	postexpoziční profylaxe vztekliny	20 IU na 1 kg tělesné hmotnosti Pro 70kg dospělého 5 ampulí á 2ml nebo 2 ampule á 5 ml	12 (60 ampulí á 2 ml) nebo 12 (24 ampulí á 5ml)	do 6 hodin
sérum proti viru varicelly a zosteru	VARITECT CP 25 IU/ml infuzní roztok 1amp/5ml/125 IU	profylaxe varicely u novorozenců a/nebo dětí do 1 roku s imunodefektem profylaxe varicely u těhotných žen dle návrhu doporučeného postupu profylaxe a léčby varicely u těhotných a novorozenců Návrh doporučeného postupu Společnosti infekčního lékařství (ČLS JEP).	<u>novorozenci</u> 25 IU/1 ml na 1kg tělesné hmotnosti <u>těhotné ženy</u> 0,2 (-1) ml/kg <u>dospělý</u> 75 kg 0,2(-1)ml/kg	<u>novorozenci:</u> 5 (5 ampulí) <u>těhotné ženy</u> 3 (10-15 ampulí) Celková zásoba 50 ampulí	do 6 hodin do 72 (až 96) hodin
difterický antitoxin	ANTIDIPHThERIA SÉRUM BUL BIO 5000IU INJ SOL 10X10ML a/nebo ANTIDIPHThERIA SÉRUM BUL BIO 5000IU INJ SOL 1X10ML	léčba záškrtu	1 - 10 ampulí á 10 ml	5 (50 ampulí)	do 6 hodin
Antituberkulotika					
Generický název přípravku	Obchodní název přípravku, léková forma, velikost balení*	Indikace	Počet ampulí, injekčních lahviček, kapslí na 1 léčebnou kúru	Počet pacientů/dávek (amp./tbl./cps.)	Aplikace

rifampicin	EREMFAT i.v. 600mg, inf. piv. sol. 1x600mg+solv.	léčba pacientů s tuberkulózou jakékoli lokalizace v kritickém stavu s nemožností přijímat léčiva per os nebo je vstřebávat z GIT (zejména pacienti na umělé plicní ventilaci s podporou vitálních funkcí)	20 injekčních lahviček á 600 mg	4 (80 lahviček)	do 12 hodin
isoniazid	ISOZID 0,5N inf. piv. sol. 10x0,5N	léčba pacientů s tuberkulózou jakékoli lokalizace v kritickém stavu s nemožností přijímat léčiva per os nebo je vstřebávat z GIT (zejména pacienti na umělé plicní ventilaci s podporou vitálních funkcí)	10 ampulí á 0,5N tj. 0,5 g	2 (20 ampulí)	do 12 hodin
cykloserin	CYCLOSERINE 250MG CPS DUR 100	léčba pacientů s tuberkulózou jakékoli lokalizace způsobené kmenem Mycobacterium tuberculosis rezistentním nejméně na dvě základní antituberkulotika (isoniazid, rifampicin)	100 kapslí á 250 mg	10 (1000 kapslí)	do 48 hodin
capreomycin	CAPREOMYCIN (CAPASTAT) 1G INJ PLV SOL 1	léčba pacientů s tuberkulózou jakékoli lokalizace způsobené kmenem Mycobacterium tuberculosis rezistentní nejméně na dvě základní antituberkulotika (isoniazid, rifampicin)	30 injekčních lahviček á 1 g	2 (60 lahviček)	do 48 hodin
clofazimin	LAMPRENE 50MG CPS DUR 100	léčba pacientů s tuberkulózou jakékoli lokalizace způsobené kmenem Mycobacterium tuberculosis rezistentním nejméně na dvě základní antituberkulotika (isoniazid, rifampicin)	100 kapslí á 50 mg	2 (200 kapslí)	do 48 hodin
Antivirotika					
Generický název přípravku	Obchodní název přípravku, léková forma, velikost balení*	Indikace	Počet ampulí na 1 léčebnou kúru	Počet pacientů/dávek (ampulí)	Aplikace
peramivir	RAPIVAB 10MG/ML INJ SOL 3X20ML nebo ALPIVAB 200MG INF CNC SOL 3X20ML (registrovaný léčivý přípravek)	léčba akutní chřipky u pacientů starších 18 let (Alpivab se nedoporučuje u dětí mladších 2 let).	15 ampulí/ 200mg/20 ml	4 (60 ampulí)	do 12 hodin
Antimykotika					

Generický název přípravku	Obchodní název přípravku, léková forma, velikost balení*	Indikace	Počet ampulí na 1 léčebnou kúru	Počet pacientů/dávek (ampulí)	Aplikace
pentamidin	PENTACARINAT 300MG/10ML INJ/INF PLV SOL 5X10ML	léčba pneumocystové pneumonie, onemocnění HIV s pneumonií způsobenou Pneumocystis carinii a pro léčbu africké trypanosomózy	20 ampulí á 300 mg	3 (60 ampulí)	do 12 hodin
flucytosin	ANCOTIL 500MG TBL100	léčba kryptokokové meningitidy	300 tablet	1 (300 tablet)	do 24 hodin
Antiparazitika					
Generický název přípravku	Obchodní název přípravku, léková forma, velikost balení*	Indikace	Počet ampulí, tablet, kapslí na 1 léčebnou kúru	Počet pacientů/dávek (amp./tbl./cps.)	Aplikace
chinin	QUINIMAX 250MG/2ML INJ SOL 3X2ML	léčba komplikované (maligní) malárie vyvolané původcem Plasmodium falciparum, popř. Plasmodium knowlesi, či pro léčbu těžkého průběhu malárie terciány vyvolané Plasmodium vivax a také pro léčbu babesióz	9-15 ampulí á 250 mg/2ml	3 (45 ampulí)	do 6 hodin
meglumin antimoniat	GLUCANTIME 1,5G/5ML INJ SOL 5X5ML	léčba kožní, mukokutánní a viscerální leishmaniózy	50-70 ampulí á 1,5g/5ml	3 (150 ampulí)	do 48 hodin
primachin	PRIMAQUINE 15MG TBL NOB 100	antirelapsová léčba malárie terciány vyvolané původci Plasmodium vivax nebo Plasmodium ovale	100 tablet á 15mg	3 (300 tablet)	do 48 hodin
praziquantel	BILTRICIDE 600MG TBL FLM 6	léčba všech forem schistozomózy, jiných infekcí způsobených motolicemi (Trematodes), teniózy, cysticerkózy, difylobotriózy, sparganózy a jiných infekcí způsobených tasemnicemi (léčba by měla probíhat pod dohledem odborného infektologického pracoviště)	40 - 75 mg/kg tělesné hmotnosti rozdělených do 3 denních dávek po dobu 1 až 3 dní	3 (90 tablet)	do 72 hodin
artesunát i.v.	MALACEF 60MG (ARTESUN 60MG) 60MG POWDER/VIAL + 1MLSOLV./AMP	léčba komplikované (maligní) malárie vyvolané původcem Plasmodium falciparum, popř. Plasmodium knowlesi, či pro léčbu těžkého průběhu malárie	18 lahviček = bal. á 60 mg/(1ml) **odkaz na pokyny k podávání přípravku	2 (36 lahviček)	do 6 hodin
miltefosin p.o.	IMPAVIDO 50MG CPS 28	léčba viscerální, mukokutánní a kožní leishmaniózy	56-84 kapslí á 50 mg	1 (84 kapslí)	do 48 hodin
Hadí antiséra					

Generický název přípravku	Obchodní název přípravku, léková forma, velikost balení*	Indikace	Počet ampulí na 1 léčebnou kúru	Počet pacientů/dávek (ampulí)	Aplikace
polyvalentní hadí sérum	ANTIVIPMYN TRI INJ PLV SOL 1+1X10ML	akutní intoxikace jedem exotických jedovatých hadů	2-5 ampulí á 10ml	1-2 (5 ampulí)	bezodkladně
polyvalentní hadí sérum	SNAKE VENOM ANTISERUM I.P. INJ PLV SOL 2X10ML SNAKE VENOM ANTISÉRUM I.P. INJ PLV SOL 1X10ML	akutní intoxikace jedem exotických jedovatých hadů	2-5 ampulí á 10ml	1-2 (5 ampulí)	bezodkladně
antisérum proti jedu zmije evropské	VIPERATAB 100MG INJ PLV SOL 2	akutní intoxikace jedem zmije obecné a dalších zmijí (jde o hypoalergenní ovčí antisérum vhodné pro děti a alergické osoby).	2 ampule á 100 mg	4-8 (16 ampulí)	bezodkladně
Antidota					
Generický název přípravku	Obchodní název přípravku, léková forma, velikost balení*	Indikace	Počet ampulí, tablet, kapslí na 1 léčebnou kúru	Počet pacientů/dávek (amp./tbl./cps.)	Aplikace
dimethylamino-phenol hydrochloridum	4-DMAP 50MG/ML INJ SOL 5X5ML	intoxikace kyanidy	Dospělí: 250 mg (tj. 3-4 mg/kg tělesné hmotnosti); Děti: 3,25 mg/kg tělesné hmotnosti	45 dávek (45 ampulí)	bezodkladně intravenózní podání
natrii thiosulfas	NATRIUM-THIOSULFAT 10%100MG/ML INJ SOL5X10ML	intoxikace kyanidy a kyanovodíkem	Dospělý: 2-7 balení (7-35 g) Dítě: 1-3 balení (3-15 g)	14-50 dávek (500 ampulí)	bezodkladně
hydroxo-kobalaminum	CYANOKIT 5G INF PLV SOL 1+SET (registrovaný léčivý přípravek)	intoxikace kyanidy, kouřovými plyny	Dospělý: 1-2 injekční lahvičky (5-10 g) Dítě: 1/2-1 injekční lahvička (2,5- 5g)	15 dávek (15 lahviček)	bezodkladně
succimerum	SUCCICAPTAL 200MG CPS DUR 15	intoxikace olovem a rtutí	Dospělý: 45 kapslí/5 dní (2,1 g /den), pak až 98 kapslí (1,4 g /den) až 14 dní; Dítě: 23 kapsle/5 dní (900 mg/den), pak až 45 kapslí (300 mg/den)	5-12 dávek (750 kapslí)	po prokázání toxické koncentrace v séru

obidoximii dichloridum	TOXOGONIN 250MG/ML INJ SOL5X1ML	intoxikace organofosfáty, otravy organofosfátovými insekticidy nebo chemickými bojovými látkami na bázi organofosfátů	Dospělý: 1-2 ampule (250-500 mg) úvodem, pak v infuzi až do 1-2 g) Dítě: 1/2-1 ampule (120-250 mg), pak v infuzi až do 0,5-1 g)	40 dávek (200 ampulí)	bezodkladně
silibinini dinatrii disuccinas	LEGALON SIL 350MG INJ PLV SOL 4	akutní intoxikace houbou Amanita Phalloides (muchomůrka zelená)	Dospělý: 4 lahvičky/den (1,4g/24hod) Dítě: 2 lahvičky/den (600 mg/24 hod)	40 dávek (160 lahviček)	bezodkladně
physostigmini salicylas	ANTICHOLIUM 2MG/5ML INJ SOL 5X5ML	akutní intoxikace doprovázené těžkým centrálním anticholinergním syndromem (atropin, skopolamin, hyoscyamin)	Dospělý: 2 až 5 ampulí úvodem, pak 1-4 mg po 20 min Dítě: 2-3 ampule Batole: 1 ampule: počáteční dávka 0,5 mg, poté 0,5 mg po 5 minutách do celkové dávky 2 mg	8 dávek (40 ampulí)	bezodkladně
methylthionini chloridum	METHYLTHIONIN IUMCHLORID PROVEBLUE 5MG/ML INJ SOL 5X10ML (registrovaný léčivý přípravek)	intoxikace methemoglobinizujícími látkami	2-5 ampulí á 5 mg/ml	30 dávek (75 ampulí)	bezodkladně
antitoxinum digitalis ovillum	DIGIFAB 40MG INJ PLV SOL 12	těžké intoxikace digoxinem a digitalisovými alkaloidy	Dospělý i dítě až 10-20 ampulí	1-2 dávky (12-24 ampulí)	bezodkladně
unithiolum natricum monohydricum	DIMAVAL (DMPS) 100mg Hartkapseln, tvrdé tobolky 20x100mg	akutní a chronické otravy rtuť; chronické otravy olovem; zvýšení eliminace těžkých kovů u otrav arzenem, mědí, antimonem, chrómem a kobaltem; antidotum pro léčbu vnitřní kontaminace radionuklidy polonia, rtuti a olova	Dospělý akutní otrava: 12 x 1-2 tobolky á 24 hod; chronická otrava: 4x1-2 tobolky á 24 hod.	1-2 dávky (400 tobolek)	po prokázání toxické koncentrace v séru

unithiolum natricum monohydricum	DIMAVAL 250 mg DMPS-Na/5 ml Injektionslosung, ampulky 5x5ml/250mg	akutní otravy rtuť (kovové, parní, anorganické nebo organické sloučeniny); zvýšení eliminace těžkých kovů u otrav arzenem, mědí, antimonem, chrómem a kobaltem; antidotum pro léčbu otrav radionuklidy polonia, rtuť a olova	Dospělý 1. den 6 x 1 ampule á 24 hodin, 2. den 4 x 1 ampule á 24 hodin, 3. den 3 x 1 ampule á 24 hod 4. den 2 x 1 ampule á 24 hod	1-2 dávky (30 ampulí)	po prokázání toxické koncentrace v séru
calcii trinatricii pentetas	DITRIPENTAT-HEYL (DTPA), injekční roztok 1000 mg/5 ml, ampulky 5x5ml/1000mg	dlouhodobá léčba intoxikace radionuklidy - americium, plutonium, curium, kalifornium, berkelium; léčba intoxikace radionuklidy těžkých kovů - transurany, izotopy olova, železa, zinku, manganu, chrómu	Dospělý: 1. týden 1 g Ca-DTPA denně po dobu 5 dní Dále 6 týdnů 1 g Ca-DTPA 2- 3krát týdně	1 dávka (25 ampulí)	bezodkladně
natrii perchloras monohydricus	IRENAT TROPFEN 300mg/ml, perorální kapky (roztok) 40 ml	antidotum při intoxikaci radioaktivním jódem; detoxikans	10-20 kapek/den, výjimečně až 50 kapek/den	1-2 dávky (2 lahvičky)	bezodkladně
ferri hexacyanoferris	RADIOGARDASE -Cs, tvrdé tobolky 36x500mg	odstraňování nebo zamezení absorpce radiocesia (např. Cs134, Cs137); antidotum pro intoxikaci radioaktivním thalliem či rubidiem	Dospělý i dítě: 3 až 20 g denně v 3-4 jednotlivých dávkách, např. 3x6 tobolek á 24 hodin	1-2 dávky (360 tobolek)	po prokázání toxické koncentrace v séru
zinci trinatricii pentetas	ZINK-TRINATRIUM-PENTETAT (Zn-DTPA), injekční roztok 1055 mg/ 5ml, ampulky 5x5ml	dlouhodobá léčba intoxikací radionuklidy (americium, plutonium, curium, kalifornium, berkelium)	Dospělý: obvykle 1 ampule/den Dítě: 25-50 mg/kg a den	1 dávka (25 ampulí)	bezodkladně
deferoxamini mesilas	DESFERAL 500MG INJ PLV SOL 10 (registrovaný léčivý přípravek)	intoxikace železem, hliníkem	Dospělý i dítě kontinuální infuze rychlostí 15 mg/kg/hod, do celkové dávky 80 mg/kg/24 hodin	3-5 dávek (100 ampulí)	bezodkladně

fomepizol	FOMEPIZOLE EUSA Pharma, koncentrát pro infuzní roztok 100mg/20ml, ampulky 5x20ml	otrava etylen- glykolem, dietylglykolem, metanolem	Dospělý: 20-40 ampulí a 100mg/20ml Dítě: 10-15 mg/kg váhy jedna dávka, celkem 2-6 dávek dle závažnosti otravy.	2 (80 ampulí)	aplikace nitrožilní, bezodkladně
-----------	---	--	---	------------------	--

* V případě nedostupnosti léčivého přípravku s uvedeným obchodním názvem, lékovou formou, velikostí balení lze zajistit zásobu léčivého přípravku s jiným obchodním názvem, shodnou lékovou formou a obdobnou velikostí balení za následujících podmínek:

- léčivý přípravek obsahuje stejnou léčivou látku;
- léčivý přípravek je schválen v rámci specifického léčebného programu nebo je registrován;
- léčivý přípravek je používán v obdobných terapeutických indikacích.

** Odkaz: Guideline for administration for injectable artesunate for severe malaria

https://www.mmv.org/sites/default/files/uploads/docs/access/Injectable_Artesunate_Tool_Kit/InjectableArtesunate_posterEN.pdf

II. Legislativa

Vzhledem k tomu, že léčivé přípravky v zásobě nejsou v ČR registrovány, byl pro zajištění dostupnosti těchto léčivých přípravků zvolen institut **specifických léčebných programů** (dále jen „SLP“), v souladu se zákonem [č. 378/2007 Sb.](#), o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“).

Žadatelem o tyto SLP je Všeobecná fakultní nemocnice v Praze (dále jen „VFN“), která cestou TIS VFN zajistí předložení příslušné dokumentace Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) a oddělení léčiv a zdravotnických prostředků MZ. MZ převede příslušné finanční prostředky jako součást každoročního provozního příspěvku zřizovatele pro TIS VFN, které VFN využije na pokrytí provozních nákladů TIS VFN, včetně nákladů na zajištění dostupnosti léčivých přípravků 24 hodin denně, 7 dní v týdnu, a na nákup a obnovu příslušných léčivých přípravků uvedených v Tabulce č. 1.

Předkladatel SLP vykonává kontrolu nad průběhem schválených SLP a je povinen 1x ročně podávat zprávu o počtu pacientů zařazených do programu, vyhodnocení výskytu všech nežádoucích účinků a počtech použitých balení daného léčivého přípravku MZ a SÚKL.

V případě zjištění nových skutečností o léčivém přípravku či závažném porušení podmínek stanovených SLP je MZ oprávněno svůj souhlas odvolat. SÚKL pozastaví používání léčivého přípravku v případě zjištění nových skutečností či závažném porušení podmínek jeho použití, distribuce či výdeje stanovených SLP.

III. Úhrada

Mechanismus schvalování úhrady pro léčivé přípravky, které nemají v ČR registraci (případně registraci mají, ale nemají stanovenou výši úhrady), mají zdravotní pojišťovny stanovený. Postupuje

se v souladu ustanovením §16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“).

Podle ustanovení §15 odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění se vždy plně hradí v provedení nejméně ekonomicky náročném léčivé přípravky obsahující sérum proti botulismu, sérum proti vzteklině a antidota užívaná při léčbě otrav organofosfáty, těžkými kovy a kyanidy. Pro ostatní léčivé přípravky ze zásoby se využije ustanovení §16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého hradí příslušná zdravotní pojišťovna ve výjimečných případech i zdravotní péči jinak zdravotní pojišťovnou nehrázenou, je-li její poskytnutí z hlediska zdravotního stavu pojištěnce jedinou možností zdravotní péče. S výjimkou případů, kdy hrozí nebezpečí z prodlení, je takovéto poskytnutí zdravotní péče vázáno na předchozí souhlas revizního lékaře.

Nehrazené zdravotní služby hradí zdravotní pojišťovny v tom případě, když se jedná o **jedinou možnost léčby z hlediska zdravotního stavu pojištěnce**. V případě hrazené služby, kdy při realizaci hrozí **nebezpečí z prodlení**, proběhne proces schválení revizním lékařem zdravotní pojišťovny až v okamžiku předání podkladů o poskytnuté hrazené službě k vyúčtování, přičemž podklady musí obsahovat všechny potřebné náležitosti.

V případě nejistoty poskytovatele při poskytnutí léčivé přípravky doporučuje MZ konzultovat úhradu s pracovníky regionální pobočky příslušné zdravotní pojišťovny.

IV. Zajištění dostupnosti léčivých přípravků

Zásoba vybraných antiinfektiv, antisér, antidot se pořizuje z každoročního provozního příspěvku poskytnutého MZ pro TIS VFN a zahrnujícího i finanční prostředky na nákup a obnovu zásoby léčivých přípravků. Seznam dostupných léčivých přípravků je uveden v Tabulce č. 1 této Metodiky a je umístěn na webovém portálu TIS VFN (www.tis-cz.cz).

Léčivé přípravky uvedené v Tabulce č. 1 jsou dostupné poskytovateli zdravotních služeb v ČR, který o ně v souladu s příslušným SLP (viz níže) písemně požádá TIS VFN. Jedná se zejména o neregistrované léčivé přípravky podle zákona o léčivech, a proto je jejich použití, distribuce a výdej umožněno v rámci SLP, jehož předkladatelem je VFN, cestou TIS VFN. V rámci souhlasu MZ se SLP je kromě zvláštních podmínek pro evidenci využití těchto přípravků v léčebně preventivní péči ještě omezen jejich nákup, neboť oprávnění nakupovat tyto léčivé přípravky (s výjimkou registrovaných léčivých přípravků CYANOKIT, ALPIVAB, METHYLTHIONINIUMCHLORID PROVEBLUE a DESFERAL) v rámci schváleného SLP je svěřeno pouze lékárně VFN. Místem jejich uložení z důvodu zajištění dostupnosti 24 hodin denně, 7 dní v týdnu, je **TIS VFN - Klinika pracovního lékařství, VFN Praha, Na Bojišti 1, Praha 2, telefon: 224 91 92 93, 224 91 54 02, fax: 224 91 45 70, e-mail: tis@vfn.cz**.

Tabulka č. 1. uvádí i neregistrované léčivé přípravky ze skupiny antidot, které jsou deponovány v TIS VFN k zabezpečení zásoby antidot pro Střediska speciální zdravotní péče o osoby ozářené při radiačních nehodách (SSZP) v případech radiačních událostí a k těmto účelům jsou pořizovány z dotace oddělení krizové připravenosti MZ. Tyto neregistrované léčivé přípravky se využívají i v klinické toxikologii, např. při otravách těžkými kovy. Aby bylo možné tyto neregistrované léčivé přípravky pořizovat z provozního příspěvku zřizovatele, byly tyto léčivé přípravky (antidota) zařazeny do Tabulky č. 1 aktualizované Metodiky.

Současně Tabulka č. 1 uvádí i několik v ČR registrovaných léčivých přípravků (CYANOKIT, ALPIVAB, METHYLTHIONINIUMCHLORID PROVEBLUE a DESFERAL), které je vhodné vzhledem k indikacím (život ohrožující stavy), bezodkladnosti podání či praktickým zkušenostem mít v zásobě

TIS VFN.

V. Nákup a zajištění obnovy zásob léčivých přípravků

1. Zásoba vybraných léčivých přípravků ze skupiny antiinfektiv, antisér a antidot pořízená z provozního příspěvku zřizovatele

MZ každoročně poskytuje provozní příspěvek zřizovatele na úhradu nákladů TIS VFN nehrazených ze zdravotního pojištění (náklady na zajištění dostupnosti léčivých přípravků 24 hodin denně, 7 dní v týdnu, nepřetržitý provoz střediska, tvorbu a aktualizaci vlastních elektronických databází, udržování placeného přístupu k zahraničním databázím, aj.). Provozní příspěvek zahrnuje i prostředky na nákup a obnovu zásoby vybraných antiinfektiv, antisér, antidot tak, aby bylo zajištěno množství balení uvedené v Tabulce č. 1 Metodiky.

Písemná žádost o poskytnutí provozního příspěvku bude ze strany VFN předkládána MZ (odbor OPŘ) v termínu nejpozději do 15.12. roku předcházejícího roku, na který má být provozní příspěvek poskytnut. Celková částka se bude skládat z částky na léčivé přípravky (jejich prvotní pořízení, náhrada za nevyužití léčivé přípravky, viz dále) a z částky na úhradu provozních nákladů.

Z provozního příspěvku zřizovatele lze uhradit:

prvotní pořízení léčivých přípravků do zásoby,
náhradu za nevyužití léčivé přípravky s prošlou dobou použitelnosti tak, aby bylo zachováno nepodkročitelné množství léčivých přípravků v zásobě,
další prvotně zakoupené léčivé přípravky zásoby, pro které byl VFN nově udělen SLP,
rozdíl mezi nákupní cenou léčivého přípravku, vyúčtovanou aplikujícímu poskytovateli zdravotních služeb, a novou cenou léčivého přípravku v okamžiku nákupu z důvodu obnovy zásoby,
ostatní provozní náklady TIS VFN nehrazené ze zdravotního pojištění.

TIS VFN bude v souladu s dlouhodobým plánem průběžně nakupovat a obměňovat léčivé přípravky, u kterých uplynula doba použitelnosti bez jejich využití. Při nákupu se bude vycházet zejména z doby použitelnosti již zakoupených léčivých přípravků s požadavkem na plynulé zajištění jejich adekvátní zásoby v množství uvedeném v Tabulce č. 1 Metodiky. Nákup léčivých přípravků do zásoby prostřednictvím lékárny VFN bude realizován tak, aby byla při jejich nákupu zajištěna alespoň poloviční doba použitelnosti. V ojedinělých případech může být pro zajištění minimální zásoby léčivých přípravků takto požadovaná doba použitelnosti zkrácena.

2. Poskytnutí léčivých přípravků ze zásoby podle požadavků poskytovatelů zdravotních služeb za účelem léčebného použití

Poskytovatel zdravotních služeb, který hospitalizuje pacienta, osloví TIS VFN s písemnou žádostí o poskytnutí léčivého přípravku (formulář žádosti je k dispozici na webových stránkách TIS VFN), zajistí dopravu léčivého přípravku k pacientovi a léčivý přípravek podá. Doprava léčivých přípravků k pacientovi bude hrazena poskytovatelem zdravotních služeb, který pacienta hospitalizoval.

Poskytovatel zdravotních služeb použije jako žádanku pro vydání léčivých přípravků z Tabulky č. 1 ve dvojím vyhotovení formulář uvedený v [Příloze č. 1](#) této Metodiky. Pokud poskytovatel obdrží na svou žádost léčivý přípravek ze zásob TIS VFN, je jeho použití hrazeno z veřejného zdravotního pojištění podle ustanovení [§15](#) odst. 4 nebo [§16](#) zákona o veřejném zdravotním pojištění. Podle postupu uvedeného v [Příloze č. 2](#) Metodiky následně vystaví lékárna VFN fakturu poskytovateli zdravotních služeb, který léčivé přípravky aplikuje. Fakturována bude cena pro konečného spotřebitele (nákupní cena lékárny + marže lékárny). Aplikující poskytovatel zdravotních služeb

zaplatí VFN obnos za vydané léčivé přípravky a VFN použije tyto finanční prostředky na nákup nových léčivých přípravků k doplnění zásoby v souladu s Tabulkou č. 1. V případě, že by aktuální nákupní cena léčivých přípravků při obnově zásoby u TIS VFN v době nákupu přesahovala nákupní cenu, která byla účtována poskytovateli zdravotních služeb, bude rozdíl uhrazen z provozního příspěvku poskytnutého MZ.

VFN předloží MZ vždy nejpozději k 15.2. následujícího kalendářního roku přehled poskytnutých léčivých přípravků poskytovatelům zdravotních služeb v ČR (druh a množství poskytnutého léčiva, název poskytovatele zdravotních služeb, stav refundace a obměna léčivých přípravků za refundované finance). Seznam vybraných léčivých přípravků ze skupiny antiinfektiv, antisér a antidot bude zveřejněn na webovém portálu TIS VFN (www.tis-cz.cz).

Protože předkladatel SLP je povinen 1x ročně podávat zprávu o počtu pacientů zařazených do programu, vyhodnocení výskytu všech nežádoucích účinků a počtech použitých balení daného léčivého přípravku MZ a SÚKL, jsou poskytovatelé zdravotních služeb, kteří léčivé přípravky vyžádané od TIS VFN podají pacientům, povinni zasílat na TIS VFN kopie propouštěcích zpráv léčených pacientů a uvádět v nich informace o účinnosti léčby, nežádoucích účincích, počtu použitých balení, případně další důležité informace. Upozornění na tuto skutečnost bude součástí formulářů objednávek léčivých přípravků, které jsou uvedeny v přílohách Metodiky.

VI. Závěr

Při respektování výše uvedeného postupu bude zajištěna dostupnost vybraných antiinfektiv, antisér, antidot uvedených v Tabulce č. 1, pro poskytovatele zdravotních služeb v ČR, který o poskytnutí léčivého přípravku požádá TIS VFN a použije ho v souladu s podmínkami příslušného SLP. Seznam léčivých přípravků této zásoby v TIS VFN bude zveřejněn na webovém portálu TIS VFN. Poskytovatel zdravotních služeb použije jako žádanku pro vydání léčivého přípravku formulář uvedený v [Příloze č. 1](#) této Metodiky. Formulář je ke stažení na webovém portálu TIS VFN. Pokud poskytovatel obdrží na svou žádost léčivý přípravek ze zásoby, tj. pro potřeby neodkladné zdravotní péče, jeho použití bude podle platných předpisů následně hrazeno z veřejného zdravotního pojištění. Podle postupu uvedeného v [Příloze č. 2](#) této Metodiky uhradí poskytovatel zdravotních služeb, který aplikoval léčivý přípravek ze zásoby, VFN náklady za jí vydaný léčivý přípravek. VFN následně použije tyto finanční prostředky na nákup dalších balení léčivých přípravků k doplnění zásoby v souladu s Tabulkou č. 1. Navrženým způsobem bude plynule zajištěna dostupnost vybraných antiinfektiv, antisér a antidot.

Touto Metodikou se nahrazuje Metodika zveřejněna ve Věstníku MZ ČR - [částka 7/2017](#) ze dne 26. června 2017 a [částka 11/2018](#) ze dne 21. prosince 2018.

Příloha č. 1

ŽÁDOST POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB O POSKYTNUTÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKUZTOXIKOLOGICKÉHO INFORMAČNÍHO STŘEDISKAVŠEOBECNÉ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE (TIS VFN)

Žádost musí být ve dvojím vyhotovení (jeden tiskopis pro žadatele a jeden pro TIS VFN)

Adresát:

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice

Na Bojišti 1

128 00 Praha 2

tel.: 224 91 92 93, 224 91 54 02

fax: 224 91 45 70

e-mail: tis@vfn.cz

Žádost o vydání léčivého přípravku se jménem a podpisem žádajícího lékaře a identifikací poskytovatele zdravotních služeb (razítkem poskytovatele) předložte při předání léčivého přípravku.

Pacient (jméno, příjmení)

Rodné číslo

Zdravotní pojišťovna

DIAGNÓZA (slovně + kód MKN 10)

Název léčivého přípravku

.....

Množství

Předepisující lékař (jméno, příjmení a podpis)

.....

tel. (případně i e-mail):

IČO zdravotnického zařízení

Razítko zdravotnického zařízení IČO

POTVRZENÍ O PŘEVZETÍ

Dne v hodin

jsem převzal/a od službu konajícího lékaře na Toxikologickém informačním středisku Kliniky pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze výše uvedené množství výše specifikovaného léčivého přípravku

.....

předal/a

jméno, příjmení, podpis

.....

převzal/a

jméno, příjmení, podpis

Neregistrované léčivé přípravky ze zásoby vybraných antiinfektiv, antisér a antidot se používají v rámci specifických léčebných programů doporučených Státním ústavem pro kontrolu léčiv a schválených Ministerstvem zdravotnictví ČR. Jejich předkladatelem a držitelem souhlasu s jejich uskutečněním je Toxikologické informační středisko při Klinice pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, Na Bojišti 1, Praha 2. Předkladatelé specifických léčebných programů jsou povinni 1x ročně Ministerstvu zdravotnictví ČR a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podávat zprávy o použití, spotřebě a účincích léčivého přípravku. Z tohoto důvodu je třeba v případě použití léčivého přípravku zaslat kopii propouštěcí zprávy a výše uvedené informace v rozsahu: počet léčených pacientů, účinnost léčby, počty použitých balení případně další důležité informace na adresu:

Toxikologické informační středisko

KPL VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1

128 00 Praha 2

Příloha č. 2

REFUNDACE POSKYTNUTÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Toxikologické informační středisko při Klinice pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, Na Bojišti 1, Praha 2 je předkladatelem specifických léčebných programů na neregistrovaná antiinfektiva, antiséra a antidota.

V zájmu neodkladného léčebného podání indikovaného léčivého přípravku pacientovi Toxikologické informační středisko poskytne ze zásoby vybraných antiinfektiv, antisér a antidot (pořízených na náklady Ministerstva zdravotnictví ČR) v naléhavém případě vhodný léčivý přípravek poskytovateli zdravotních služeb, který poskytuje zdravotní péči pacientovi, jehož stav podání tohoto léčivého přípravku vyžaduje.

Ve smyslu specifického léčebného programu, odsouhlaseného Ministerstvem zdravotnictví ČR, vyjmenované léčivé přípravky vydává lékárna Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, ty jsou deponovány v Toxikologickém informačním středisku při Klinice pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, Na Bojišti 1, Praha 2. V případě, že je léčivý přípravek vydán k aplikaci na pracoviště jiného poskytovatele zdravotních služeb, vystaví lékárna Všeobecné fakultní nemocnice v Praze na základě žádanky aplikujícího poskytovatele fakturu s cenou pro konečného spotřebitele pro lékárnu tohoto pracoviště. Aplikující poskytovatel zaplatí Všeobecné fakultní nemocnici v Praze za vydané léčivé přípravky a Všeobecná fakultní nemocnice použije tyto finanční prostředky na nákup dalších balení léčivých přípravků k doplnění zásoby vybraných léčivých přípravků. Tento postup je standardní a mezi lékárnami běžný. Aplikující poskytovatel zdravotních služeb dostane od příslušné zdravotní pojišťovny úhradu podle ustanovení [§15](#) odst. 4 nebo [§16](#) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Držitel specifického léčebného programu je povinen 1x ročně podávat zprávu o počtu pacientů,

vyhodnocení výskytu všech nežádoucích účinků a počtech použitých balení daného léčivého přípravku Ministerstvu zdravotnictví ČR a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Z tohoto důvodu je třeba v případě použití léčivého přípravku zaslat kopii propouštěcí zprávy a výše uvedené informace v rozsahu: počet léčených pacientů, účinnost léčby, počty použitých balení případně další důležité informace na adresu:

Toxikologické informační středisko

KPL VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1

128 00 Praha 2

Při nejasnostech žádejte bližší informace na:

tel.: 224 91 92 93, 224 91 54 02

e-mail: tis@vfn.cz
