

Věstník

Ročník **2022**

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

ČESKÉ REPUBLIKY

Částka **1**

Vydáno: 21. ledna 2022

Cena: 169 Kč

OBSAH:

1. Standardy poskytování specializované paliativní péče ve formě konziliárního týmu paliativní péče v nemocnicích akutní a následné péče v ČR 2
2. INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE ÚPRAVY VZDĚLÁVACÍCH PROGRAMŮ GYNEKOLOGIE A PORODNICTVÍ, INFEKČNÍ LÉKAŘSTVÍ, OFTALMOLOGIE, ORTOPEDIE A TRAUMATOLOGIE POHYBOVÉHO ÚSTROJÍ, OTORINOLARYNGOLOGIE A CHIRURGIE HLAVY A KRKU, NEUROLOGIE A SOUDNÍ LÉKAŘSTVÍ 8
3. Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ze dne 7. ledna 2022 14
4. SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY (SLP) ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ V OBDOBÍ ŘÍJEN – PROSINEC 2021 15
5. Národní síť center vysoce specializované péče o pacienty se vzácným onemocněním 26
6. Metodika realizace populačního pilotního programu časného zachytu karcinomu plic 31
7. Podmínky akreditace CT pracovišť pro Populační pilotní program časného zachytu karcinomu plic 43

Standardy poskytování specializované paliativní péče ve formě konziliárního týmu paliativní péče v nemocnicích akutní a následné péče v ČR

ÚVOD

Účel dokumentu

Paliativní péče (PP) je součástí zdravotní péče v ČR. Standardy specializované PP popisují službu poskytovanou v rámci poskytovatelů zdravotních služeb (PZS) akutní a následné lůžkové péče ve formě konziliárního týmu paliativní péče (dále K TPP). Tento dokument formuluje doporučení pro minimální náležitosti pro poskytování komplexní specializované PP ve formě K TPP.

Terminologie

Pro účely tohoto standardu a v souladu s mezinárodními doporučeními rozlišujeme obecnou a specializovanou PP. **Obecnou paliativní péčí** rozumíme dobrou klinickou praxi, která je poskytována zdravotníky všech oborů v rámci jejich odborností. Jejím základem je včasné rozpoznání specifických potřeb pacientů a jejich blízkých, typicky v kontextu pokročilého závažného nebo život limitujícího onemocnění, a identifikace a ovlivňování oblastí, které jsou významné pro kvalitu pacientova života (např. racionální využití kauzálních léčebných postupů v souladu s pojmenovanými cíli léčby, léčba symptomů, empatická komunikace, pomoc při organizačním zajištění péče a při využití služeb ostatních specialistů, zajištění domácí ošetrovatelské péče atd.). Obecnou PP poskytují všichni zdravotníci s ohledem na specifika své odbornosti. **Specializovaná PP** je aktivní multiprofesní péče poskytovaná pacientům a jejich rodinám týmem specialistů, kteří disponují potřebným vzděláním, týmovým zázemím i kapacitou. Specializovaná PP je poskytovaná pacientům i jejich blízkým, kteří komplexností svých potřeb (somatických, psychických, spirituálních i sociálních) přesahují možnosti poskytovatelů obecné PP.

Z hlediska vazby na pokročilost základního onemocnění je dále rozlišována z odborného hlediska **paliativní péče časná**, tedy péče o pacienty se závažným nebo život ohrožujícím onemocněním s významným rizikem limitované doby dožití, která je poskytována i současně s probíhající terapií zaměřenou na prodloužení života pacienta. Cílem je přispívat k poskytování individualizované léčby, časně formulovat preference a hodnoty pacienta, stanovit realistický cíl léčby s respektem k preferencím pacienta, podílet se na koordinaci rozvahy i péče, v konsensu stanovovat přiměřený rozsah intervencí, udržet dobrou kvalitu života se závažným onemocněním, stejně jako podporovat rozvoj adekvátních adaptačních mechanismů u pacientů i jejich blízkých.

Paliativní péče terminální je péče o pacienty v závěru života, s dominantním cílem mírnit jakékoliv formy diskomfortu u terminálních stádií závažných onemocnění (obvykle v posledních dnech až týdnech předpokládaného dožití pacientů), spolupracovat při naplnění preferencí pacientů s ohledem na preferované místo pobytu v závěru života, poskytovat komplexní podpůrné intervence pacientovi i jejich blízkým, snižovat míru nepřiměřené péče v závěru života a další.

K TPP je specifická forma poskytování specializované PP v rámci PZS akutní a následné lůžkové péče. K TPP je multidisciplinární tým s definovaným personálním zabezpečením, který provádí intervence u pacientů v rámci hospitalizace. Intervence probíhá přímo u lůžka nebo v jiném určeném místě daného PZS. Poskytovaná zdravotní a sociální péče podléhá standardním pravidlům pro provádění konziliárních intervencí platných v daném zdravotnickém zařízení.

KONTEXT

Principy a základní formulace cílové skupiny a potřeb

PP je komplexní, aktivní péče poskytovaná pacientovi, který trpí závažným nebo život limitujícím onemocněním. Cílem PP je udržet dobrou kvalitu života, zmírnit bolest a další tělesná a duševní strádání, zachovat pacientovu důstojnost a poskytnout podporu jeho blízkým (definice WHO). PP je také definována jako medicínský obor, který poskytuje péči pacientům se závažným onemocněním. Jeho cílem je zlepšit kvalitu života pacienta a jeho rodiny. Intervence jsou zaměřeny na úlevu od symptomů a stresu spojeného se závažným onemocněním, přináší zvláštní úroveň péče v biologických, psychologických, spirituálních a sociálních potřebách. Péče je poskytována v jakémkoliv věku a v jakémkoliv stádiu onemocnění, i současně s léčbou zaměřenou na prodloužení života pacienta (definice CAPC 2011).

Intervence KTPP tak typicky směřují k pacientům se závažnými onkologickými, neurologickými, interními, infekčními, vrozenými onemocněními a dalšími závažnými onemocněními v dětském i dospělém věku, případně v perinatálním období. Péče je poskytována ve spolupráci se základními obory na odděleních akutní standardní, intenzivní i následné péče, případně i v období po úmrtí pacienta jako péče pozůstalostní.

Obvyklé situace a kontext, ve kterých je indikována péče KTPP

KTPP intervenuje na žádost základního ošetřujícího týmu nebo na základě elektronického screeningu potřeb PP, pokud je takový systém u daného PZS zaveden. Podnět k intervenci KTPP může iniciovat i pacient sám, případně jeho blízcí¹

Situace obvyklých indikací pro intervenci týmu specializované PP jsou tyto:

- podpora v porozumění situaci a možnostem vývoje i alternativám poskytované péče v situacích pokročilých závažných a život ohrožujících onemocnění
- práce s emocemi a adaptací na situaci závažného onemocnění i závěru života
- komunikace závažných témat, formulace hodnot a preferencí klíčových pro stanovení cíle a plánu péče
- mediaci neadekvátního očekávání a konfliktů při formulaci cíle a plánu péče
- léčba a tlumení symptomů (např. symptomy závěru života, dušnost, bolest, GIT symptomy, poruchy spánku, úzkost a deprese, výživa a další)
- psychické a spirituální symptomy a potřeby jako samota, existenciální tíseň, ztráta smyslu, motivace či naděje
- organizační, sociální a koordinační potřeby v kontextu závěru života a umírání
- organizační zajištění a předání do navazující péče poskytovatele specializované paliativní péče
- koordinace komunikace v kontextu medicínských a etických dilemat
- péče směřovaná blízkým se zaměřením na psychickou a emoční podporu, adaptaci na situaci závažného onemocnění, sociální stabilitu apod.

KTPP poskytuje intervence časně i terminální PP.

Místo KTPP v systému poskytování specializované PP

Specializovaná PP v podobě KTPP je součástí komplexní sítě služeb specializované PP v ČR. Standardními součástmi této sítě ve vyspělých zdravotnických systémech je péče ambulantní, lůžková včetně konziliární a péče poskytovaná ve vlastním sociálním prostředí pacientů.

STANDARDSY POSKYTOVÁNÍ SPECIALIZOVANÉ PALIATIVNÍ PÉČE VE FORMĚ K TPP

Předpoklady činnosti K TPP v rámci P ZS

Standard 1

P ZS má nastaven systém identifikace specifických potřeb pacientů se závažným onemocněním, jejichž přítomnost podporuje vyžádání intervence K TPP. Obvyklým formátem tohoto popisu je řídicí dokument daného P ZS (např. metodický pokyn nebo směrnice)

Standard 2

P ZS má nastaven způsob, jakým je žádáno o konziliární péči K TPP. Obvyklým modelem je systém elektronických žádanek o konzilium v rámci daného P ZS.

Standard 3

Konziliární péče je vykonávána ve spolupráci se základním oborem (tedy oborem, na jehož lůžku je pacient aktuálně hospitalizován) podle nastavených pravidel daného P ZS pro poskytování konziliární péče.

Technické vybavení

Standard 4

K TPP má v rámci P ZS vyčleněné samostatné zázemí pro činnosti týmu administrativní i konzultační povahy. Obvyklým zázemím je samostatná místnost pro administrativní činnost a samostatná místnost pro konzultační služby.

Standard 5

K TPP disponuje technickým vybavením nezbytným pro poskytování péče i pro vedení dokumentace a dalších souvisejících činností. Obvyklým vybavením se rozumí počítače, tiskárny, telefony, napojení na nemocniční informační systém (NIS), prostory pro ukládání dokumentace apod.

Postavení K TPP v organizačním řádu P ZS

Standard 6

K TPP je vedeno v rámci P ZS i v rámci NIS jako samostatná organizační jednotka nebo oddělení

Standard 7

Informace o službách KTPP je dostupná pro odbornou i laickou veřejnost na místě obvyklém v daném zdravotnickém zařízení. Obvyklým místem je web daného PZS, případně informační tabule v areálu PZS.

Personální zabezpečení a mezioborová spolupráce

Současná legislativa nedefinuje minimální personální zabezpečení zdravotní služby KTPP. V rámci odborného standardu jsou doporučeny následující požadavky.

Standard 8

KTPP je složen ze základních profesí týmu – lékař, sestra, zdravotně-sociální pracovník, psycholog nebo jiný zdravotnický pracovník s ukončeným psychoterapeutickým výcvikem akreditovaným pro práci ve zdravotnictví – dle definovaných rozsahů úvazku pro jednotlivé typy týmů (viz příloha č.1).

Standard 9

Vedoucí lékař týmu je držitelem zvláštní specializované způsobilosti v oboru paliativní medicína nebo paliativní medicína a léčba bolesti. Rozsah úvazku lékaře specialisty odpovídá typu týmu (viz příloha č.1).

Standard 10

KTPP má při péči o pacienty a jejich blízké nastaven systém týmové multiprofesní spolupráce. Obvyklým formátem mezioborové spolupráce je denní společná rozvaha členů týmu o pacientech v péči KTPP a týdenní multidisciplinární konference týmu.

Standard 11

KTPP dle potřeby spolupracuje s dalšími zdravotnickými a jinými profesemi, případně tyto profese mohou být integrální součástí týmu. Obvykle se jedná o tyto profese – administrativní pracovník, nemocniční kaplan, farmaceut nebo farmakolog, psychiatr, nutriční terapeut, logoped, fyzioterapeut a další.

Péče o členy KTPP

Standard 12

Vzhledem k povaze činnosti KTPP je umožněno členům KTPP absolvovat supervizi v pracovní době v rozsahu minimálně 1 hodina měsíčně individuální supervize a 2 hodiny supervize celého týmu.

Dostupnost služby

Standard 13

KTPP je dostupný v pracovní dny v obvyklé pracovní době. Kontakt KTPP s žádajícím pracovištěm nebo pacientem probíhá v 90 % případů nejpozději do 2 pracovních dnů od vyžádání konzilia.

Vedení zdravotnické dokumentace a sběr dat

Standard 14

KTPP vede dokumentaci v souladu se standardy příslušného PZS.

Standard 15

Dokumentace povinně obsahuje informaci o intervenujícím členovi KTPP. V případě lékařské intervence je v průběhu hospitalizace nezbytnou součástí dokumentace symptomový screening, aktuální stav formulace cíle péče, aktuální informace ohledně osoby s právem zástupného souhlasu

Standard 16

KTPP vykazuje svou činnost dle pravidel stanovených daným PZS v souladu se stanoveným úhradovým mechanismem pro činnost KPTT.

Standard 17

KTPP provádí systematický sběr dat o své činnosti. Povinnou součástí je roční souhrnná statistika počtu intervenovaných pacientů a jejich blízkých, celkový počet intervencí jednotlivých profesí týmu, četnost časně a terminální péče, četnost úmrtí pacientů při dané hospitalizaci, četnost předání pacientů do péče specializované PP (mobilní specializovaná PP a lůžková PP)

NÁVAZNÉ AKTIVITY A PROCESY

Platnost standardů je stanovena do vydání nových standardů. Součástí nových standardů by měla být stanovení profesní erudice nelékařských profesí KTPP.

PŘÍLOHA 1 - MINIMÁLNÍ PERSONÁLNÍ ZABEZPEČENÍ KONZILIÁRNÍCH TÝMŮ PALIATIVNÍ PÉČE (PRO ROK 2022)

Toto personální zabezpečení vychází z modelu konziliárních týmů dle pilotního projektu MZ ČR. Definuje minimální personální zabezpečení pro týmy, které se uchází o úhradu v její provizorní podobě dle úhradové vyhlášky na rok 2022.

Typ paliativního týmu	Personální zabezpečení ¹	Minimální úvazek
Typ 1	Lékař se specializovanou způsobilostí v oboru paliativní medicína	0,5
	Lékař se specializovanou způsobilostí v oboru, který je základním oborem pro nastavbový obor paliativní medicína nebo lékař se specializovanou způsobilostí v oboru paliativní medicína	0,5
	Všeobecná sestra (z toho minimálně 0,2 dětská sestra v případě paliativního týmu pro děti)	1,0
	Zdravotně-sociální pracovník	0,5
	Klinický psycholog nebo psycholog ve zdravotnictví, pokud je zajištěna dostupnost a odborný dohled klinického psychologa	0,5
Typ 2	Lékař se specializovanou způsobilostí v oboru paliativní medicína	0,3
	Lékař se specializovanou způsobilostí v oboru, který je základním oborem pro nastavbový obor paliativní medicína nebo lékař se specializovanou způsobilostí v oboru paliativní medicína	0,2
	Všeobecná sestra (z toho minimálně 0,2 dětská sestra v případě paliativního týmu pro děti)	0,5
	Zdravotně-sociální pracovník	0,25
	Klinický psycholog nebo psycholog ve zdravotnictví, pokud je zajištěna dostupnost a odborný dohled klinického psychologa	0,25

¹ Při dodržení pravidla, že úvazek zdravotnického pracovníka v rámci jednoho poskytovatele zdravotních služeb může činit maximálně 1,0 a při souběhu úvazku u různých poskytovatelů zdravotních služeb maximálně 1,2.

INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE ÚPRAVY VZDĚLÁVACÍCH PROGRAMŮ GYNEKOLOGIE A PORODNICTVÍ, INFEKČNÍ LÉKAŘSTVÍ, OFTALMOLOGIE, ORTOPEDIE A TRAUMATOLOGIE POHYBOVÉHO ÚSTROJÍ, OTORINOLARYNGOLOGIE A CHIRURGIE HLAVY A KRKU, NEUROLOGIE A SOUDNÍ LÉKAŘSTVÍ

1. Úprava kapitol 3, 5, 7 a 8 vzdělávacího programu pro specializační obor GYNEKOLOGIE A PORODNICTVÍ, uveřejněného ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, částka 4, Duben 2019

Znění po změně kapitoly 3 - Rozsah požadovaných teoretických znalostí a praktických dovedností ověřovaných na konci vlastního specializovaného výcviku spočívá v odstranění povinnosti zpracování atestační práce v bodu:

Původní znění:

- Zpracování atestační práce (není-li splněno jinak).

Znění po změně kapitoly 5 - Potvrzení hodnocení o průběhu specializačního vzdělávání spočívá v odstranění níže uvedených bodů:

Původní znění:

Předpoklady přístupu k atestační zkoušce

- a úspěšné absolvování testu na závěr tohoto kurzu,
- aktivní, odborné akce garantované ČLK,
- vypracování písemné práce.

Vlastní atestační zkouška

Teoretická část:

- písemný test (součást předatestačního kurzu),
- obhajoba písemné práce.

Znění po změně kapitoly 7 - Charakteristika akreditovaného zařízení spočívá ve změně počtu vyšetření/ošetření za rok a v odstranění kardiografu z technického a věcného vybavení:

Původní znění:

- Minimální počet vyšetření/ošetření 5000/rok.
- Kardiograf.

Znění po změně kapitoly 8 - Programy povinných vzdělávacích aktivit a personální zabezpečení a technické a věcné vybavení pro jejich realizaci – charakteristika spočívá v odstranění níže uvedeného bodu:

Původní znění:

Ověření znalostí testem.	2
--------------------------	---

2. Úprava kapitoly 5 vzdělávacího programu pro specializační obor INFEKČNÍ LÉKAŘSTVÍ, uveřejněného ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, částka 11, Prosinec 2018

Znění po změně kapitoly 5 - Potvrzení hodnocení o průběhu specializačního vzdělávání spočívá v odstranění vypracování písemné práce a otázky k obhajobě práce v bodech:

Původní znění:

Předpoklady pro přistoupení k atestační zkoušce

- vypracování písemné práce z problematiky infekčního lékařství na téma zadané školitelem, která m.j. dokumentuje i znalosti základních metod klinického výzkumu,

Vlastní atestační zkouška

- 1 otázka se vztahuje k obhajobě písemné práce.

3. Úprava kapitol 2 a 5 vzdělávacího programu pro specializační obor OFTALMOLOGIE, uveřejněného ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, částka 11, Prosinec 2018

a) Znění po změně kapitoly 2 - Minimální požadavky na specializační vzdělávání spočívá v doplnění Části II.: a) účast na vzdělávacích aktivitách – povinná povinnosti absolvovat povinný výroční sjezd České oftalmologické společnosti Jana Evangelisty Purkyně

Aktivity
výroční sjezd České oftalmologické společnosti Jana Evangelisty Purkyně (dále jen „ČLS JEP“) v každém roce přípravy, event. dvě odborné akce v sekci doporučená účast na vzdělávacích akcích

v bodu:

Původní znění:

2.3 Teoretická část vzdělávacího programu

a) účast na vzdělávacích aktivitách je povinná v tomto rozsahu:

a1) všechny níže uvedené kurzy pro lékaře, kteří byli zařazení do vlastního specializovaného výcviku bez absolvování níže uvedených kurzů,

a2) kurzy Lékařská první pomoc, Základy zdravotnické legislativy, etiky a komunikace a Radiační ochrana pro lékaře, kterým uplynulo od absolvování těchto kurzů více než 5 let, a

a3) kurz Prevence škodlivého užívání návykových látek (NL) a léčba závislostí pro lékaře, kterým uplynulo od absolvování tohoto kurzu více než 10 let.

Kurzy	Počet hodin
kurz Lékařská první pomoc	20
kurz Základy zdravotnické legislativy, etiky a komunikace	12
kurz Prevence škodlivého užívání návykových látek (NL) a léčba závislostí	4
kurz Radiační ochrana	4

b) účast na vzdělávacích akcích – doporučená

Aktivity	Délka trvání
další dvě odborné akce garantované Českou oftalmologickou společností nebo Institutem postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví (dále jen „IPVZ“) nebo Českou lékařskou komorou (dále jen „ČLK“) nebo ČLS JEP nebo lékařskými fakultami (dále jen „LF“) nebo akreditovanými zařízeními atd.	v rozsahu min. 20 hod.

Pokud školenec absolvoval kurzy dle části II. a) v rámci základního oftalmologického kmene, neabsolvuje je v rámci specializovaného výcviku.

Znění po změně kapitoly 5 - Potvrzení hodnocení o průběhu specializačního vzdělávání spočívá v doplnění: část *praktická* – zkouška z praktických dovedností v bodu:

Původní znění:

- c) Vlastní atestační zkouška
- *část teoretická* – 3 odborné otázky (z nichž jednu lze nahradit obhajobou písemné práce.

4. Úprava kapitoly 5 vzdělávacího programu pro specializační obor ORTOPEDIE A TRAUMATOLOGIE POHYBOVÉHO ÚSTROJÍ, uveřejněného ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, částka 2, Únor 2019

Znění po změně kapitoly 5 - Potvrzení hodnocení o průběhu specializačního vzdělávání spočívá v odstranění vypracování písemné atestační práce a obhajoby písemné atestační práce v bodech:

Původní znění:

Předpoklady pro přistoupení k atestační zkoušce

- vypracování písemné atestační práce. Téma práce zadává školitel a schvaluje garant oboru na příslušné lékařské fakultě, kde se přezkoušení koná. Práce musí být odevzdána minimálně 6 týdnů před konáním atestace.

Vlastní atestační zkouška.

- obhajoba písemné atestační práce je-li obhajoba atestační práce v průběhu teoretické části atestační zkoušky úspěšná, ale celkové hodnocení atestační zkoušky je „neprospěl/a“, nemusí být při opakování atestační zkoušky práce znovu obhajována a tato povinnost může být uznána za splněnou.

**5. Úprava kapitoly 2 vzdělávacího programu pro specializační obor
OTORINOLARYNGOLOGIE A CHIRURGIE HLAVY A KRKU Část II.a), uveřejněného
ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, částka 11, Prosinec 2018**

Znění po změně kapitoly 2 - Minimální požadavky na specializační vzdělávání spočívá v přesunutí kurzu Novinky v otorinolaryngologii a chirurgii hlavy a krku z bodu a) účast na vzdělávacích aktivitách - povinná do bodu c) účast na vzdělávacích aktivitách – doporučená

Původní znění:

Část II.

2.3 Teoretická část vzdělávacího programu

a) účast na vzdělávacích aktivitách je povinná v tomto rozsahu:

- a1) všechny níže uvedené kurzy pro lékaře, kteří byli zařazení do vlastního specializovaného výcviku bez absolvování níže uvedených kurzů,
- a2) kurzy Lékařská první pomoc, Základy zdravotnické legislativy, etiky a komunikace, Radiační ochrana a Základy v otorinolaryngologii a chirurgii hlavy a krku pro lékaře, kterým uplynulo od absolvování těchto kurzů více než 5 let, a
- a3) kurz Prevence škodlivého užívání návykových látek (NL) a léčba závislostí pro lékaře, kterým uplynulo od absolvování tohoto kurzu více než 10 let.

Kurzy	Počet hodin
kurz Lékařská první pomoc	20
kurz Základy zdravotnické legislativy, etiky a komunikace	12
kurz Prevence škodlivého užívání návykových látek (NL) a léčba závislostí	4
kurz Radiační ochrana	4
kurz Základy v otorinolaryngologii a chirurgii hlavy a krku	40

b) účast na vzdělávacích aktivitách – doporučená

Kurzy, semináře	Délka trvání
kurz Preparační – chirurgie nosu	8 hod
kurz Preparační – chirurgie ucha	8 hod
kurz Novinky v otorinolaryngologii a chirurgii hlavy a krku	8 hod
další kurzy, vědecké a vzdělávací akce domácí i zahraniční garantované příslušnou odbornou společností při České lékařské společnosti J.E. Purkyně (dále jen „ČLS JEP“) nebo Institutem postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví (dále jen „IPVZ“) nebo Českou lékařskou komorou (dále jen „ČLK“) nebo lékařskými fakultami (dále jen „LF“) nebo akreditovanými zařízeními aj.	v rozsahu min. 20 hod.

Pokud školenec absolvoval kurzy dle části II. a) v rámci základního otorinolaryngologického kmene, neabsolvuje je v rámci specializovaného výcviku.

6. Úprava kapitol 5 a 8 vzdělávacího programu pro specializační obor NEUROLOGIE, uveřejněného ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, částka 5, Květen 2019

Znění po změně kapitoly 5 - Potvrzení hodnocení o průběhu specializačního vzdělávání spočívá ve snížení počtu vyšetřených pacientů ze 3 na 1 v praktické části vlastní atestační zkoušky:

Původní znění:

Vlastní atestační zkouška

- *praktická část* – vyšetření 3 pacientů, klinický rozbor, interpretace výsledků, diferenciální diagnostika, syndromologický a nosologický závěr.

Znění po změně kapitoly 8 - Programy povinných vzdělávacích aktivit a personální zabezpečení a technické a věcné vybavení pro jejich realizaci – charakteristika spočívá ve změně požadavků na personální zabezpečení lektora Kurzu před atestací z neurologie, a to doplnění: Lektoři se specializovanou způsobilostí v oboru neurologie *nebo příbuzném oboru* a praxí nejméně 5 let v oboru.

Původní znění:

Personální zabezpečení a technické vybavení specializačního Kurzu před atestací z neurologie

Personální zabezpečení
<ul style="list-style-type: none"> • Lektoři se specializovanou způsobilostí v oboru neurologie a praxí nejméně 5 let v oboru. • Garant kurzu má specializovanou způsobilost v oboru a nejméně 10 let praxe výkonu povolání lékaře v oboru specializace.
Technické vybavení
<ul style="list-style-type: none"> • Učebna pro teoretickou výuku.

7. Úprava kapitoly 5 vzdělávacího programu pro specializační obor SODNÍ LÉKAŘSTVÍ, uveřejněného ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, částka 3, Březen 2019

Znění po změně kapitoly 5 - Potvrzení hodnocení o průběhu specializačního vzdělávání, spočívá ve zrušení povinnosti vypracování písemné práce (projektu), týkající se soudně lékařské problematiky v praktické části vlastní atestační zkoušky a odstranění povinnosti obhajoby písemné atestační práce v teoretické části vlastní atestační zkoušky:

Původní znění:

Předpoklady pro přistoupení k atestační zkoušce

- vypracování písemné práce (projektu), týkající se soudně lékařské problematiky,

Vlastní atestační zkouška

- *teoretická část* – obhajoba písemné atestační práce.

2/2022/OLZP**Cenový předpis**

Ministerstva zdravotnictví

ze dne 7. ledna 2022

kterým se mění cenový předpis 1/2019/CAU, ze dne 22. května 2019, o regulaci cen zdravotnických prostředků

Ministerstvo zdravotnictví na základě § 2a odst. 1 zákona č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů, a § 1 odst. 6 písm. a) a e) a § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, vydává tento cenový předpis:

Čl. I.

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2019/CAU, ze dne 22. května 2019, o regulaci cen zdravotnických prostředků, se mění takto:

1. V čl. III. odst. 1 se na konec ustanovení doplňuje věta:

„To neplatí pro rok 2022, v němž cena původce sériově vyráběného zdravotnického prostředku nesmí překročit nejvyšší cenu, za kterou původce uvedl nebo dodal daný zdravotnický prostředek na trh v České republice v roce 2021 navýšenou maximálně o 4 %.“

2. V čl. IV odst. 5 se na konec ustanovení doplňuje věta:

„To neplatí pro rok 2022, v němž cena původce se stejnou skladbou a rozsahem položek obsažených v cenové kalkulaci nesmí překročit nejvyšší cenu daným původcem uskutečněnou v roce 2021 navýšenou maximálně o 4 %.“

Čl. II.**Účinnost**

Tento předpis nabývá účinnosti dnem 1. února 2022.

Ministr zdravotnictví:

prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR

**SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY (SLP)
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ ŘÍJEN – PROSINEC 2021**

Odbor léčiv a zdravotnických prostředků (OLZP) – 3. 1. 2022

Ref: Mgr. Miroslava Linhartová tel: 224 972 396

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

ŘÍJEN 2021

Název léčivého přípravku (LP)	ENDOXAN 50 MG obalené tablety 50X50MG (cyclophosphamidum)
Počet balení LP	199 (číslo šarže 0K036F, doba použitelnosti 30. 11. 2023)
Výrobce LP	Baxter Oncology GmbH, Německo
Distributor LP	BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5 - Smíchov
Předkladatel léčebného programu	BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5 - Smíchov
Cíl léčebného programu	<p>Zajištění léčivého přípravku s obsahem léčivé látky cyclophosphamidum v perorální lékové formě. Léčivý přípravek je určen k použití jako součást kombinovaných chemoterapeutických režimů či v monoterapii v indikacích:</p> <p>I. <u>v souladu s platným souhrnem údajů o přípravku (SPC) léčivého přípravku, který bude používán v rámci léčebného programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – adjuvantní terapie karcinomu prsu po resekci nádoru nebo mastektomii; – paliativní léčba metastatického karcinomu prsu; – leukémie - akutní nebo chronická lymfoblastická/lymfatická a myeloidní leukémie; – maligní lymfomy - Hodgkinova choroba, non-Hodgkinův lymfom, plazmocytom; – metastazující a nemetastazující maligní solidní tumory - karcinom ovaria, testikulární karcinom, malobuněčný bronchiální karcinom, neuroblastom, Ewingův sarkom, rhabdomyosarkom u dětí, osteosarkom; – autoimunitní onemocnění - revmatoidní artritida, systémový lupus erythematosus, (např. s nefritickým syndromem), určité typy glomerulonefritid (např. s nefritickým syndromem), Wegenerova granulomatóza. <p>II. <u>dle individuálních potřeb pacienta na základě rozhodnutí lékaře v případech, kdy pro léčbu lze použít perorální lékovou formu s léčivou látkou <i>cyclophosphamidum</i>:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – progresivní autoimunitní onemocnění - např. psoriatická arthropatie, sklerodermie, systémová vaskulitida (např. s nefritickým syndromem), syndromem), myasthenia gravis, autoimunní hemolytická anémie, choroby charakterizované chladovou aglutinací; – imunosupresivní farmakoterapie při transplantacích orgánů – příprava na allogenní transplantaci kostní dřeně - závažná aplastická anémie, akutní myeloidní a akutní lymfoblastická leukémie, chronická myeloidní leukémie.

	<u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost léčebného programu	Neregistrovaný léčivý přípravek ENDOXAN je možné distribuovat do 31. března 2022 . Léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho doby použitelnosti.

Název léčivého přípravku (LP)	Selumetinib 10 mg , tvrdé tobolky, 60x10mg Selumetinib 25 mg , tvrdé tobolky, 60x25mg
Počet balení LP	Selumetinib 60x10mg - 180 Selumetinib 60x25mg - 180
Výrobce LP	AstraZeneca AB, 151 85, Södertälje, Švédsko
Distributor LP	Clinigen Ireland Limited, Lismore Co Waterford, Irsko
Předkladatel léčebného programu	AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Švédsko zastoupená společností Clinigen Healthcare Ltd., Idis House Churchfield Road, Weybridge, KT13 8DB, Velká Británie
Cíl léčebného programu	Zpřístupnění léčby selumetinibem u pacientů od 3 let do 18 let věku s neurofibromatózou typu 1 s progresivními/symptomatickými, neoperovatelnými plexiformními neurofibromy, pro něž neexistuje účinná léčebná alternativa. <u>Pracoviště:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 • Fakultní nemocnice Brno - Dětská nemocnice, Černopolní 9, 613 00 Brno.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 30. září 2022 .

Název léčivého přípravku (LP)	Leniolisib 70 mg potahované tablety, 35x70mg
Počet balení LP	11
Výrobce LP	Novartis Pharma AG, Švýcarsko
Distributor LP	Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle
Předkladatel léčebného programu	Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle
Cíl léčebného programu	Zpřístupnění léčivého přípravku Leniolisib dětským pacientům s diagnózou APDS/PASLI (syndrom aktivované delta-fosfatidylinositol-3-kinázy/aktivační mutace p110-δ způsobující senescenci T-lymfocytů, lymfadenopatii a imunodeficienci). <u>Pracoviště:</u> Ústav imunologie 2. LF UK a FN Motol, FN v Motole, V Úvalu 84, 150 06, Praha 5.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 31. března 2022 .

Název léčivého přípravku (LP)	UX007 (triheptanoin) olej pro perorální podání , 1 lagena x 500ml
Počet balení LP	50
Výrobce LP	Ultragenyx Pharmaceutical Inc., 60 Leveroni Court, Novato, CA 94949, USA
Distributor LP	Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth, A91P9KD, Irsko

Předkladatel léčebného programu	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2
Cíl léčebného programu	Zajištění a možnost použití neregistrovaného léčivého přípravku UX007 v rámci specifického léčebného programu pro léčbu dětského pacienta, který trpí dědičnou poruchou β -oxidace mastných kyselin s dlouhým řetězcem (deficit 3-hydroxyacyl-CoA dehydrogenázy mastných kyselin s dlouhým řetězcem). <u>Pracoviště:</u> Klinika pediatrie a dědičných poruch metabolismu 1.LF UK a Všeobecné fakultní nemocnice, Ke Karlovu 455/2, 128 08 Praha 2.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 31. října 2023 .

Název léčivého přípravku (LP)	MYRIN 50 potahované tablety, 30X50MG (thalidomid) MYRIN 100 potahované tablety, 30X100MG (thalidomid)
Počet balení LP	MYRIN 50 MG - 100 MYRIN 100 MG - 3000
Výrobce LP	Lipomed AG, Švýcarsko; propouštění pro EU: CAESARO MED Gesundheitsprodukte Handels GmbH, Rakousko
Distributor LP	PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., K pérovně 945/7, Hostivař, 102 00 Praha 10
Předkladatel léčebného programu	Česká myelomová skupina, z.s., Jihlavská 340/20, Bohunice, 625 00 Brno
Cíl léčebného programu	Léčba pacientů starších 18 let s nově diagnostikovaným a relabovaným/refrakterním mnohočetným myelomem ve vstupní indukční a konsolidační části indukční fáze léčby. <u>Pracoviště:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Interní hematologická a onkologická klinika, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno; • Klinická hematologie, Nemocnice České Budějovice, a. s., B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice; • Centrum hematoonkologie a klinické biochemie, Nemocnice Havířov, p. o., Dělnická 1132/24, 736 01 Havířov; • IV. interní hematologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové; • Oddělení klinické hematologie, Krajská nemocnice Liberec, a. s., Husova 357/10, 460 63 Liberec; • Hematologicko-transfúzní oddělení, Oblastní nemocnice Mladá Boleslav, a.s., nemocnice Středočeského kraje (Klaudíánova nemocnice), třída Václava Klementa 147, 293 01 Mladá Boleslav; • Komplexní onkologické centrum, Nemocnice AGEL Nový Jičín a.s., Purkyňova 2138/16, 741 01 Nový Jičín; • Hemato-onkologická klinika, Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc; • Hematologicko-transfúzní oddělení, Slezská nemocnice v Opavě, p. o., Olomoucká 470/86, 746 01 Opava; • Klinika hematoonkologie, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba; • Oddělení hematologie a transfúziologie, Nemocnice Pelhřimov p. o., Slovanského bratrství 710, 393 38 Pelhřimov; • Hematologicko-onkologické oddělení, Fakultní nemocnice Plzeň, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň-Lochtín;

	<ul style="list-style-type: none"> • Hematologická klinika, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10; • interní klinika – klinika hematologie, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2; • Oddělení klinické hematologie, Krajská zdravotní, a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z., Sociální péče 3316 /12A, 400 13 Ústí nad Labem; • Oddělení klinické hematologie, Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5; • Hematologicko-transfuzní oddělení, Krajská nemocnice T. Bati, a.s., Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 31. října 2023.

Název léčivého přípravku (LP)	GASTROFAIT 1G COMPRIMATE, TABLETY, 20X1G (sucralfatum)
Počet balení LP	67 000
Výrobce LP	S.C. FELSIN FARM S.R.L., Str. Drumul Piscul Cerbului nr. 20-28, Etaj P, camerele 1-9 și etaj, sector 1, București, România
Distributor LP	AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4
Předkladatel léčebného programu	AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4
Cíl léčebného programu	Zajištění léčivého přípravku s léčivou látkou <i>sukralfát</i> ke krátkodobé léčbě (maximálně 8 týdnů) gastroduodenální vředové choroby k podpoře hojení a úlevy od symptomů. Léčivý přípravek je určen pro dospělé a děti starší 6 let. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 31. října 2024.

LISTOPAD 2021

Název léčivého přípravku (LP)	ALBENDAZOL VIM SPECTRUM 200 MG, tablety, 2X200MG (albendazol)
Počet balení LP	10 600
Výrobce LP	S.C. VIM SPECTRUM S.R.L., 547367 Corunca, Nr. 409, Jud. Mureș, Rumunsko
Distributor LP	AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4
Předkladatel léčebného programu	AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4
Cíl léčebného programu	Zabezpečení léčivého přípravku s léčivou látkou <i>albendazol</i> k léčbě parazitárních onemocnění dospělých, dospívajících a dětí od 6 let věku. Albendazol podávaný v nízkých dávkách je indikován ke krátkodobé léčbě parazitárních infekcí: <ul style="list-style-type: none"> – Enterobióza (oxyuriáza) - onemocnění způsobené roupem dětským (<i>Enterobius vermicularis</i>), – trichurióza (trichocefalóza) – onemocnění způsobené tenkohlavcem lidským (<i>Trichuris trichiura</i>),

	<ul style="list-style-type: none"> – askarióza – onemocnění způsobené škrkavkou dětskou (<i>Ascaris lumbricoides</i>), – ankylostomóza - onemocnění způsobené měchovcem lidským (<i>Ankylostoma duodenale</i>), – nekatorióza – onemocnění způsobené měchovcem americkým (<i>Necator americanus</i>), – strongyloidóza – onemocnění háďátkem střevním (<i>Strongyloides stercoralis</i>), – taenióza – onemocnění způsobené tasemnicemi (<i>Taenia solium</i>, <i>Taenia saginata</i>), – giardióza (lamblióza) - onemocnění způsobené <i>Giardia lamblia</i> – u dětí od 6 do 12 let věku. <p><u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.</p>
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 31. října 2023 .

Název léčivého přípravku (LP)	CAMPATH 30MG/ML , injection, for intravenous infusion after dilution, injekční lahvička, 3X1ML (alemtuzumab)
Počet balení LP	45
Výrobce LP	Genzyme Limited, 37 Hollands Road, Haverhill, CB9 8PU, Velká Británie
Distributor LP	sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 – Vokovice.
Předkladatel léčebného programu	Institut klinické a experimentální medicíny, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4
Cíl léčebného programu	<p>Zajištění léčivého přípravku s léčivou látkou alemtuzumab pro léčbu pacientů starších 18 let, který je indikován po transplantaci orgánů jako léčba 2. linie v případě:</p> <ul style="list-style-type: none"> – indukční léčby u pacientů s vysokým imunologickým rizikem, u kterých není možná léčba králičím antithymocytárním globulinem nebo se nepředpokládá jeho dostatečná účinnost, – záchranné léčby u pacientů s biopticky ověřenou refrakterní akutní celulární rejekcí. <p>Léčba je nejčastěji indikována po transplantaci ledvin a ve výjimečných případech po transplantaci jiných orgánů. Toto léčebné použití alemtuzumabu je v souladu s <i>Doporučeným postupem Společnosti pro orgánové transplantace ČLS JEP pro léčbu alemtuzumabem u nemocných po transplantaci orgánů.</i></p> <p><u>Pracoviště:</u> Klinika nefrologie, Transplantcentrum IKEM.</p>
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 31. října 2024 .

Název léčivého přípravku (LP)	CATAPRESAN 0,150 MG/ML oplossing voor injectie, injekční roztok, ampulky, 5X1 ML (clonidini hydrochloridum)
Počet balení LP	24 000
Výrobce LP	Boehringer Ingelheim España S.A., Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona), Španělsko
Distributor LP	CZ Pharma s. r. o, náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Předkladatel léčebného programu	CZ Pharma s. r. o, náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy

Cíl léčebného programu	Zajištění léčivého přípravku s léčivou látkou <i>clonidini hydrochloridum</i> v lékové formě injekčního roztoku k léčbě velmi těžkých forem vysokého krevního tlaku, kde perorální léčba není možná nebo je považována za nedostatečnou. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou lůžkové péče.
Platnost léčebného programu	souhlas platí od 1. prosince 2021 do 30. listopadu 2023 .

Název léčivého přípravku (LP)	ANTICHOLIUM injektionslösung, injekční roztok, ampule, 5X5ML/2MG (physostigmini salicylas) DIGIFAB powder for solution for infusion, prášek pro infuzní roztok, skleněná lahvička, 1X40MG (antitoxinum digitalis ovillum (FAB))
Počet balení LP	ANTICHOLIUM - 150 DIGIFAB - 150
Výrobce LP	Dr.Franz Köhler Chemie GmbH, Werner-von-Siemens-Str. 14-28, D-64625 Bensheim, Německo (ANTICHOLIUM) Protherics UK Limited, Blaenwaun, Ceredigion SA44 5JT, Velká Británie (DIGIFAB)
Distributor LP	PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., K pérovně 945/7, Hostivař, 102 00 Praha 10
Předkladatel léčebného programu	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2
Cíl léčebného programu	ANTICHOLIUM injektionslösung, injekční roztok, ampule, 5X5ML/2MG - zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku s léčivou látkou <i>physostigmin</i> jako antidota pro léčbu otrav doprovázených těžkým centrálním anticholinergním syndromem, např. alkoholem, tropanovými alkaloidy (hyoscyamin, atropin, skopolamin; např. v rodech rostlin Durmanovec, Durman, Rulík), muchomůrkou tygrovanou a muchomůrkou červenou; tricyklickými antidepresivy (amitriptylin, imipramin, trimipramin, klomipramin, doxepin), antiemetiky/antihistaminiky (fenothiazin, thioridazin, chlorpromazin, promethazin, difenhydramin, dimenhydrinát), neuroleptiky (zejména butyrofenony), benzodiazepiny, spasmolytiky (tolterodín, oxybutynin), antiparkinsoniky (amantadin, difenhydramin), baklofenem, kyselinou gama-hydroxymáselnou, inhalačními anestetiky, ketaminem, 3-chinuklidinyl benzylátém. DIGIFAB powder for solution for infusion, prášek pro infuzní roztok, skleněná lahvička, 1X40MG - zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku (antidota) pro léčbu těžkých otrav digoxinem nebo digitalisovými alkaloidy. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze).
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 30. listopadu 2026 .

Název léčivého přípravku (LP)	Sacituzumab govitecan 180 mg , prášek pro koncentrát pro infuzní roztok, injekční lahvička, 1X180mg
Počet balení LP	864
Výrobce LP	Almac Clinical Services Ltd., Charlestown Road 9, Craigavon, BT63 5PW, Spojené království
Distributor LP	Almac Clinical Services Ltd., Charlestown Road 9, Craigavon, BT63 5PW, Spojené království
Předkladatel léčebného programu	Gilead Sciences s.r.o., Pujmanové 1753/10a, Nusle 140 00 Praha 4
Cíl léčebného programu	Zpřístupnění léčby přípravkem sacituzumab govitecan pro dospělé pacienty s neresekovatelným nebo metastazujícím karcinomem prsu (TNBC), kteří podstoupili dvě nebo více předchozí systémové terapie, z nichž alespoň jedna byla na pokročilé onemocnění. Jedná se o pacienty, kteří vyčerpali veškeré možnosti standardní léčby. <u>Pracoviště:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Radioterapeutická a onkologická klinika, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 115/50, 100 34 Praha 10; • Onkologická klinika, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2; • Klinika onkologie a radioterapie, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové; • Onkologická klinika, Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc; • Onkologická a radioterapeutická klinika, Fakultní nemocnice Plzeň, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň – Lochotín; • Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol, Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84/1, 150 06 Praha 5; • Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno; • Interní hematologická a onkologická klinika, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 31. prosince 2022.

Název léčivého přípravku (LP)	VASOSAN P granule pro perorální suspenzi, sáček, 50X4G (colestyraminum)
Počet balení LP	24 000
Výrobce LP	Agraria Pharma GmbH, Kesselsdorfer Strasse 116, 01159 Dresden, Německo
Distributor LP	BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Durychova 101/66, Lhotka, 142 00 Praha 4
Předkladatel léčebného programu	BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Durychova 101/66, Lhotka, 142 00 Praha 4
Cíl léčebného programu	Zajištění léčivého přípravku s léčivou látkou kolestyramin pro léčbu dospělých a dětských pacientů (mužů i žen) v následujících terapeutických indikacích: <ul style="list-style-type: none"> – kombinovaná léčba s inhibitorem HMG-CoA-reduktázy (statin) jako adjuvantní léčba k dietě pro dosažení aditivního snížení hladiny LDL cholesterolu u pacientů s primární hypercholesterolémií, u kterých není možná dostatečná kontrola pouze se statinem,

	<ul style="list-style-type: none"> – monoterapeutická léčba jako adjuvantní léčba k dietě pro snížení zvýšeného celkového a LDL cholesterolu u pacientů s izolovanou primární hypercholesterolémií, kteří pociťují statin jako nepříjemný nebo ho dobře nesnášejí, – chologenní diarrhoe, – pruritus nebo ikterus u parciální neprůchodnosti žlučových cest. <p><u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.</p>
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 31. října 2024.

PROSINEC 2021

Název léčivého přípravku (LP)	DORMICUM 15 MG comprimidos revestidos, potahované tablety, 20X15MG (midazolamum)
Počet balení LP	24 000
Výrobce LP	Recipharm Leganés S. L. U., Calle Severo Ochoa 13, Leganés, 289 14 Madrid, Španělsko
Distributor LP	CZ Pharma s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Předkladatel léčebného programu	CZ Pharma s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Cíl léčebného programu	Krátkodobá léčba nespavosti (benzodiazepiny jsou indikovány pouze v případě, že porucha je závažná, zneschopňující nebo způsobuje jedinci výraznou nepohodu). Sedace při premedikaci před chirurgickými nebo diagnostickými výkony. Přípravek je určen pro dospělé. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 30. listopadu 2023.

Název léčivého přípravku (LP)	UX007 (trihexanoin) olej pro perorální podání, 1 lagna x 500ml
Počet balení LP	150
Výrobce LP	Ultragenyx Pharmaceutical Inc., 60 Leveroni Court, Novato, CA 94949, USA
Distributor LP	Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth, A91P9KD, Irsko
Předkladatel léčebného programu	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2
Cíl léčebného programu	Zajištění a možnost použití neregistrovaného léčivého přípravku UX007 v rámci specifického léčebného programu pro léčbu dětského pacienta, který trpí dědičnou poruchou β -oxidace mastných kyselin s dlouhým řetězcem (deficit 3-hydroxyacyl-CoA dehydrogenázy mastných kyselin s dlouhým řetězcem). <u>Pracoviště:</u> Klinika pediatrie a dědičných poruch metabolismu 1.LF UK a Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, Ke Karlovu 455/2, 128 08 Praha 2.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 30. listopadu 2023.

Název léčivého přípravku (LP)	PEDITRACE koncentrát pro infuzní roztok, lahvička, 10X10ML (1ml roztoku obsahuje: zinci chloridum 521 µg; cupri chloridum dihydricum 53,7 µg; mangani chloridum tetrahydricum 3,60 µg; natrii selenis anhydricum 4,38 µg; natrii fluoridum 126 µg; kalii iodidum 1,31 µg)
Počet balení LP	4 200
Výrobce LP	Fresenius Kabi Norge AS, Halden, Norsko
Distributor LP	Fresenius Kabi s.r.o., Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4
Předkladatel léčebného programu	Fresenius Kabi s.r.o., Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4
Cíl léčebného programu	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 na kg tělesné hmotnosti a den pro novorozence, kojence a děti s maximální tělesnou hmotností do 15 kg). Do tohoto léčebného programu mohou být zařazeny děti do 4 let věku, resp. do hmotnosti 15 kg (pro děti nad 4 roky věku, resp. s tělesnou hmotností větší než 15 kg lze použít registrované léčivé přípravky). <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou lůžkové péče v oboru neonatologie a pediatrie; případně v rámci zdravotní péče poskytované ve vlastním sociálním prostředí pacienta (domácí péče).
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 31. prosince 2024 .

Název léčivého přípravku (LP)	Asciminib (ABL001) 20mg , potahované tablety, 30x20mg Asciminib (ABL001) 40mg , potahované tablety, 30x40mg
Počet balení LP	Asciminib 30x20mg - 384 Asciminib 30x40mg - 864
Výrobce LP	Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, CH 4056, Basel, Švýcarsko
Distributor LP	Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, Nusle, 140 00 Praha 4
Předkladatel léčebného programu	Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, Nusle, 140 00 Praha 4
Cíl léčebného programu	Zpřístupnění asciminibu pro léčbu dospělých pacientů s chronickou myeloidní leukémií (CML), a to pro: <ul style="list-style-type: none"> – pacienty v chronické fázi (CP) bez dokumentované mutace T315I po selhání nebo intoleranci léčby dostupnými inhibitory tyrosinkinázy (TKI) nebo – pacienty v chronické fázi (CP) s dokumentovanou mutací T315I bez srovnatelné nebo uspokojivé alternativní terapie k léčbě onemocnění nebo – pacienty v akcelerované fázi (AP) nebo blastické krizi (BC) bez srovnatelné nebo uspokojivé alternativní terapie k léčbě onemocnění. <u>Pracoviště:</u> Centra vysoce specializované hematologické péče pro dospělé <ul style="list-style-type: none"> • Ústav hematologie a krevní transfuze, U nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2, • Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, • Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 340/20, 625 00 Brno • Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10,

	<ul style="list-style-type: none"> • Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, • Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň, • Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové • Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 31. prosince 2023.

Název léčivého přípravku (LP)	Entrectinib 100 mg , tvrdé tobolky k otevření, 7x100mg nebo Entrectinib 50 mg , potahované tablety v sáčku, 30x50mg/(20x2,5mg)
Počet balení LP	Entrectinib 100 mg, tvrdé tobolky k otevření, 7x100mg – 500 Entrectinib 50 mg, potahované tablety v sáčku, 30x50mg/(20x2,5mg) – 250
Výrobce LP	Roche Pharma AG, Emil-Barell-Strasse 1, D-79639, Grenzach-Wyhlen, Německo
Distributor LP	DHL Solutions Fashion GmbH, In der Au 9, 61197 Florstadt, Německo
Předkladatel léčebného programu	Roche s.r.o., Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8
Cíl léčebného programu	Léčba dětského pacienta s lokálně pokročilým nebo metastatickým solidním nádorem s potvrzenou fúzí genu NTRK, u kterého již byly vyčerpány možnosti léčby schválenou nebo přijatelnou standardní terapií nebo terapií s potenciálním efektem, a který nebyl léčen TRK inhibitory. <u>Pracoviště:</u> Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno, ve spolupráci s Fakultní nemocnicí Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno a Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 31. května 2023.

Název léčivého přípravku (LP)	DORMICUM 7,5 MG comprimidos recubiertos con película, potahované tablety, 20X7,5 MG (midazolamum)
Počet balení LP	24 000
Výrobce LP	Recipharm Leganés S. L. U., Calle Severo Ochoa 13, Leganés, 289 14 Madrid, Španělsko
Distributor LP	CZ Pharma s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Předkladatel léčebného programu	CZ Pharma s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Cíl léčebného programu	Krátkodobá léčba nespavosti dospělých a dětí od 12 let (benzodiazepiny jsou indikovány pouze v případě, že porucha je závažná, zneschopňující nebo způsobuje jedinci výraznou nepohodu). Sedace při premedikaci před chirurgickými nebo diagnostickými výkony. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 31. prosince 2023.

Zvláštní léčebný program (ZLP)

(§ 49 odst. 7 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů)

Název léčivého přípravku (LP)	AUTOLOGNÍ SÉROVÉ OČNÍ KAPKY 20% , balení 3 ml (složení: autologní sérum 20 %, fyziologický roztok 80 %) nebo AUTOLOGNÍ SÉROVÉ OČNÍ KAPKY 30% , balení 3 ml (složení: autologní sérum 30 %, fyziologický roztok 70 %)
Místo přípravy	Ústavní lékárna Fakultní nemocnice Plzeň
Oznamovatel ZLP	Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň-Bory
Klinické pracoviště indikující LP	Oční klinika Fakultní nemocnice Plzeň
Pracoviště pro odběr a testování autologního séra	Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice Plzeň (identifikační kód zařízení transfuzní služby C2008)
Cíl ZLP	Léčba syndromu suchého oka a defektů epitelu, zejména po chirurgických a laserových zákrocích u pacientů, pro které není možné použít dostupné registrované léčivé přípravky nebo v případech, kdy použití registrovaných léčivých přípravků nemá pro konkrétního pacienta léčebný efekt.
Platnost ZLP	souhlas platí do 30. listopadu 2023 .

Název léčivého přípravku (LP)	AUTOLOGNÍ SÉROVÉ OČNÍ KAPKY 20% , balení 3ml nebo 5 ml (složení: autologní sérum 20 %, fyziologický roztok 80 %) nebo AUTOLOGNÍ SÉROVÉ OČNÍ KAPKY 30% , balení 3ml nebo 5 ml (složení: autologní sérum 30 %, fyziologický roztok 70 %) nebo AUTOLOGNÍ SÉROVÉ OČNÍ KAPKY 50% , balení 3ml nebo 5 ml (složení: autologní sérum 50 %, fyziologický roztok 50 %)
Místo přípravy	Nemocniční lékárna Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
Oznamovatel ZLP	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10
Klinická pracoviště indikující LP	<ul style="list-style-type: none"> • Oftalmologická klinika Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, • Oční klinika Všeobecné fakultní nemocnice v Praze.
Pracoviště pro odběr a testování autologního séra	Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice Královské Vinohrady (identifikační kód zařízení transfuzní služby C 2001)
Cíl ZLP	Léčba syndromu suchého oka a defektů epitelu, zejména po chirurgických a laserových zákrocích u pacientů, pro které není možné použít dostupné registrované léčivé přípravky nebo v případech, kdy použití registrovaných léčivých přípravků nemá pro konkrétního pacienta léčebný efekt.
Platnost ZLP	souhlas platí do 31. prosince 2023 .

Národní síť center vysoce specializované péče o pacienty se vzácným onemocněním

Ministerstvo zdravotnictví uveřejňuje podle § 113a odst. 4 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, Národní síť center vysoce specializované péče o pacienty se vzácným onemocněním.

<p>Centrum vysoce specializované péče pro vzácná endokrinní onemocnění</p> <p>European Reference Network on endocrine conditions (Endo-ERN) Evropská referenční síť pro vzácná endokrinní onemocnění</p>
Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ: 00064203
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, IČ: 00064173
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, IČ: 0064165
<p>Centrum vysoce specializované péče pro vzácné a komplexní epilepsie</p> <p>European Reference Network on epilepsies (ERN EpiCARE) Evropská referenční síť pro vzácné a komplexní epilepsie</p>
Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ: 00064203
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, IČ: 00159816 a Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 340/20, 625 00 Brno, IČ: 65269705
<p>Centrum vysoce specializované péče pro vzácná neurologická onemocnění</p> <p>European Reference Network on neurological diseases (ERN-RND) Evropská referenční síť pro vzácná neurologická onemocnění</p>
Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ: 00064203
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, IČ: 0064165
Fakultní Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, IČ: 00064190
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, IČ: 00159816
<p>Centrum vysoce specializované péče pro vzácná onemocnění ledvin</p> <p>European Reference Network on kidney diseases (ERKNet) Evropská referenční síť pro vzácná onemocnění ledvin</p>
Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ: 00064203
Institut klinické a experimentální medicíny, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, IČ: 00023001

<p>Centrum vysoce specializované péče pro vzácná onemocnění kostí</p> <p>European Reference Network on bone disorders (ERN BOND) Evropská referenční síť pro vzácná onemocnění kostí</p> <p>Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ: 00064203</p>
<p>Centrum vysoce specializované péče pro vzácné obličejové anomálie a vzácná onemocnění ušní, nosní, krční</p> <p>European Reference Network on craniofacial anomalies and ear, nose and throat (ENT) disorders (ERN CRANIO) Evropská referenční síť pro vzácné obličejové anomálie a vzácná onemocnění ušní, nosní, krční</p> <p>Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ: 00064203</p>
<p>Centrum vysoce specializované péče pro vzácná urogenitální onemocnění</p> <p>European Reference Network on urogenital diseases and conditions (ERN eUROGEN) Evropská referenční síť pro vzácná urogenitální onemocnění</p> <p>Fakultní Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, IČ: 00064190</p> <p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, IČ: 0064165</p>
<p>Centrum vysoce specializované péče pro vzácná oční onemocnění</p> <p>European Reference Network on eye diseases (ERN EYE) Evropská referenční síť pro vzácná oční onemocnění</p> <p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, IČ: 0064165</p>
<p>Centrum vysoce specializované péče pro syndromy s rizikem nádorového onemocnění</p> <p>European Reference Network on genetic tumour risk syndromes (ERN GENTURIS) Evropská referenční síť pro syndromy s rizikem nádorového onemocnění</p> <p>Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ: 00064203</p> <p>Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno, IČ: 00209805</p>

<p>Centrum vysoce specializované péče pro vzácné vrozené vývojové vady a vzácná postižení intelektu</p> <p>European Reference Network on congenital malformations and rare intellectual disability (ERN ITHACA) Evropská referenční síť pro vzácné vrozené vývojové vady a vzácná postižení intelektu Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ: 00064203</p>
<p>Centrum vysoce specializované péče pro vzácná respirační onemocnění</p> <p>European Reference Network on respiratory diseases (ERN LUNG) Evropská referenční síť pro vzácná respirační onemocnění Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ: 00064203</p>
<p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, IČ: 0064165</p>
<p>Fakultní Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, IČ: 00064190</p>
<p>Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 340/20, 625 00 Brno, IČ: 65269705</p>
<p>Centrum vysoce specializované péče pro vzácná onemocnění jater</p> <p>European Reference Network on hepatological diseases (ERN RARE-LIVER) Evropská referenční síť pro vzácná onemocnění jater Institut klinické a experimentální medicíny, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, IČ: 00023001 a Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ: 00064203</p>
<p>Centrum vysoce specializované péče pro vzácná onemocnění pojivové tkáně a pohybového aparátu</p> <p>European Reference Network on connective tissue and musculoskeletal diseases (ERN ReCONNET) Evropská referenční síť pro vzácná onemocnění pojivové tkáně a pohybového aparátu Revmatologický ústav, Na Slupi 450/4, 128 00 Praha 2, IČ: 00023728</p>
<p>Centrum vysoce specializované péče pro vzácná autoimunní a imunodeficientní onemocnění</p> <p>European Reference Network on immunodeficiency, autoinflammatory and autoimmune diseases (ERN RITA) Evropská referenční síť pro vzácná autoimunní a imunodeficientní onemocnění Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, IČ: 0064165 Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ: 00064203</p>

<p>Centrum vysoce specializované péče pro vzácná a nedagnostikovaná kožní onemocnění</p> <p>European Reference Network on skin disorders (ERN Skin) Evropská referenční síť pro vzácná a nedagnostikovaná kožní onemocnění</p> <p>Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, IČ: 00064173</p> <p>Fakultní nemocnice Bulovka, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, IČ: 00064211</p> <p>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, IČ: 00159816</p> <p>Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 340/20, 625 00 Brno, IČ: 65269705</p>
<p>Centrum vysoce specializované péče pro vzácné vrozené vady</p> <p>European Reference Network on inherited and congenital anomalies (ERNICA) Evropská referenční síť pro vzácné vrozené vady</p> <p>Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ: 00064203</p>
<p>Centrum vysoce specializované péče pro vzácná nádorová onemocnění dospělých</p> <p>European Reference Network on adult cancers (solid tumours) (ERN EURACAN) Evropská referenční síť pro vzácná nádorová onemocnění dospělých</p> <p>Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ: 00064203</p> <p>Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno, IČ: 00209805</p> <p>Ústav pro péči o matku a dítě, Podolské nábřeží 157, 147 00 Praha 4, IČ: 00023698</p> <p>Fakultní Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, IČ: 00064190</p>
<p>Centrum vysoce specializované péče pro vzácná hematologická onemocnění</p> <p>European Reference Network on hematological diseases (ERN EuroBloodNet) Evropská referenční síť pro vzácná hematologická onemocnění</p> <p>Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 340/20, 625 00 Brno, IČ: 65269705</p> <p>Ústav hematologie a krevní transfuze, U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2, IČ: 00023736</p> <p>Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, IČ: 00098892</p>

<p>Centrum vysoce specializované péče pro vzácná nervosvalová onemocnění</p> <p>European Reference Network on neuromuscular diseases (ERN EURO-NMD) Evropská referenční síť pro vzácná nervosvalová onemocnění</p>
Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ: 00064203
Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 340/20, 625 00 Brno, IČ: 65269705
<p>Centrum vysoce specializované péče pro vzácná onemocnění srdce</p> <p>European Reference Network on diseases of the heart (ERN GUARD-HEART) Evropská referenční síť pro vzácná onemocnění srdce</p>
Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ: 00064203
Institut klinické a experimentální medicíny, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, IČ: 00023001
<p>Centrum vysoce specializované péče pro vzácná dědičná metabolická onemocnění</p> <p>European Reference Network on hereditary metabolic disorders (MetabERN) Evropská referenční síť pro vzácná dědičná metabolická onemocnění</p>
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, IČ: 0064165
<p>Centrum vysoce specializované péče pro vzácná dětská hemato-onkologická onemocnění</p> <p>European Reference Network on paediatric cancer (haemato-oncology) (ERN PaedCan) Evropská referenční síť pro vzácná dětská hemato-onkologická onemocnění</p>
Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ: 00064203
Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 340/20, 625 00 Brno, IČ: 65269705



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost

NSC NÁRODNÍ
SCREENINGOVÉ
CENTRUM

Metodika realizace populačního pilotního programu časného záchytu karcinomu plic

Dokument projednaný Komisí pro přípravu programu časného záchytu karcinomu plic

Název programu časného záchytu onemocnění: Program časného záchytu karcinomu plic v rizikové populaci
Odborný garant programu prof. MUDr. Martina Vašáková, Ph.D.
Zainteresované strany Česká pneumologická a ftizeologická společnost ČLS JEP Česká radiologická společnost ČLS JEP Česká onkologická společnost ČLS JEP Česká chirurgická společnost ČLS JEP Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP Sdružení praktických lékařů ČR Společnost pro léčbu závislosti na tabáku Česká společnost fyziků v medicíně Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR Svaz zdravotních pojišťoven ČR Ministerstvo zdravotnictví ČR Státní úřad pro jadernou bezpečnost Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR Úřad vlády ČR



Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
Palackého náměstí 4, P. O. Box 60, 128 01 Praha 2 – Nové Město
e-mail: uzis@uzis.cz; tel.: +420 224 972 712 | +420 224 972 243

Shrnutí metodiky populačního pilotního programu

Tento dokument představuje metodiku realizace populačního pilotního programu časného záchytu karcinomu plic. Populační pilotní program obnáší jasně definovanou formu realizace, která podléhá průběžnému vyhodnocování, a to jak logistiky procesu, tak i naplňování cílů pilotu.

Vlastní realizace bude probíhat na pracovištích, která jsou zařazena do populačního pilotního programu časného záchytu karcinomu plic a jsou držiteli osvědčení MZ.

Proces výběru vhodných osob pro zařazení do populačního pilotního programu časného záchytu karcinomu plic je definován v části Cílová populace s přihlédnutím k možným rizikovým faktorům karcinomu plic. Současně je však třeba individuálně zvážit možné okolnosti, které mohou snižovat ochotu k účasti v programu nebo přínos časného záchytu karcinomu plic pro pacienta. Vlastní proces realizace pilotního programu je definován v tomto dokumentu v části Algoritmus programu časného záchytu onemocnění, který je dále zohledněn v rámci definic zdravotních výkonů, které s tímto programem souvisejí. Zásadní složkou populačního pilotního programu je jeho průběžné vyhodnocování, které je popsáno v části Evaluace programu.

Úvod

Karcinom plic může být částečně podmíněn geneticky, ale jeho hlavní příčinou vzniku jsou exogenní faktory, a to především kouření. Dle dat ÚZIS ČR se mortalita karcinomu plic v čase stabilizuje, zatímco incidence dlouhodobě mírně roste. Současně lze konstatovat, že většina pacientů s diagnostikovaným karcinomem plic na něj také umírá. **V roce 2017 bylo v ČR nově diagnostikováno 6 593 pacientů se zhoubným novotvarem (ZN) plic (což je 7,6 % všech nově zjištěných ZN). V roce 2017 zemřelo 5 633 osob v souvislosti se ZN plic (což je 20,4 % všech úmrtí na ZN).**

V současné době není v České republice zaveden systematický program časně detekce karcinomu plic. Základem diagnostiky karcinomu plic je dobře stanovená anamnéza (kouření, kašel, dušnost atd.), pečlivě provedené objektivní vyšetření a následné radiodiagnostické vyšetření – skiagram hrudníku nebo CT plic a mediastina. Definitivní diagnózu lze určit až na základě histologického nebo cytologického vyšetření.

Ovšem bez aktivního oslovování asymptomatické rizikové populace přichází k lékaři řada pacientů v pokročilé fázi onemocnění, kdy karcinom je lokálně pokročilý nebo již metastazoval do okolních částí těla a není možné jej operovat. Proto je časná diagnostika této nemoci v její latentní fázi zcela zásadní.

Cíl populačního pilotního programu

Primárním cílem časněho záchytu karcinomu plic je časná a přesná diagnóza daného onemocnění, která povede v kombinaci s vhodnou navazující léčbou ke snížení mortality v důsledku tohoto onemocnění. Časný záchyt onemocnění bude dále spojen s programem odvykání kouření, což povede k snížení nádorové i nenádorové morbidit. Česká republika je v současné době výrazně zatížena karcinomem plic a většina pacientů má v době diagnózy pokročilé stadium nemoci a nádor již není operovatelný. **Navzdory významnému vývoji v onkologické léčbě přežití těchto pacientů zůstává nízké a pěti let od stanovení diagnózy se dožije přibližně 15% léčených pacientů. Důležité je tedy zachycení karcinomu v rané fázi onemocnění, kdy má léčba největší účinek a nádor je operovatelný a bez metastáz v okolních tkáních.** Cílem populačního pilotního programu je zároveň nastavit a vyhodnotit navržené postupy pro časný záchyt.

Cílová populace

Dle dat ÚZIS ČR se karcinom plic vyskytuje pouze velmi zřídka u osob pod 40 let, věkově specifická incidence prudce roste u osob starších 55 let a opět klesá v nejstarších věkových kategoriích. Nejrozsáhlejší americká studie The National Lung Screening Trial (dále jen "NLST") se zaměřovala na pacienty ve věkové kategorii 55 – 74 let a řada dalších studií se shoduje na tomto věkovém intervalu. Jiné studie dokonce preferují zrušení horní věkové hranice.

Všechny studie věnující se zavedení plošného preventivního programu uvažují pouze populaci vysoce rizikových osob, zejména kuřáků, neboť je kouření nejvíce asociováno s výskytem a úmrtím na dané zhoubné onemocnění. Konkrétním kvantitativním parametrem je počet tzv. balíčkoroků, přičemž inkluzním kritériem je alespoň 20 balíčkoroků (kritérium využitě v evropských studiích). U bývalých kuřáků jsou nejčastěji uvažováni ti, kteří přestali kouřit před méně než 10-15 lety.

Metodika výběru vhodných účastníků populačního pilotního programu

Na základě výše uvedeného se jako cílová populace navrhuje **kuřáci (současní či bývalí), jejichž kuřácká minulost čítá alespoň 20 balíčkoroků a jsou ve věku 55 – 74 let**. Velikost populace ČR v dané věkové kategorii je dle dat ČSÚ přibližně 2,6 mil. osob a podmínku kuřáctví splňuje dle přiložených rozvah založených na demografických datech a výběrových šetřeních přibližně **500 000 vysoce rizikových osob**.

Při zařazování osob do programu je vhodné zvažovat maximální přínos pro danou osobu a případný efekt účasti, který může souviset s výskytem rizikových faktorů karcinomu plic, které však zároveň nemají výrazný negativní dopad na přínos programu.

Jedná se například o výskyt jiných plicních onemocnění, jako je CHOPN, plicní fibróza, chronická bronchitida apod., případně jiné zhoubné onemocnění. Dalším potenciálním rizikovým faktorem je expozice karcinogenním látkám. Výběr vhodných osob pro zařazení do populačního pilotu programu časného zachytu karcinomu plic je třeba individuálně zvážit. Je třeba přihlídnout k okolnosti, které mohou snížit ochotu či schopnost a vhodnost dané osoby zapojit se do celého procesu. Může se jednat o výskyt vážných komorbidit a zdravotní stav limitující délku života nebo případně omezovat schopnost podstoupit léčbu karcinomu plic apod. Jde vždy o individuální posouzení, základním měřítkem pro vstup je ochota a schopnost pacienta se zúčastnit screeningu a souhlas se vstupem do programu odvykání kouření. Pro vstup do programu nejsou vhodní pacienti s onemocněním, které limituje délku života tak, že předpokládané dožití by bylo kratší než je plánovaná délka projektu screeningu.

Algoritmus programu časného záchytu onemocnění a vyšetření

Na podkladech studií NLST a NELSON, které jsou v oblasti ověřování účinnosti screeningu karcinomu plic nejvýznamnější, se jeví jako vhodné screeningové vyšetření k detekci karcinomu plic low - dose CT (LDCT, technika CT využívající sníženou dávku záření). **Postupy při LDCT vyšetření v rámci programu časného záchytu karcinomu plic budou definovány prostřednictvím příslušného Národního radiologického standardu** pro pilotní program časného záchytu karcinomu plic.

Studie se liší v algoritmu stanovení pozitivitu výsledku v závislosti na velikosti nodulu a její dynamice. Nález se zpravidla hodnotí jako negativní, neurčitý (vyžadující doplňující LDCT vyšetření ve zkráceném intervalu) a pozitivní.

Vzhledem k povaze vyšetření LDCT, které obnáší vystavení, byť sníženému radiačnímu záření, je třeba zvolit vhodný screeningový interval. Bylo zjištěno, že při negativním nálezu je přípustné opakování screeningového testu i v ročním či dvouletém intervalu. Při neurčitém nálezu je však nutno interval před dalším vyšetřením zkrátit a pozorovat případný nárůst nodulu.

Podrobný postup

Součástí realizace populačního pilotního programu časného záchytu karcinomu plic bude zvýšení povědomí o tomto programu mezi laickou i odbornou veřejností. Do procesu programu časného záchytu karcinomu plic budou zapojeni praktičtí lékaři, ambulantní pneumologové a radiologická pracoviště Komplexních onkologických center (KOC) a případně i dalších poskytovatelů zdravotních služeb, která nemají statut KOC, ale byla zařazena do populačního pilotního programu z důvodů zlepšení dostupnosti (dále jen radiologické pracoviště). Doplnění diagnostického procesu pak bude provedeno na specializovaných pneumologických pracovištích a následný léčebný postup bude stanovován výhradně multidisciplinárním týmem Pneumoonkochirurgických center (POCH).

Osvětová kampaň

Cílem osvětové kampaně bude zvýšení povědomí v populaci jednak o riziku vzniku karcinomu plic na základě kouření a pozitivním efektu ukončení kouření a jednak o vlastním programu časného záchytu za účelem zvýšit participaci cílové populace.

Praktičtí lékaři

Místem primárního kontaktu budou praktičtí lékaři, případně pneumologové, kteří budou vyhledávat rizikové osoby (věk, kuřáctví v anamnéze) a cíleným rozhovorem ověřit kuřáckou zátěž (20 balíčkoroků) a pozitivně ovlivnit účast daných osob v programu časného záchytu karcinomu plic. Nedílnou součástí je i krátká intervence k zanechání kouření včetně předání kontaktů na možnosti léčby závislosti na tabáku.

Praktičtí lékaři odesílají osoby splňující kritéria k ambulantnímu pneumologovi. V situacích, kdy je pneumologická péče hůře dostupná z geografických či kapacitních důvodů, je možné přímé odeslání osoby splňující kritéria přímo do radiologického pracoviště. Další vyšetření v případě pozitivních či suspektních nálezů organizuje a indikuje pneumolog. V případě negativního nálezu pacient pokračuje screeningovým programem dle schématu a zůstává v péči pneumologa, případně praktického lékaře v oblastech s horší dostupností ambulantní pneumologické péče.

Ambulantní pneumologové

Provedou cílené plicní vyšetření, vyloučí jiné závažné onemocnění, případně doplní vhodnou diagnostiku dle stávajících pravidel. Ambulantní pneumolog provede krátkou intervenci k zanechání kouření včetně předání kontaktů na možnosti léčby závislosti na tabáku.

Vhodné osoby pro pokračování vyšetřovacího algoritmu odešlou do radiologického pracoviště.

Radiologické pracoviště

Vyšetření LDCT bude provedeno na radiologickém pracovišti, jemuž byl udělen statut KOC a které splňuje Akreditační standardy pro centra zařazená do programu nebo pracoviště z regionálního hlediska potřebné, které prokazatelným způsobem deklaruje spolupráci s KOC, a které splňuje Akreditační standardy pro centra zařazená do programu. LDCT vyšetření bude provedeno v souladu s Národním radiologickým standardem (NRS) pro časný záchyt karcinomu plic. Odborný lékař - radiolog zhodnotí vyšetření a popíše nález. Výsledky vyšetření předává radiologické pracoviště ambulantnímu pneumologovi nebo praktickému lékaři v situacích, kdy tento pacienta na vyšetření odeslal.

Ambulantní pneumologové po provedeném LDCT

Ambulantní pneumolog získá výsledek LDCT z radiologického pracoviště a dále koordinuje proces časného záchytu, tedy:

- a) Negativní výsledek: referuje pacienta na následující LDCT, v doporučeném schématu screeningového vyšetření dle NRS
- b) Neurčitý výsledek: referuje pacienta na opakované LDCT dle NRS a podle specifického algoritmu dále koordinuje péči o pacienta
- c) Pozitivní výsledek: zajišťuje dovyšetření pacienta referuje jej na pneumologické pracoviště KOC/POCH k multidisciplinárnímu posouzení

Pneumoonkchirurgické centrum

V rámci MDT proběhne zhodnocení nálezů pacienta a stanovení léčebného programu. Odborná péče bude probíhat dle stávajících standardů buď v samotném POCH nebo KOC.

Chirurgické výkony budou prováděny výhradně na pracovištích, která mají platný statut Pneumoonkochirurgického centra.

Napříč všemi odbornostmi bude zdůrazňována důležitost odvykání kouření i za použití informačních materiálů (letáky, brožurky). Bude dáván důraz na vazbu kouření s nádory plic, ale i dalšími hlavními diagnózami (další plicní nemoci, kardiovaskulární nemoci, endokrinní nemoci vč. diabetu atd.). Vždy tedy proběhne doporučení k abstinenci od kouření (aktivního i pasivního), případně její udržení (prevence relapsu), pacienta k ní motivovat (krátká intervence) a nabídnout specializovanou pomoc (kontakty na webu www.slzt.cz). Pacient by měl být informován o významu zanechání kouření jak v případě negativního, tak i pozitivního nálezu na LDCT (nižší riziko komplikací při chirurgických výkonech, lepší výsledky léčby - radioterapie, chemoterapie). Tato informace by měla být optimálně před sdělením výsledku vyšetření včetně poskytnutí písemných materiálů.

Ekonomické posouzení programu

Na podkladech studie NLST, která ověřovala využití vyšetření LDCT pro účely screeningového programu, lze usuzovat o této screeningové strategii jako o nákladově efektivní. Nicméně tato skutečnost není prozatím ověřena na populační úrovni. V souvislosti s tímto tématem proběhla např. kanadsko - nizozemská studie, jejíž snahou byl odhad nákladové efektivity s využitím mikrosimulačního modelu. Závěry studie nasvědčují o potenciální nákladové efektivitě dané strategie uvedené v NLST na populační úrovni zejména při volbě silných kuřáků. V rámci hodnocení potenciálního programu byla provedena předběžná analýza dopadu programu na rozpočet.

Modelová analýza dopadu programu časného záchytu karcinomu plic na rozpočet

Pro uvažovaný modelový případ počítáme s tím, že každý rok zahájí program časného záchytu 5 % způsobilé populace (25 tisíc z cca 500 000 osob), tedy tyto osoby jsou vyšetřeny v prvním roce (1. kolo), druhém roce (2. kolo) a čtvrtém roce (3. kolo). Účastníci absolvují celý proces a v případě negativního výsledku pokračují v dalším kole. Předpokládáme jednotkové náklady

- a) 174 bodů praktický lékař (bodová hodnota mezi kontrolním a cíleným vyšetřením)
- b) 358 bodů pneumolog (bodová hodnota cíleného vyšetření)
- c) 2053 bodů radiolog (bodová hodnota LDCT vyšetření s větším počtem scanů)

Pro zjednodušení se předpokládá 1 bod = 1 Kč.

Celkovým očekávaným počtem LDCT vyšetření bude v prvním roce 29 800, ve druhém a třetím roce 55 757, ve čtvrtém a pátém roce 81 295. Celkovým očekávaným počtem pozitivních bude v prvním roce 650, ve druhém a třetím roce 1088, ve čtvrtém a pátém roce 1662. Očekáváme, že třetina až polovina osob s pozitivním výsledkem bude mít nakonec potvrzen karcinom plic, který bude díky programu zachycen ve výrazně příznivějším stadiu, než v případě diagnózy na základě příznaků. **Celkové očekávané přímé náklady na zajištění vyšetřovacího algoritmu v prvním roce realizace programu jsou 74 479 400 Kč, ve druhém a třetím roce realizace programu 140 723 321 Kč a ve čtvrtém a pátém roce realizace programu 205 874 019 Kč.**

Je třeba vzít v úvahu, že uvažovaný modelový případ založený na 5% účasti je zejména v časných fázích projektu zřetelně optimistický, a skutečná účast bude záviset na úspěšnosti osvěty v cílové populaci a úspěšné spolupráce všech zapojených zdravotníků.

Uvedená analýza je předběžná a bude se konkretizovat v návaznosti na dokončování příslušných postupů včetně registračních listů příslušných výkonů.

Léčba diagnostikovaného karcinomu plic

V České republice je doporučený postup pro léčbu karcinomu plic stanoven Českou onkologickou společností (ČOS) a Českou pneumologickou a ftizeologickou společností (ČPFS) a je zveřejněn v rámci Modré knihy, přístupné ze stránek ČOS a ČPFS (<https://www.linkos.cz/files/modra-kniha/17.pdf>; <http://www.pneumologie.cz/guidelines/>).

Dopad realizovaného programu do léčebného procesu

Navržený program nemění léčebný algoritmus, pouze očekává zvýšení záchytu časných stádií, a tedy přesun části péče do KOC/POCH, se zvýšenými nároky na přesnou diagnostiku velmi časných lézí a operativu časných stádií karcinomu plic. Časná a přesná diagnóza karcinomu plic je nezbytná zejména pro zahájení léčby v rané fázi onemocnění, kdy nádor ještě nediseminoval do okolních tkání a pacient může podstoupit chirurgický zákrok. Pokud je onemocnění odhaleno v raném stadiu (I. stadium) přes 60 % léčených pacientů se dožije pěti let od stanovení diagnózy, v II. stadiu je toto procento nižší (36%) a u pozdních stádií dosahuje přežití řádově jednotek procent.

Přínosy a rizika programu

Potenciálními riziky programu jsou obavy pacienta, zdravotní rizika a náklady spojené s falešně pozitivním výsledkem. U pacientů může v praxi dojít k tzv. *overdiagnosis*, tedy detekci onemocnění (benigní nádory, fibrózní léze), která by zdraví pacienta výrazně nezatížila (pacient by před klinickou manifestací pravděpodobně zemřel z jiné příčiny). Takového pacienta tedy potenciálně vystavujeme zbytečnému vyšetřování a léčbě, které ho mohou poškodit, proto je třeba, aby každý pacient vstupující do screeningového procesu byl řádně poučen o možných přínosech i rizicích programu. Přesná kvantifikace radiačního rizika bude určena ve spolupráci se Státním ústavem radiační ochrany na podkladě dostupných epidemiologických studií.

Diskuse akceptovatelnosti programu v české populaci

Program časného záchytu karcinomu plic lze, v kontextu českého sociálně-etického prostředí, pro potenciální pacienty i participující zdravotníky považovat za přijatelný. Vyhledávání rizikových skupin jejich praktickým lékařem, případně pneumologem, plně zapadá do běžné klinické praxe. Následné cílené LDCT vyšetření je díky neinvazivnosti akceptovatelné, předpokladem je dobře informovaný pacient pro snížení negativního dopadu nekonkluzivního závěru LDCT vyšetření. Je třeba dávat důraz na zajištění informovanosti o invazivních vyšetřeních a s nimi souvisejících možných komplikacích, kde bude zásadní role pneumologa.

Mediální podpora tohoto tématu může přispět k vyšší compliance rizikových osob a ochotě se do programu časného záchytu zapojit.

Evaluace populačního pilotního programu

Populační pilotní projekt bude po svém spuštění průběžně monitorován a předběžně vyhodnocen po 6měsíčním průběhu, 1letém průběhu a dále po roce.

Klíčové indikátory kvality

1. Podíl pacientů souhlasících se zařazením do programu
2. Míra účasti zařazených pacientů na LDCT vyšetření
3. Podíl neurčitých výsledků LDCT vyšetření (mezi pacienty, kteří podstoupili LDCT vyšetření)
4. Míra účasti pacientů s neurčitým výsledkem LDCT vyšetření na opakovaném LDCT vyšetření
5. Podíl pacientů s pozitivním výsledkem LDCT vyšetření (mezi pacienty, kteří podstoupili LDCT vyšetření)
6. Míra účasti pacientů s pozitivním výsledkem LDCT na vyšetření v KOC/POCH
7. Doba mezi pozitivním výsledkem LDCT vyšetření a vyšetřením v KOC/POCH
8. Detekční míra karcinomu plic (mezi pacienty, kteří podstoupili LDCT vyšetření)
9. Míra intervalových karcinomů (detekce karcinomu plic během 1 roku po negativním výsledku LDCT)
10. Vyhodnocení zkušenosti pacientů

Zapojení aktéři a sběr dat do NZIS

1. Praktický lékař
 - Vykazování zdravotního výkonu zdravotní pojišťovně
 - i. MANAGEMENT ČASNÉHO ZÁCHYTU KARCINOMU PLIC, varianty:
 - 01196 ZAŘAZENÍ DO PROGRAMU
 - 01197 ODMÍTNUTO ZAŘAZENÍ DO PROGRAMU
2. Ambulantní pneumolog
 - Vykazování zdravotního výkonu zdravotní pojišťovně
 - i. 25505 VYŠETŘENÍ PNEUMOLOGEM V RÁMCI PROGRAMU ČASNÉHO ZÁCHYTU KARCINOMU PLIC
 - ii. 25504 ROZŠÍŘENÁ INTERVENČNÍ LÉČBA ZÁVISLOSTI NA TABÁKU
3. Radiolog pracoviště akreditovaného do programu
 - Vykazování zdravotního výkonu zdravotní pojišťovně
 - i. CT HRUDNÍKU V RÁMCI PROGRAMU ČASNÉHO ZÁCHYTU KARCINOMU PLIC, varianty:
 - 89663 NEGATIVNÍ VÝSLEDEK
 - 89664 NEURČITÝ VÝSLEDEK
 - 89665 POZITIVNÍ VÝSLEDEK
4. Pracovník KOC/POCH
 - Vykazování poskytnuté zdravotní péče zdravotní pojišťovně
 - Pečlivé a včasné vykazování diagnostikovaného nádoru do NOR ČR

Sběr údajů pro komplexní evaluaci programu

(dílčí pilotní projekt – např. financování v rámci Evropských fondů, nebo MZ)

Principy

- Zjišťování a zpracování údajů je provedeno v souladu s platnou legislativou a v souladu s účelem Národního zdravotnického informačního systému podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách (§ 70 odst. 1 písm. d), e) a § 72 odst. 1 písm. j)).
- Elektronický sběr dat zajišťují zejména akreditovaná pracoviště ve svých informačních systémech, centrální sběr dat koordinuje ÚZIS
- Na základě informovaného souhlasu.

Rozsah dat

- Praktický lékař odesílající pacienta přímo k radiologickému vyšetření (bude doporučeno, aby předával předdefinovaný papírový formulář společně se žádankou přímo na akreditované radiologické pracoviště)
 - Kuřácká zátěž
 - Rizikové faktory (zaměstnání, anamnéza)
- Ambulantní pneumolog (bude doporučeno, aby předával předdefinovaný papírový formulář společně se žádankou přímo na akreditované radiologické pracoviště)
 - Kuřácká zátěž
 - Rizikové faktory (zaměstnání, anamnéza)
 - Vybrané výsledky pneumologických vyšetření
- Radiologické pracoviště (sběr výše uvedených papírových formulářů -> svoz a digitalizace pracovník ÚZIS a vyplnění předdefinovaného elektronického formuláře s položkami níže)
 - Parametrický nález LDCT, popis nodulů
 - Závěr a doporučení dalšího postupu

Použitá literatura

- [1] S. BlandinKnight, P. A. Crosbie, H. Balata, J. Chudziak, T. Hussell, a C. Dive, „Progress and prospectsof early detection in lungcancer", *Open Biol.*, roč. 7, č. 9, zář. 2017.
- [2] „Cancertoday". [Online]. Dostupné z: <http://gco.iarc.fr/today/home>.
- [3] „Program časné detekce a prevence karcinomu plic v ČR - ČARO » Linkos.cz". [Online]. Dostupné z: <https://www.linkos.cz/lekar-a-multidisciplinari-tym/kongresy/po-kongresu/databaze-tuzemskych-onkologickych-konferencnich-abstrakt/program-casne-detekce-a-prevence-karcinomu-plic-v-cr-caro/>. [Viděno: 04-pro-2018].
- [4] P. F. Pinsky, „Lungcancerscreeningwithlow-dose CT: a world-wideview", *Transl. LungCancer Res.*, roč. 7, č. 3, s. 234–242, čer. 2018.
- [5] L. Simonatoet al., „Lungcancer and cigarette smoking in Europe: An update of risk estimates and anassessmentof inter-country heterogeneity", *Int. J. Cancer*, roč. 91, č. 6, s. 876–887, bře. 2001.
- [6] T.-Y. D. Cheng, S. M. Cramb, P. D. Baade, D. R. Youlden, C. Nwogu, a M. E. Reid, „The International Epidemiology ofLungCancer: LatestTrends, Disparities, and Tumor Characteristics", *J. Thorac. Oncol.*, roč. 11, č. 10, s. 1653–1671, říj. 2016.
- [7] „TheNationalLungScreening Trial: Overview and Study Design1", *Radiology*, roč. 258, č. 1, s. 243–253, led. 2011.
- [8] C. Rampinelli, D. Origgi, a M. Bellomi, „Low-dose CT: technique, readingmethods and image interpretation", *CancerImaging*, roč. 12, č. 3, s. 548–556, úno. 2013.
- [9] *Low-Dose ComputedTomographyforLungCancerScreening: A ReviewoftheClinicalEffectiveness, DiagnosticAccuracy, Cost-Effectiveness, and Guidelines*. Ottawa (ON): CanadianAgencyforDrugs and Technologies in Health, 2015.
- [10] D. E. Midthun, „Early diagnosisoflungcancer", *F1000Prime Rep.*, roč. 5, dub. 2013.
- [11] M. A. Heuvelmans a M. Oudkerk, „Appropriatescreeningintervals in low-dose CT lungcancerscreening", *Transl. LungCancer Res.*, roč. 7, č. 3, s. 281–287, čer. 2018.
- [12] U. Pastorinoet al., „Annualorbiennial CT screening versus observation in heavysmokers: 5-yearresultsofthe MILD trial", *Eur. J. CancerPrev.*, roč. 21, č. 3, s. 308, kvě. 2012.
- [13] „Aktuální vydání Modré knihy » Linkos.cz". [Online]. Dostupné z: <https://www.linkos.cz/lekar-a-multidisciplinari-tym/diagnostika-a-lecba/modra-kniha-cos/aktualni-vydani-modre-knihy/>. [Viděno: 10-pro-2018].
- [14] A. M. McWilliams, J. R. Mayo, M. I. Ahn, S. L. S. MacDonald, a S. C. Lam, „LungCancerScreeningUsingMulti-SliceThin-SectionComputedTomography and AutofluorescenceBronchoscopy", *J. Thorac. Oncol.*, roč. 1, č. 1, s. 61–68, led. 2006.
- [15] M. Infante et al., „A Randomized Study ofLungCancerScreeningwithSpiralComputedTomography", *Am. J. Respir. Crit. Care Med.*, roč. 180, č. 5, s. 445–453, zář. 2009.
- [16] M. M. W. Willeet al., „ResultsoftheRandomizedDanishLungCancerScreening Trial withFocus on High-Risk Profiling", *Am. J. Respir. Crit. Care Med.*, roč. 193, č. 5, s. 542–551, říj. 2015.
- [17] N. Beckeret al., „Randomized Study on Early DetectionofLungCancerwith MSCT in Germany: ResultsoftheFirst 3 YearsofFollow-up AfterRandomization", *J. Thorac. Oncol.*, roč. 10, č. 6, s. 890–896, čer. 2015.
- [18] „Lungcancersurvivalstatistics", *CancerResearch UK*, 15-kvě-2015. [Online]. Dostupné z: <https://www.cancerresearchuk.org/health-professional/cancer-statistics/statistics-by-cancer-type/lung-cancer/survival>. [Viděno: 10-pro-2018].

- [19] R. A. Smith *et al.*, „American Cancer Society Guidelines for the Early Detection of Cancer: Update of Early Detection Guidelines for Prostate, Colorectal, and Endometrial Cancers: ALSO: Update 2001—Testing for Early Lung Cancer Detection”, *CA. Cancer J. Clin.*, roč. 51, č. 1, s. 38–75, led. 2001.
- [20] T. Naruke, T. Goya, R. Tsuchiya, a K. Suemasu, „Prognosis and survival in resected lung carcinoma based on the new international staging system.”, *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, roč. 96, č. 3, s. 440–447, zář. 1988.
- [21] National Lung Screening Trial Research Team *et al.*, „Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening”, *N. Engl. J. Med.*, roč. 365, č. 5, s. 395–409, srp. 2011.
- [22] Y. R. Zhao, X. Xie, H. J. de Koning, W. P. Mali, R. Vliegenthart, a M. Oudkerk, „NELSON lung cancer screening study”, *Cancer Imaging*, roč. 11, č. 1A, s. S79–S84, říj. 2011.
- [23] B. Bunn a B. Bunn, „NELSON Study Shows CT Screening for Nodule Volume Management Reduces Lung Cancer Mortality by 26 Percent in Men”, s. 2.
- [24] K. ten Haafet *et al.*, „Performance and Cost-Effectiveness of Computed Tomography Lung Cancer Screening Scenarios in a Population-Based Setting: A Microsimulation Modeling Analysis in Ontario, Canada”, *PLOS Med.*, roč. 14, č. 2, s. e1002225, čvc. 2017.
- [25] „Benefits and Risks of Lung Cancer Screening - Full Text - Oncology Research and Treatment 2014, Vol. 37, Suppl. 3 - Karger Publishers”. [Online]. Dostupné z: <https://www.karger.com/Article/FullText/365234>. [Viděno: 10-pro-2018].
- [26] N. Horeweg *et al.*, „Detection of lung cancer through low-dose CT screening (NELSON): a prespecified analysis of screening test performance and interval cancers”, *Lancet Oncol.*, roč. 15, č. 12, s. 1342–1350, lis. 2014.
- [27] Fucito LM, Czabafy S, Hendricks PS, Kotsen C, Richardson D, Toll BA; Association for the Treatment of Tobacco Use and Dependence/Society for Research on Nicotine and Tobacco Synergy Committee. Pairing smoking-cessation services with lung cancer screening: A clinical guideline from the Association for the Treatment of Tobacco Use and Dependence and the Society for Research on Nicotine and Tobacco. *Cancer*. 2016 Apr 15;122(8):1150-9.
- [28] Hoffman RM, Sanchez R. Lung Cancer Screening. *Med Clin North Am*. 2017 Jul;101(4):769-785
- [29] Joseph AM, Rothman AJ, Almirall D, Begnaud A, Chiles C, Cinciripini PM, Fu SS, Graham AL, Lindgren BR, Melzer AC, Ostroff JS, Seaman EL, Taylor KL, Toll BA, Zeliadt SB, Vock DM. Lung Cancer Screening and Smoking Cessation Clinical Trials. SCALE (Smoking Cessation within the Context of Lung Cancer Screening) Collaboration. *Am J Respir Crit Care Med*. 2018 Jan 15;197(2):172-182.
- [30] Meltzer LR, Unrod M, Simmons VN, Brandon KO, Piñeiro B, Palmer AM, Brandon TH. Capitalizing on a teachable moment: Development of a targeted self-help smoking cessation intervention for patients receiving lung cancer screening. *Lung Cancer*. 2019 Apr;130:121-127.
- [31] Taylor KL, Cox LS, Zincke N, Mehta L, McGuire C, Gelmann E. Lung cancer screening as a teachable moment for smoking cessation. *Lung Cancer*. 2007;56:125–134.

Podmínky akreditace CT pracovišť pro Populační pilotní program časného záchytu karcinomu plic

Podrobná metodika programu je zveřejněná na stránkách Ministerstva zdravotnictví [1]. Provádění CT vyšetření a jejich hodnocení se řídí dokumentem Národní radiologické standardy a indikační kritéria – Vyšetření výpočetní tomografií v rámci pilotního programu časného záchytu karcinomu plic (dále jen NRS), [2]. Na základě NRS vypracuje pracoviště Místní radiologický standard pro CT vyšetření v rámci Programu.

Ministerstvo zdravotnictví zřídí ve spolupráci s Radiologickou společností ČLS JEP, Národním screeningovým centrem Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR, Státním úřadem pro jadernou bezpečnost, Českou společností fyziků v medicíně, Společností radiologických asistentů ČR, Všeobecnou zdravotní pojišťovnou a Svazem zdravotních pojišťoven ČR komisi pro schvalování pracovišť pro časný záchyt karcinomu plic (dále jen komise), která je poradním orgánem ministra zdravotnictví.

Ministerstvo zdravotnictví uveřejní na svých internetových stránkách (záložka – Úvod/Programy a strategie/Screeningové programy) výzvu poskytovatelům k podání žádosti o zařazení do programu včetně formuláře žádosti.

Komise vyhodnotí žádosti poskytovatelů o zařazení do screeningového programu, zajistí provedení místního šetření za účelem ověření skutečností uvedených v žádosti poskytovatele a v případě splnění všech podmínek vydá Osvědčení o zařazení do Pilotního programu časného záchytu karcinomu plic, které je platné po dobu trvání programu, tedy maximálně 5 let.

Radiologické pracoviště musí splnit následující požadavky:

CT pracoviště

- Pracoviště, jemuž byl udělen statut KOC a které splňuje Akreditační standardy pro centra zařazená do programu nebo pracoviště z regionálního hlediska potřebné, které prokazatelným způsobem deklaruje spolupráci s KOC, a které splňuje Akreditační standardy pro centra zařazená do programu.
- Na pracovišti bylo provedeno alespoň 1000 CT vyšetření hrudníku ročně v posledních 3 letech (může se jednat i o vyšetření, která jsou součástí vyšetření hrudníku a břicha).

Personální zabezpečení

- Na pracovišti je v souladu s vyhláškou č. 99/2012 Sb. 3 vždy přítomen alespoň jeden radiologický asistent způsobilý k provádění CT vyšetření bez odborného dohledu a lékař radiolog.

- Klinický radiologický fyzik pro radiodiagnostiku a intervenční radiologii je dostupný podle vyhlášky č. 99/2012 Sb. 3, tzn., že je dostupná jeho rada a pomoc prostřednictvím telefonu nebo elektronicky a v případě potřeby jeho fyzická přítomnost.
- Na pracovišti jsou zaměstnaní minimálně dva oprávnění lékaři, kteří v rámci pilotního programu samostatně popisují vyšetření, mají specializovanou způsobilost v oboru radiologie a zobrazovací metody a praxi zahrnující popis minimálně 300 CT hrudníku za rok po dobu předešlých 3 let (oprávněný lékař).

Kvalitativní parametry CT vyšetření

CT vyšetření se provádí technikou nízké dávky, doporučené parametry jsou podrobně uvedené v NRS. Vyšetření je na takové kvalitativní úrovni, aby bylo schopné odhalit abnormality odpovídající plicnímu karcinomu, tedy především plicní uzly a masy. Dále umožňuje měřit jejich velikost, denzitu, objem a určit vztah k okolním strukturám nebo orgánům. Dále vyšetření umožňuje odhalení (ne nezbytně detailní posouzení) i dalších patologií relevantních pro vyšetřovanou část populace, především se jedná o intersticiální změny (obraz obvyklé intersticiální pneumonie – UIP) a pokročilý emfyzém.

Technické parametry CT zařízení, na kterém se vyšetření provádí

- Multidetektorové CT zařízení schopné akvizice minimálně 64 datových stop během jedné otáčky rentgenky,
- Stáří CT zařízení při vstupu do pilotního programu maximálně 8 let,
- Minimální čas rotace soustavy rentgenky a detektorů o $360^\circ \leq 0,5$ s,
- Automatická modulace proudu rentgenky ATCM podélná a současně úhlová, tj. 3D modulace (CT skenery bez 3D ATCM nelze použít),
- Akviziční protokol odpovídá parametrům uvedeným v NRS, je optimalizovaný a je uložený v ovládací stanici,
- Zobrazení a archivace $CTDI_{vol}$ a DLP.

Technické parametry diagnostických stanic a displejů na kterých se provádí hodnocení

Diagnostická stanice

- Používaný software je certifikovaný jako prostředek zdravotnické techniky,
- Software umožňuje:
 - Simultánní zobrazení ve více rovinách,
 - Plynulý pohyb mezi vrstvami a plynulou změnu šířky zobrazených vrstev,
 - Měření rozměrů, denzity, objemu uzlu a výpočet zdvojeovacího času,
 - Provádění MPR a MIP rekonstrukcí v libovolných rovinách,
 - Export dat do úložiště PACS,

- Export na externí paměťové médium (CD, DVD, HDD, flash disk) ve formátu DICOM.

Displej

Displeje pro primární diagnostiku, na kterých se hodnotí CT obrazy:

- Jsou schválené jako prostředky zdravotnické techniky,
- Jejich rozlišení je minimálně 1 Mpx,
- Minimální kalibrovaný jas bílé barvy je 300 cd/m²,
- Kalibrovaný jas černé barvy je menší než 1 cd/m²,
- Diagnostický displej je připojen k odpovídající grafické kartě, umožňující DICOM zobrazení a kalibraci na GSDF křivku s tolerancí ± 20 %.

Podmínky radiální ochrany na pracovištích

Poskytovatel musí mít platné povolení nakládání se zdrojem ionizujícího záření od Státního úřadu pro jadernou bezpečnost podle požadavků zákona č. 263/2016 Sb. [4], postupuje podle NRS a zajišťuje plnění povinností zákona č. 373/2011 Sb. [5] vztahujících se ke klinickým auditům.

Interdisciplinární spolupráce

Pracoviště, jemuž byl udělen statut KOC a které splňuje Akreditační standardy pro centra zařazená do programu nebo pracoviště z regionálního hlediska potřebné, které prokazatelným způsobem deklaruje spolupráci s KOC, a které splňuje Akreditační standardy pro centra zařazená do programu, spolupracuje s pneumologem nebo praktickým lékařem, který zařadil vyšetřovanou osobu do programu. V případě pozitivních nálezů je radiolog členem multidisciplinárního týmu rozhodujícího o dalším diagnostickém a léčebném postupu.

Sledování a vyhodnocování screeningového programu (datový audit)

Radiologické pracoviště zaznamenává údaje o screeningovém procesu v datovém rozsahu (struktura) stanoveném tímto dokumentem (příloha č. 1: Doporučené parametry datového auditu). Minimální rozsah dat sbíraných screeningovými centry pro účely datového auditu může být aktualizován dodatky schválenými Komisí. Centrálním sběrem dat screeningového programu a poskytováním výsledků datového auditu Komisi je pověřen ÚZIS ČR. Adresná data jsou na základě souhlasu se zpracováním osobních údajů subjektu údajů z radiologických pracovišť předávána ÚZIS ČR na základě písemné smlouvy mezi ÚZIS ČR a poskytovatelem zdravotních služeb. Exportované datové soubory v předepsané struktuře předává poskytovatel zdravotních služeb formou bezpečného předání (elektronický přenos šifrovaných datových souborů, dle instrukcí ÚZIS ČR zveřejněných v manuálu k přenosu datových souborů na stránkách ÚZIS ČR). Centrální sběr dat probíhá na pokyn Komise nejméně 4krát ročně, vždy za každý kalendářní kvartál (případně doplnění a opravy za předchozí období) do konce následujícího měsíce po ukončení kalendářního kvartálu.

Ověření plnění podmínek screeningového programu

Poskytovatel zdravotních služeb, jehož součástí je radiologické pracoviště zařazené do programu, umožní zástupcům Komise provedení auditu. Předmětem auditu je ověření dodržování podmínek pro zařazení do programu. ÚZIS ČR, na základě souhlasu poskytovatele, poskytuje Komisi pro účely datového auditu programu statistické informace s určením konkrétního poskytovatele zdravotních služeb, jehož součástí je radiologické pracoviště zařazené do programu.

Podmínky úhrady

Vyšetření je hrazené z veřejného zdravotního pojištění, pokud je indikované pneumologem nebo praktickým lékařem u osoby zařazené do programu provedené na pracovišti, které je držitelem Osvědčení. Intervaly vyšetření, způsob jejich provedení a hodnocení musí být v souladu s Metodikou programu [1] a NRS [2]. U kontrol se interval mezi vyšetřeními řídí doporučením v závěru předchozího nálezu.

Přílohy:

Příloha č. 1: Doporučené parametry datového auditu

Související předpisy

1. Metodika realizace populačního programu časného zachytu karcinomu plic [online] <https://www.mzcr.cz/metodika-realizace-populacniho-pilotniho-programu-casneho-zachytu-karcinomu-plic/>
2. Věstník Ministerstva zdravotnictví ČR č. 3/2021. [online] <https://www.mzcr.cz/vestnik/vestnik-c-3-2021/>
3. Vyhláška č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů.
4. Zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů
5. Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.

Příloha č. 1: Doporučené parametry datového auditu

Radiologické pracoviště po vyšetření vyplní výsledky vyšetření do databáze (technologie předání elektronických dat bude specifikována) s následujícími položkami (datové rozhraní je specifikováno v tabulkách níže). Identifikovatelné údaje lze předávat pouze z titulu uděleného SZOÚ.

Tab. 1: Základní údaje o pacientovi

Parametr	NÁZEV POLE	Datový typ	Popis POLE
Rodné číslo pacienta	rc_pacient	Char(10)	Záznam rodného čísla bez lomítka. Nastavení validace zadaného RČ, např. ověření správnosti dle kontrolní číslice.
Jména pacienta	jmeno_pacient	Char(20)	Vyplnění celého jména pacienta.
Příjmení pacienta	prijmeni_pacient	Char(20)	Vyplnění celého příjmení pacienta.
Datum narození pacienta	dat_narozeni	datum(DD-MM-RRRR)	Datum narození pacienta ve formátu DD-MM-RRRR

Tab. 2: Provedené vyšetření

Parametr	NÁZEV POLE	Datový typ	Popis POLE
Unikátní ID vyšetření	id_vysetreni	Integer	Identifikátor – primární klíč pro provedené vyšetření
Rodné číslo pacienta	rc_pacient	Char(10)	identifikátor – cizí klíč – z tabulky „Základní údaje o pacientovi“
Typ vyšetření	typ_vysetreni	Integer (1)	Typ provedeného vyšetření – vyjádřeno kódem podle číselníku 1.1
Datum provedení vyšetření	dat_vysetreni	datum (DD-MM-RRRR)	Datum provedení vyšetření ve formátu DD-MM-RRRR
Přítomnost uzlu	uzel_pritomen	Integer (1)	ano/ne (1/0)

Počet uzlů	pocet_uzlu	Integer (1)	Pokud uzel přítomen = 1, tak se vyplní počet nalezených uzlů.
Vedlejší nálezy – emfyzém	vn_emfyzem	Integer (1)	ano/ne (1/0)
Vedlejší nálezy – fibróza	vn_fibroza	Integer (1)	ano/ne (1/0)
Vedlejší nálezy – jiné	vn_jine	Text (30)	Specifikace jiných vedlejších nálezů
Závěr vyšetření	zaver_vys	Integer (1)	Závěr provedeného vyšetření – vyjádřeno kódem podle číselníku 1.2

Tab. 3: Nalezené uzly**(provázáno s konkrétním vyšetřením)**

Parametr	NÁZEV POLE	Datový typ	Popis POLE
Identifikační číslo uzlu	id_uzlu	Integer	Identifikátor – primární klíč pro daný uzel
Unikátní ID vyšetření	id_vysetreni	Integer	identifikátor – primární a cizí klíč – z tabulky „Provedené vyšetření“
Klasifikace N	klasif_n	Integer (1)	Klasifikace N – vyjádřeno kódem podle číselníku 1.3
Klasifikace R	klasif_r	Integer (1)	Klasifikace R – vyjádřeno kódem podle číselníku 1.4
Lalok – PHL	lalok_phl	Integer (1)	ano/ne (1/0)
Lalok – PSL	lalok_psl	Integer (1)	ano/ne (1/0)
Lalok – PDL	lalok_pdl	Integer (1)	ano/ne (1/0)
Lalok – LHL	lalok_lhl	Integer (1)	ano/ne (1/0)
Lalok – LDL	lalok_ldl	Integer (1)	ano/ne (1/0)

Lokalizace	lokalizace	Integer (1)	Lokalizace uzlu – vyjádřeno kódem podle číselníku 1.5
Charakter uzlu	charakter	Integer (1)	Charakter uzlu – vyjádřeno kódem podle číselníku 1.6
Další charakteristika – Okraje	Charakter_okraje	Integer (1)	Charakteristika okraje – vyjádřeno kódem podle číselníku 1.7
Další charakteristika – Kalcifikace	charakter_kalcif	Integer (1)	ano/ne (1/0)
Další charakteristika – Tuk	charakter_tuk	Integer (1)	ano/ne (1/0)
Objem (mm ³)	objem	Integer	Uveďte objem, pokud je možný jeho relevantní výpočet
Rozměr – mean (mm)	rozmer_mean	Integer	Pouze není-li možné spočítat objem nebo je objem irelevantní
Rozměr – min (mm)	rozmer_min	Integer	Pouze není-li možné spočítat objem nebo je objem irelevantní
VDT (dny)	vdt	Integer	U 2. a dalších vyšetření

Číselníky k tabulkám datového auditu

Číselník 1.1

Kód	Typ vyšetření
1	Vstupní
2	Kontrolní v řádném termínu
3	Kontrolní po neurčitěm nálezu

Číselník 1.2

Kód	závěr vyšetření
1	Negativní (doporučeno vyšetření dle harmonogramu)
2	Neurčitý (doporučeno vyšetření v kratším intervalu)
3	Pozitivní (doporučena konzultace multidisciplinárního týmu)

Číselník 1.3

Kód	klasifikace n
1	N1
2	N2
3	N3
4	N4

Číselník 1.4

Kód	klasifikace r
1	R1
2	R2
3	R3

Číselník 1.5

Kód	lokalizace
1	Subpleurální/perifisurální
2	Parenchymová

Číselník 1.6

Kód	charakter uzlu
1	Solidní
2	Částečně solidní
3	Denzita mléčného skla

Číselník 1.7

Kód	další CHARAKTERISTIKA – OKRAJE
1	Hladký
2	Neostrý
3	Cípatý
4	Lobulovaný
5	Spikulární

Vydává: Ministerstvo zdravotnictví ČR – **Redakce:** Palackého nám. 4, 120 00 Praha 2-Nové Město, telefon: 224 972 173. – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – SEVT, a. s., Pekařova 4, 181 06 Praha 8-Bohnice, telefon: 283 090 354, www.sevt.cz, e-mail: předplatne@sevt.cz. Objednávky v Slovenskej republike prijíma a distribuuje Magnet Press Slovakia, s. r. o., P. O. BOX 169, 830 00 Bratislava, tel./fax: 004212 44 45 45 59, 004212 44 45 46 28 – **Předpokládané roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh. – Vychází podle potřeby – Tiskne: SEVT, a.s., Pekařova 4, Praha 8.

Distribuce: předplatné, jednotlivé částky na objednávku i za hotové – SEVT, a. s., Pekařova 4, 181 06 Praha 8-Bohnice, telefon: 283 090 354; drobný prodej v prodejnách SEVT, a. s. – Brno, Česká 14, tel.: 542 211 427 – České Budějovice, Česká 3, tel.: 387 312 087 a ve vybraných knihkupectvích. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány předplatitelům neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. Lhůta pro uplatnění reklamaci 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 (právník osoba), rodné číslo bez lomítka (fyzická osoba) a kmenové číslo předplatitele. **Podávání novinových zásilek** povoleno ŘPP Praha č.j. 1172/93 ze dne 9. dubna 1993. Podávání novinových zásilek v Slovenskej republike povolené RPP Bratislava, pošta 12, č. j. 445/94 zo dňa 27. 12. 1994.

