

VESTNÍK



**MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Čiastka 20-22

Dňa 28. apríla 2008

Ročník 56

OBSAH:

Normatívna časť:

23. Štatút Kategorizačnej rady pre liečivá a lieky
24. Štatút Kategorizačnej rady pre zdravotnícke pomôcky
25. Štatút Kategorizačnej rady pre dietetické potraviny
26. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre starostlivosť o pacientov s náhlou cievnu mozgovou príhodou v hyperakútnom štádiu
27. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o poskytovaní špecializovanej ambulantnej zdravotnej starostlivosti na základe odporúčania všeobecného lekára a bez odporúčania všeobecného lekára
28. Rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 11379-4/2008-OP z 3.4.2008 o zmene zriaďovacej listiny Fakultnej nemocnice s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica
29. Rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 11524-5/2008-OP zo 7.4.2008 o zmene zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice Košice

Oznamovacia časť:

Oznámenie o stratách pečiatok

Oznámenie o osobitných vydaniach v mesiaci marec 2008

23.**Štatút
Kategorizačnej rady pre liečivá a lieky****Čl. I
Zriadenie a náplň činnosti
Kategorizačnej rady pre liečivá a lieky**

Minister zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „minister“) zriaďuje Kategorizačnú radu pre liečivá a lieky (ďalej len „rada“) podľa § 39 ods. 3 zákona č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) ako svoj poradný orgán na rozhodovanie o rozklade proti rozhodnutiam Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“), ktorým ministerstvo rozhodlo o zaradení alebo nezaradení lieku do Zoznamu liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia (ďalej len „zoznam liekov“) a o úradnom určení ceny lieku; o vyradení lieku zo zoznamu liekov alebo o zmene úradne určenej ceny lieku.

**Čl. II
Zloženie a podmienky členstva v rade**

(1) Rada je kolektívnym orgánom, ktorú tvorí jedenásť členov, ktorých vymenúva a odvoláva minister; troch členov na návrh ministerstva, päť členov na návrh zdravotných poisťovní a troch členov na návrh Slovenskej lekárskej komory, Slovenskej lekárskej spoločnosti alebo odborných spoločností. Z troch členov navrhnutých Slovenskou lekárskou komorou, Slovenskou lekárskou spoločnosťou alebo odbornými spoločnosťami sú dvaja členovia stáli a jeden nestály člen je podpredseda príslušnej odbornej pracovnej skupiny, do ktorej je predmetný liek zaradený; Odborné spoločnosti, zdravotné poisťovne a ministerstvo navrhujú najmenej trojnásobný počet kandidátov na členov rady.

(2) Navrhnutý člen rady predkladá ministrovi pred vymenovaním za člena rady čestné vyhlásenie, v ktorom písomne potvrdí svoju doterajšiu morálnu bezúhonnosť založenú na neprijímaní finančného odmeňovania, hmotných alebo nehmotných úžitkov, ktoré súvisia s výkonom člena komisie, a súčasne sa zaviaže zachovať si morálnu bezúhonnosť aj do budúcnosti vo funkcii člena rady. Člen rady a tajomník rady je povinný o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedel pri výkone svojej funkcie alebo v súvislosti s ňou, zachovávať mlčanlivosť, a to do skončenia svojho členstva v rade, ktorú písomne predkladá ministrovi. Člena rady a tajomníka rady môže zbaviť povinnosti zachovávať mlčanlivosť minister.

(3) Členov rady vymenúva a odvoláva minister. Z členov rady vymenúva minister predsedu a podpredsedu rady.

(4) Členstvo v rade zaniká

- a) písomným vzdaním sa členstva,
- b) odvolaním člena ministrom,
- c) smrťou člena,
- d) skončením činnosti rady.

(5) Činnosť rady administratívne zabezpečuje tajomník rady, ktorého vymenúva a odvoláva minister zo zamestnancov vecnej sekcie na návrh generálneho riaditeľa sekcie zdravia ministerstva. Tajomník rady nemá právo hlasovať.

**Čl. III
Rokovací poriadok rady**

(1) Zasadnutie rady zvoláva predseda rady alebo v jeho neprítomnosti podpredseda rady.

(2) Rada zasadá podľa potreby najmenej však 4 krát ročne. Písomná dokumentácia a podaný rozklad sú zaslané členom rady elektronickou poštou najmenej 4 pracovné dni pred zasadnutím rady. Predseda rady má k dispozícii originál podaného rozkladu a písomnej dokumentácie, ktorá bola podkladom pre prvostupňové konanie a rozhodnutie.

(3) Rada je uznášaniaschopná, ak je na jej zasadnutí prítomných najmenej sedem členov.

(4) Na zasadnutí rady sa zúčastňuje predseda Kategorizačnej komisie pre liečivá (ďalej len „komisia“) alebo v jeho neprítomnosti podpredseda komisie, ktorý na požiadanie predsedu rady odôvodní návrh komisie, na základe ktorého bolo vydané prvostupňové rozhodnutie.

(5) Rada rokuje na základe písomnej dokumentácie, ktorá bola podkladom pre prvostupňové konanie a rozhodnutie, napadnutého prvostupňového rozhodnutia ministerstva, zápisnice zo zasadnutia komisie, medicínskeho stanoviska odbornej pracovnej skupiny pre ATC skupinu liečiv, do ktorej pôsobnosti je prerokovaný liek zaradený, ekonomického stanoviska, odôvodnenia predsedu alebo podpredsedu komisie predneseného podľa odseku 4 na zasadnutí rady a zdôvodnenia uvedeného v podanom rozklade.

(6) Na schválenie návrhu rady o posudzovanom rozklade je potrebný súhlas nadpolovičnej väčšiny prítomných členov. V prípade rovnosti hlasov rozhoduje hlas predsedu rady, alebo v jeho neprítomnosti hlas podpredsedu rady.

(7) Rada preskúma napadnuté prvostupňové rozhodnutie v celom rozsahu; ak je to nevyhnutné, doterajšie konanie doplní, prípadne zistené nedostatky odstráni.

(8) Rada po oboznámení sa s podkladmi uvedenými v odseku 5 hlasuje o návrhu na:

- a) zamietnutie rozkladu a potvrdení napadnutého rozhodnutia ministerstva,
- b) zmenu napadnutého rozhodnutia ministerstva,
- c) zrušenie napadnutého rozhodnutia ministerstva, vrátenie veci do prvostupňového konania na nové konanie a rozhodnutie.

(9) V prípadoch uvedených v odseku 8 písm. b) rada hlasuje aj o:

- a) návrhu na zaradenie lieku do zoznamu liekov a návrhu na úradné určenie ceny lieku (podľa kritérií uvedených v § 12 ods. 1 a ods. 3 až 7 zákona), nezaradenie lieku do zoznamu liekov (podľa kritérií uvedených v § 12 ods. 2 zákona), alebo jeho vyradení zo zoznamu liekov (podľa kritérií uvedených v § 17 ods. 3 a 4 zákona) a o odbornom odôvodnení návrhu,
- b) návrhu na výšku úhrady za štandardnú dávku liečiva a jej odôvodnení (podľa kritérií uvedených v § 12 ods. 8 zákona),
- c) návrhu na preskripčné obmedzenia (na odbornosť predpisujúceho lekára), návrhu na indikačné obmedzenia) alebo návrhu obmedzenia na predchádzajúci súhlas revízneho lekára s úhradou lieku podľa § 11 ods. 4 písm. a) až c) zákona a ich odbornom odôvodnení.

(10) O návrhoch podľa odseku 8 a 9 rada hlasuje jednotlivo.

(11) Tajomník komisie spíše zápisnicu; súčasťou zápisnice je aj výsledok hlasovania jednotlivých prítomných členov, návrh rady (odsek 8 a 9), ktorý podpisujú všetci prítomní členovia rady. V prípade, že niektorý člen nesúhlasí so schváleným návrhom rady, nesúhlas a jeho dôvody sa uvedú v zápisnici. Za správnosť a úplnosť zápisnice zodpovedá tajomník rady a zápisnicu overí predseda rady.

(12) Zápisnica sa uverejňuje na internetovej stránke ministerstva. Tajomník rady odovzdá zápisnicu zo zasadania rady poverenému pracovníkovi odboru informatiky s požiadavkou na jej uverejnenie na internetovej stránke ministerstva.

(13) Z priebehu zasadania rady sa vyhotovuje a archivuje zvukový záznam, za ktorý je zodpovedný tajomník rady a predseda rady.

Čl. IV

Vyhotovenie rozhodnutia ministra

(1) Rada vypracuje v lehote do 15 pracovných dní návrh rozhodnutia ministra, ktorý predloží na schválenie a konečné rozhodnutie ministromi.

(2) Ministrom podpísané rozhodnutie ministra doručuje vecný odbor ministerstva žiadateľovi poštou na doručenkú do vlastných rúk, alebo rozhodnutie ministra prevezme žiadateľ osobne na základe preukázania totožnosti na vecnom odbore; jeho prevzatie potvrdí na kópii rozhodnutia ministra.

Čl. V **Financovanie činnosti rady**

- (1) Ministerstvo v rámci schváleného ročného rozpočtu rady finančne zabezpečuje jej činnosť, vrátane cestovných nákladov členov rady. Návrh rozpočtu rady na príslušný kalendárny rok predkladá v určenom termíne ministrovi predseda rady.
- (2) Finančné prostriedky na prevádzku rady zabezpečuje ministerstvo a zahŕňajú:
- a) úhradu cestovného (s výnimkou taxi služby a leteckej dopravy, ak celková cena letenky s poplatkami a daňami pri cestovnom presiahne celkovú cenu lístka vlaku alebo autobusu prvej triedy z miesta odchodu) na miesto zasadnutia a späť členom rady ako aj členom odborných pracovných skupín bude realizovaná refundáciou (po úhrade výdavkov v organizácii budú originálne doklady doručené na ministerstvo),
 - b) náklady na primerané občerstvenie počas zasadnutia rady, ktoré môžu byť realizované iba prostredníctvom reprezentačného fondu ministerstva (z limitu generálnych riaditeľov sekcií alebo ministra),
 - c) náklady na primerané množstvo kancelárskeho materiálu pri zasadnutiach rady.

Čl. VI **Prechodné ustanovenia**

- (1) Do vymenovania nových členov rady, vrátane predsedu rady a tajomníka rady podľa tohto štatútu vykonávajú činnosť doterajší členovia rady podľa Rokovacieho poriadku kategorizačnej rady pre lieky.
- (2) Minister vymenuje nových členov rady, vrátane predsedu rady a tajomníka rady podľa čl. II tohto štatútu najneskôr do 3 mesiacov od jeho účinnosti.

Čl. VII **Zrušovacie ustanovenia**

Zrušuje sa Rokovací poriadok kategorizačnej rady pre lieky uverejnený vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky v číastke 19-20, zo dňa 28.4.2004 pod č. 09477-1/2004.

Čl. VIII **Záverečné ustanovenia**

- (1) Ministerstvo priestorovo zabezpečuje činnosť rady.
- (2) Členovi rady poskytne zamestnávateľ pracovné voľno z dôvodu všeobecného záujmu.¹⁾
- (3) Štatút možno meniť a dopĺňať písomnými dodatkami.

Čl. IX **Účinnosť štatútu**

Tento štatút nadobúda účinnosť 1. mája 2008.

Ivan Valentovič, v.r.
minister

¹⁾ § 136 ods. 1 zákona č. 311/2001 Z. z. Zákonník práce v znení neskorších predpisov.

24.**Štatút
Kategorizačnej rady pre zdravotnícke pomôcky****Čl. I****Zriadenie a náplň činnosti
Kategorizačnej rady pre zdravotnícke pomôcky**

Minister zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „minister“) zriaďuje Kategorizačnú radu pre zdravotnícke pomôcky (ďalej len „rada“) podľa § 39 ods. 4 zákona č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) ako svoj poradný orgán na rozhodovanie o rozklade proti rozhodnutiam Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“), ktorým ministerstvo rozhodlo o zaradení alebo nezaradení zdravotníckej pomôcky do Zoznamu zdravotníckych pomôcok plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia (ďalej len „zoznam zdravotníckych pomôcok“) a o úradnom určení ceny zdravotníckej pomôcky; o vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu zdravotníckych pomôcok alebo o zmene úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky.

Čl. II**Zloženie a podmienky členstva v rade**

(1) Rada je kolektívnym orgánom, ktorú tvorí jedenásť členov, ktorých vymenúva a odvoláva minister; troch členov na návrh ministerstva, päť členov na návrh zdravotných poisťovní a troch členov na návrh Slovenskej lekárskej komory, Slovenskej lekárskej spoločnosti alebo odborných spoločností.

Z troch členov navrhnutých Slovenskou lekárskou komorou, Slovenskou lekárskou spoločnosťou alebo odbornými spoločnosťami sú dvaja členovia stáli a jeden nestály člen je podpredseda príslušnej odbornej pracovnej skupiny, do ktorej je predmetná zdravotnícka pomôcka zaradená; Odborné spoločnosti, zdravotné poisťovne a ministerstvo navrhujú najmenej trojnásobný počet kandidátov na členov rady.

(2) Navrhnutý člen rady predkladá ministrovi pred vymenovaním za člena rady čestné vyhlásenie, v ktorom písomne potvrdí svoju doterajšiu morálnu bezúhonnosť založenú na neprijímaní finančného odmeňovania, hmotných alebo nehmotných úžitkov, ktoré súvisia s výkonom člena komisie, a súčasne sa zaviazuje zachovať si morálnu bezúhonnosť aj do budúcnosti vo funkcii člena rady. Člen rady a tajomník rady je povinný o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedel pri výkone svojej funkcie alebo v súvislosti s ňou, zachovávať mlčanlivosť, a to do skončenia svojho členstva v rade, ktorú písomne predkladá ministrovi. Člena rady a tajomníka rady môže zbaviť povinnosti zachovávať mlčanlivosť minister.

(3) Členov rady vymenúva a odvoláva minister. Z členov rady vymenúva minister predsedu a podpredsedu rady.

(4) Členstvo v rade zaniká

- a) písomným vzdaním sa členstva,
- b) odvolaním člena ministrom,
- c) smrťou člena,
- d) ukončením činnosti komisie.

(5) Činnosť rady administratívne zabezpečuje tajomník rady, ktorého vymenúva a odvoláva minister zo zamestnancov vecného odboru na návrh generálneho riaditeľa sekcie zdravia ministerstva. Tajomník rady nemá právo hlasovať.

Čl. III Rokovací poriadok rady

- (1) Zasadnutie rady zvoláva predseda rady alebo v jeho neprítomnosti podpredseda rady.
- (2) Rada zasadá podľa potreby, najmenej však 4 krát ročne. Písomná dokumentácia a podaný rozklad sú zaslané členom rady elektronickou poštou najmenej 4 pracovné dni pred konaním zasadnutia rady. Predseda rady má k dispozícii originál podaného rozkladu a písomnej dokumentácie, ktorá bola podkladom pre prvostupňové konanie a rozhodnutie.
- (3) Rada je uznášaniaschopná, ak je na jej zasadnutí prítomných najmenej sedem členov.
- (4) Na zasadnutí rady sa zúčastňuje predseda Kategorizačnej komisie pre zdravotnícke pomôcky (ďalej len „komisia“) alebo v jeho neprítomnosti podpredseda komisie, ktorý na požiadanie predsedu rady odôvodní návrh komisie, na základe ktorého bolo vydané prvostupňové rozhodnutie.
- (5) Rada rokuje na základe písomnej dokumentácie, ktorá bola podkladom pre prvostupňové konanie a rozhodnutie, napadnutého prvostupňového rozhodnutia ministerstva, zápisnice zo zasadnutia komisie, odborného medicínskeho stanoviska odbornej pracovnej skupiny, do ktorej pôsobnosti je prerokúvaná zdravotnícka pomôcka zaradená a odôvodnenia predsedu alebo podpredsedu komisie predneseného podľa odseku 4 na zasadnutí rady a zdôvodnenia uvedeného v podanom rozklade.
- (6) Na schválenie návrhu rady o posudzovanom rozklade je potrebný súhlas nadpolovičnej väčšiny prítomných členov rady. V prípade rovnosti hlasov rozhoduje hlas predsedu rady, alebo v jeho neprítomnosti hlas podpredsedu rady.
- (7) Rada preskúma napadnuté prvostupňové rozhodnutie v celom rozsahu; ak je to nevyhnutné, doterajšie konanie doplní, prípadne zistené nedostatky odstráni.
- (8) Rada po oboznámení sa s podkladmi uvedenými v odseku 5 hlasuje o návrhu na:
 - a) zamietnutie rozkladu a potvrdení napadnutého rozhodnutia ministerstva,
 - b) zmenu napadnutého rozhodnutia ministerstva,
 - c) zrušenie napadnutého rozhodnutia ministerstva, vrátenie veci do prvého stupňa na nové konanie a rozhodnutie.
- (9) V prípadoch uvedených v odseku 8 písm. b) rada hlasuje aj o:
 - a) návrhu na zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu zdravotníckych pomôcok a návrhu na úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky (podľa kritérií uvedených v § 21 zákona), alebo o vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu zdravotníckych pomôcok (podľa kritérií uvedených v § 25 ods. 4 zákona a § 26 ods. 3 a 4 zákona) a o odbornom odôvodnení návrhu,
 - b) návrhu na výšku úhrady zdravotnej poisťovne a jej odôvodnení podľa § 21 zákona,
 - c) návrhu na preskripčné obmedzenia (na odbornosť predpisujúceho lekára), návrhu na indikačné obmedzenia), návrhu obmedzenia na predchádzajúci súhlas revízneho lekára s úhradou zdravotníckej pomôcky, množstvové limity alebo na finančné limity podľa § 20 ods. 4 písm. a) až d) zákona a ich odbornom odôvodnení.
- (10) O návrhoch podľa odseku 8 a 9 rada hlasuje jednotlivo.
- (11) Tajomník komisie spíše zápisnicu; súčasťou zápisnice je aj výsledok hlasovania jednotlivých zúčastnených členov, návrh rady (odseky 8 a 9), ktorý podpisujú všetci zúčastnení členovia rady. V prípade, že niektorý člen nesúhlasí so schváleným návrhom rady, nesúhlas a jeho dôvody sa uvedú v zápisnici. Za správnosť a úplnosť zápisnice zodpovedá tajomník rady a zápisnicu overí predseda rady.
- (12) Zápisnica sa uverejňuje na internetovej stránke ministerstva. Tajomník rady odovzdá zápisnicu zo zasadania rady poverenému pracovníkovi odboru informatiky s požiadavkou na jej uverejnenie na internetovej stránke ministerstva.
- (13) Z priebehu zasadania rady sa vyhotovuje a archivuje zvukový záznam, za ktorý je zodpovedný tajomník rady a predseda rady.

Čl. IV Vyhotovenie rozhodnutia

- (1) Rada vypracuje v lehote do 15 pracovných dní návrh rozhodnutia ministra, ktorý predloží na schválenie a konečné rozhodnutie ministromi.

(2) Ministrom podpísané rozhodnutie ministra doručuje vecný odbor ministerstva žiadateľovi poštou listom s doručenkou do vlastných rúk, alebo rozhodnutie ministra prevezme žiadateľ osobne na základe preukázania totožnosti na vecnom odbore; jeho prevzatie potvrdí na kópii rozhodnutia ministra.

Čl. V

Financovanie činnosti rady

(1) Ministerstvo v rámci schváleného ročného rozpočtu rady finančne zabezpečuje jej činnosť, vrátane cestovných nákladov členov rady. Návrh rozpočtu rady na príslušný kalendárny rok predkladá v určenom termíne ministrovi predseda rady.

(2) Finančné prostriedky na prevádzku rady zabezpečuje ministerstvo a zahŕňajú:

- a) úhradu cestovného (s výnimkou taxi služby a leteckej dopravy, ak celková cena letenky s poplatkami a daňami pri cestovnom presiahne celkovú cenu lístka vlaku alebo autobusu prvej triedy z miesta odchodu) na miesto zasadnutia a späť členom rady ako aj členom odborných pracovných skupín bude realizovaná refundáciou (po úhrade výdavkov v organizácii budú originálne doklady doručené na ministerstvo),
- b) náklady na primerané občerstvenie počas zasadnutia rady, ktoré môžu byť realizované iba prostredníctvom reprezentačného fondu ministerstva (z limitu generálnych riaditeľov sekcií alebo ministra),
- c) náklady na primerané množstvo kancelárskeho materiálu pri zasadnutiach rady.

Čl. VI

Prechodné ustanovenia

(1) Do vymenovania nových členov rady, vrátane predsedu rady a tajomníka rady podľa tohto štatútu vykonávajú činnosť doterajší členovia rady podľa Rokovacieho poriadku kategorizačnej rady pre zdravotnícke pomôcky.

(2) Minister vymenuje nových členov rady, vrátane predsedu rady a tajomníka rady podľa čl. II tohto štatútu najneskôr do 3 mesiacov od jeho účinnosti.

Čl. VII

Zrušovacie ustanovenie

Zrušuje sa Rokovací poriadok kategorizačnej rady pre zdravotnícke pomôcky uverejnený vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva SR v číastke 16-19 zo dňa 9.6.2003 pod č. 56.

Čl. VIII

Záverečné ustanovenia

1. Ministerstvo priestorovo zabezpečuje činnosť rady.
2. Členovi rady poskytne zamestnávateľ pracovné voľno z dôvodu všeobecného záujmu. ¹⁾
3. Štatút možno meniť a dopĺňať písomnými dodatkami.

Čl. IX

Účinnosť štatútu

Tento štatút nadobúda účinnosť 1. mája 2008.

Ivan Valentovič, v.r.
minister

¹⁾ § 136 ods. 1 zákona č. 311/2001 Z. z. Zákonník práce v znení neskorších predpisov.

25.**Štatút
Kategorizačnej rady pre dietetické potraviny****Čl. I
Zriadenie a náplň činnosti
Kategorizačnej rady pre dietetické potraviny**

Minister zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „minister“) zriaďuje Kategorizačnú radu pre dietetické potraviny (ďalej len „rada“) podľa § 39 ods. 5 zákona č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) ako svoj poradný orgán na rozhodovanie o rozklade proti rozhodnutiam Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“), ktorým ministerstvo rozhodlo o zaradení alebo nezaradení dietetickej potraviny do Zoznamu dietetických potravín plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia (ďalej len „zoznam dietetických potravín“) a o úradnom určení ceny dietetickej potraviny; o vyradení dietetickej potraviny zo zoznamu dietetických potravín alebo o zmene úradne určenej ceny dietetickej potraviny.

**Čl. II
Zloženie a podmienky členstva v rade**

(1) Rada je kolektívnym orgánom, ktorú tvorí jedenásť členov, ktorých vymenúva a odvoláva minister; troch členov na návrh ministerstva, päť členov na návrh zdravotných poisťovní a troch členov na návrh Slovenskej lekárskej komory, Slovenskej lekárskej spoločnosti alebo odborných spoločností.

Z troch členov navrhnutých Slovenskou lekárskou komorou, Slovenskou lekárskou spoločnosťou alebo odbornými spoločnosťami sú dvaja členovia stáli a jeden nestály člen je podpredseda príslušnej odbornej pracovnej skupiny, do ktorej je predmetná dietetická potravina zaradená; Odborné spoločnosti, zdravotné poisťovne a ministerstvo navrhujú najmenej trojnásobný počet kandidátov na členov rady.

(2) Navrhnutý člen rady predkladá ministrovi pred vymenovaním za člena rady čestné vyhlásenie, v ktorom písomne potvrdí svoju doterajšiu morálnu bezúhonnosť založenú na neprijímaní finančného odmeňovania, hmotných alebo nehmotných úžitkov, ktoré súvisia s výkonom člena komisie, a súčasne sa zaviaže zachovať si morálnu bezúhonnosť aj do budúcnosti vo funkcii člena rady. Člen rady a tajomník rady je povinný o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedel pri výkone svojej funkcie alebo v súvislosti s ňou, zachovávať mlčanlivosť, a to do skončenia svojho členstva v rade, ktorú písomne predkladá ministrovi. Člena rady a tajomníka rady môže zbaviť povinnosti zachovávať mlčanlivosť minister.

(3) Členov rady vymenúva a odvoláva minister. Z členov rady vymenúva minister predsedu a podpredsedu rady.

(4) Členstvo v rade zaniká

- a) písomným vzdaním sa členstva,
- b) odvolaním člena ministrom,
- c) smrťou člena,
- d) skončením činnosti komisie.

(5) Činnosť rady administratívne zabezpečuje tajomník rady, ktorého vymenúva a odvoláva minister zo zamestnancov vecného odboru na návrh generálneho riaditeľa sekcie zdravia ministerstva. Tajomník rady nemá právo hlasovať.

**Čl. III
Rokovací poriadok rady**

(1) Zasadnutie rady zvoláva predseda rady alebo v jeho neprítomnosti podpredseda rady.

(2) Rada zasadá podľa potreby, najmenej však 4 krát ročne. Písomná dokumentácia a podaný rozklad sú zaslané členom rady elektronickou poštou najmenej 4 pracovné dni pred konaním zasadnutia rady. Predseda rady má k dispozícii originál podaného rozkladu a písomnej dokumentácie, ktorá bola podkladom pre prvostupňové konanie a rozhodnutie.

(3) Rada je uznášaniaschopná, ak je na jej zasadnutí prítomných najmenej sedem členov.

(4) Na zasadnutí rady sa zúčastňuje predseda Kategorizačnej komisie pre dietetické potraviny (ďalej len „komisia“) alebo v jeho neprítomnosti podpredseda komisie, ktorý na požiadanie predsedu rady odôvodní návrh komisie, na základe ktorého bolo vydané prvostupňové rozhodnutie.

(5) Rada rokuje na základe písomnej dokumentácie, ktorá bola podkladom pre prvostupňové konanie a rozhodnutie, napadnutého prvostupňového rozhodnutia ministerstva, zápisnice zo zasadnutia komisie, stanoviska odbornej pracovnej skupiny, do ktorej pôsobnosti je prerokúvaná dietetická potravina zaradená, ekonomického stanoviska a odôvodnenia predsedu alebo podpredsedu komisie predneseného podľa odseku 4 na zasadnutí rady a zdôvodnenia uvedeného v podanom rozklade.

(6) Na schválenie rozhodnutia rady o posudzovanom rozklade je potrebný súhlas nadpolovičnej väčšiny prítomných členov rady. V prípade rovnosti hlasov rozhoduje hlas predsedu rady, alebo v jeho neprítomnosti hlas podpredsedu rady.

(7) Rada preskúma prvostupňové rozhodnutie v celom rozsahu; ak je to nevyhnutné, doterajšie konanie doplní, prípadne zistené nedostatky odstráni.

(8) Rada po oboznámení sa s podkladmi uvedenými v odseku 5 hlasuje o návrhu na:

- a) zamietnutie rozkladu a potvrdení napadnutého rozhodnutia ministerstva,
- b) zmenu napadnutého rozhodnutia ministerstva,
- c) zrušenie napadnutého rozhodnutia ministerstva, vrátenie veci do prvého stupňa na nové konanie a rozhodnutie.

(9) V prípadoch uvedených v odseku 8 písm. b) rada hlasuje aj o:

- a) návrhu na zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu dietetických potravín a návrhu na úradné určenie ceny dietetickej potraviny (podľa kritérií uvedených v § 30 zákona), alebo nezaradenie dietetickej potraviny do zoznamu dietetických potravín (podľa kritérií uvedených v § 34 ods. 3 zákona), alebo jej vyradenie zo zoznamu dietetických potravín (podľa kritérií uvedených v § 34 ods. 3) a o odbornom odôvodnení návrhu,
- b) návrhu na výšku úhrady za referenčnú dávku a jej odôvodnení podľa § 30 ods. 2,
- c) návrhu na preskripčné obmedzenia (na odbornosť predpisujúceho lekára), návrhu na indikačné obmedzenia, návrhu obmedzenia na predchádzajúci súhlas revízneho lekára s úhradou, návrhu na množstvové limity alebo na finančné limity podľa § 29 ods. 4 písm. a) až e) zákona a ich odbornom odôvodnení.

(10) O návrhoch podľa odseku 8 a 9 rada hlasuje jednotlivo.

(11) Tajomník komisie spíše zápisnicu; súčasťou zápisnice je aj výsledok hlasovania jednotlivých prítomných členov, návrh rady (odsek 8 a 9), ktorý podpisujú všetci prítomní členovia rady. V prípade, že niektorý člen nesúhlasí so schváleným návrhom rady, nesúhlas a jeho dôvody sa uvedú v zápisnici. Za správnosť a úplnosť zápisnice zodpovedá tajomník rady a zápisnicu overí predseda rady.

(12) Zápisnica sa uverejňuje na internetovej stránke ministerstva. Tajomník rady odovzdá zápisnicu zo zasadania rady poverenému pracovníkovi odboru informatiky s požiadavkou na jej uverejnenie na internetovej stránke ministerstva.

(13) Z priebehu zasadania rady sa vyhotovuje a archivuje zvukový záznam, za ktorý je zodpovedný tajomník rady a predseda rady.

Čl. IV

Vyhotovenie rozhodnutia

(1) Rada vypracuje v lehote do 15 pracovných dní návrh rozhodnutia ministra, ktorý predloží na schválenie a konečné rozhodnutie ministromi.

(2) Ministrom podpísané rozhodnutie ministra doručuje vecný odbor ministerstva žiadateľovi poštou na doručenkú do vlastných rúk, alebo rozhodnutie ministra prevezme žiadateľ osobne na základe preukázania totožnosti na vecnom odbore; jeho prevzatie potvrdí na kópii rozhodnutia ministra.

Čl. V

Financovanie činnosti rady

(1) Ministerstvo v rámci schváleného ročného rozpočtu rady finančne zabezpečuje jej činnosť, vrátane cestovných nákladov členov rady. Návrh rozpočtu rady na príslušný kalendárny rok predkladá v určenom termíne ministrovi predseda rady.

(2) Finančné prostriedky na prevádzku rady zabezpečuje ministerstvo a zahŕňajú:

- a) úhradu cestovného (s výnimkou taxi služby a leteckej dopravy, ak celková cena letenky s poplatkami a daňami pri cestovnom presiahne celkovú cenu lístka vlaku alebo autobusu prvej triedy z miesta odchodu) na miesto zasadnutia a späť členom rady ako aj členom odborných pracovných skupín bude realizovaná refundáciou (po úhrade výdavkov v organizácii budú originálne doklady doručené na ministerstvo),
- b) náklady na primerané občerstvenie počas zasadnutia rady, ktoré môžu byť realizované iba prostredníctvom reprezentačného fondu ministerstva (z limitu generálnych riaditeľov sekcií alebo ministra),
- c) náklady na primerané množstvo kancelárskeho materiálu pri zasadnutiach rady.

Čl. VI

Prechodné ustanovenia

(1) Do vymenovania nových členov rady, vrátane predsedu rady a tajomníka rady podľa tohto štatútu vykonávajú činnosť doterajší členovia rady podľa Rokovacieho poriadku kategorizačnej rady pre lieky.

(2) Minister vymenuje nových členov rady, vrátane predsedu rady a tajomníka rady podľa čl. II tohto štatútu najneskôr do 3 mesiacov od jeho účinnosti.

Čl. VII

Záverečné ustanovenia

(1) Ministerstvo priestorovo zabezpečuje činnosť rady.

(2) Členovi rady poskytnú zamestnávateľ pracovné voľno z dôvodu všeobecného záujmu. ¹⁾

(3) Štatút možno meniť a dopĺňať písomnými dodatkami.

Čl. VIII

Účinnosť štatútu

Tento štatút nadobúda účinnosť 1. mája 2008.

Ivan Valentovič, v.r.
m i n i s t e r

¹⁾ § 136 ods. 1 zákona č. 311/2001 Z. z. Zákonník práce v znení neskorších predpisov.

26.**Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
pre starostlivosť o pacientov s náhlou cievnu mozgovou príhodou
v hyperakútnom štádiu**

Dňa: 07.04.2008

Číslo: 08524 –24/2008 - OZS

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. b) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva toto odborné usmernenie:

Čl. I**Predmet odborného usmernenia**

Toto odborné usmernenie sa vzťahuje na organizačné a liečebné opatrenia pri náhlej cievnej mozgovej príhode v hyperakútnom štádiu.

Čl. II**Náhla cievna mozgová príhoda**

- (1) Na účely tohto odborného usmernenia náhla cievna mozgová príhoda (ďalej len „NCMP“) je akútny stav podmienený poruchou cerebrálnej cirkulácie netraumatickej etiológie, ktorý sa prejavuje spravidla náhle vzniknutým ložiskovým alebo globálnym neurologickým deficitom, bolesťou hlavy, zvracaním a často aj poruchou vedomia. Termín NCMP je pracovná diagnóza, ktorá je indikáciou na urgentné neurologické a rádiologické vyšetrenie (CT) umožňujúce oddiferencovať základné klinické jednotky:
 - a) ložisková ischémia mozgu – mozgový infarkt (ďalej len „LIM“),
 - b) spontánne intracerebrálne krvácanie (ďalej len „ICK“),
 - c) spontánne subarachnoidálne krvácanie (ďalej len „SAH“).
- (2) Včasné odlišenie klinických jednotiek podľa odseku 1 je kritické vzhľadom na rozdielnu liečebnú stratégiu pri jednotlivých typoch NCMP.

Čl. III**Zdravotnícke zariadenia a kompetentný zdravotnícky pracovník**

Na účely tohto odborného usmernenia:

- a) cieľové zdravotnícke zariadenie je zdravotnícke zariadenie ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktoré má rádiologické oddelenie vrátane CT (prípadne aj DSA, alebo MR), klinickobiochemické a hematologické laboratórium; neurologické oddelenie, interné oddelenie a oddelenie anesteziológie a intenzívnej medicíny (ďalej len „OAIM“) vybavené monitorovanými lôžkami (neurologická intenzívna jednotka, koronárna jednotka, OAIM alebo iná jednotka intenzívnej starostlivosti (ďalej len „JIS“)), ktoré je schopné personálne, odborne a technicky zabezpečiť 24 hodinovú včasnú diagnostiku a starostlivosť o pacientov s NCMP, vrátane intravenózne trombolytickej liečby a zvládania väčšiny akútnych komplikácií (mozgový edém a zvýšený intrakraniálny tlak, hydrocefalus, epileptický záchvat, pľúcna embólia, infarkt myokardu, poruchy rytmu, metabolický rozvrat a iné),

- b) kompetentný zdravotnícky pracovník ústavnej zdravotnej starostlivosti (ďalej len „UZS“) je lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore neurológia, ktorý je schopný vykonať diagnostiku NCMP na základe neurologického vyšetrenia a CT vyšetrenia a vykonať následné liečebné a diagnostické zdravotné výkony vrátane intravenózneho trombolytickej liečby,
- c) kompetentný pracovník záchranej zdravotnej služby (ďalej len „ZZS“) je lekár schopný na základe cieľenej anamnézy a orientačného fyzikálneho vyšetrenia vysloviť kvalifikované podozrenie na NCMP a vykonať opatrenia prednemocničnej starostlivosti o pacienta s NCMP.

Čl. IV

Prednemocničné opatrenia a transport pacienta

- (1) Pacient s podozrením na náhle vzniknutú NCMP (ložiskový neurologický deficit - Cincinnati Prehospital Stroke Scale - CPSS, Los Angeles Prehospital Stroke Screen - LAPSS, bolesť hlavy, zvracanie, porucha vedomia) má byť urýchlene vyšetrený kompetentným zdravotníckym pracovníkom ZZS alebo pracoviska urgentného príjmu ÚZS, ktorý na základe cieľenej anamnézy s osobitným zameraním na čas vzniku príznakov a orientačného vyšetrenia (podľa prílohy č. 1 a prílohy č. 2) rozhodne či je odôvodnené podozrenie na NCMP.
- (2) Pri odôvodnenom podozrení na NCMP kompetentný zdravotnícky pracovník podľa odseku 1 neodkladne priamo alebo prostredníctvom operačného strediska záchranej zdravotnej služby aktivuje najbližšie cieľové zdravotnícke zariadenie. Následne:
 - a) posádka ambulancie ZZS alebo operačné stredisko záchranej zdravotnej služby sprostredkuje cieľovému pracovisku informáciu o klinickom stave pacienta, o čase vzniku príznakov a predpokladanom čase príchodu,
 - b) cieľové pracovisko potvrdí operačnému stredisku záchranej zdravotnej služby (ďalej len „OS ZZS“) pripravenosť (kapacitnú, technickú, personálnu) na prijatie pacienta,
 - c) v prípade nepripravenosti (kapacitná, technická, personálna) oslovené cieľové pracovisko navrhne alternatívne riešenie (napr. preprava pacienta do iného najbližšieho cieľového zdravotníckeho zariadenia).
- (3) Základné opatrenia v rámci prednemocničnej starostlivosti sú:
 - a) zhodnotenie a stabilizácia dýchania a cirkulácie,
 - b) monitorovanie saturácie O₂ – pri hypoxémii kyslík,
 - c) monitorovanie činnosti srdca – EKG,
 - d) kontrola tlaku krvi (ďalej len „TK“) – antihypetenzíva podať len pri hodnotách systolický TK (ďalej len „sTK“) > 220 mm Hg alebo diastolický TK (dTK) > 120 mm Hg, iniciálne zníženie TK maximálne o 15 - 20 % ,
 - e) stanovenie glykémie a korekcia pri hodnotách < 2.7 a > 22.7 mmol/l ,
 - f) zavedenie intravenózneho kanyly a podávanie fyziologického roztoku,
 - g) pri kŕčoch podať antikonvulzíva.
- (4) Zmyslom organizačných opatrení je zabezpečiť minimalizáciu časových strát u pacientov vhodných pre intravenóznou (ďalej len „i.v.“) trombolytickú liečbu, ktorá musí byť podaná do troch hodín od vzniku prvých príznakov.

Čl. V

Ústavná zdravotná starostlivosť

- (1) Kompetentný zdravotnícky pracovník cieľového zdravotníckeho zariadenia po prebratí informácie o plánovanom príchode pacienta s podozrením na NCMP bezodkladne pripraví CT pracovisko, laboratóriá, intenzívnu jednotku, internistu-kardiológa a v prípade potreby aj lekára OAIM.
- (2) Kompetentný zdravotnícky pracovník po prevzatí pacienta od ZZS alebo od lekára pracoviska urgentného príjmu ÚZS riadi a zabezpečuje diagnostické zdravotné výkony potrebné na určenie typu NCMP a vykonáva neodkladné liečebné zdravotné výkony. Tieto činnosti zahŕňajú:

- a) zhodnotenie vitálnych funkcií, stabilizácia dýchania a cirkulácie,
- b) neurologické vyšetrenie, zhodnotenie úrovne vedomia – Glasgow Coma Scale (ďalej len „GCS“), kvantifikácia neurologického deficitu – National Institute of Health Stroke Scale (ďalej len „NIHSS“), pri SAH Huntova-Hessova škála,
- c) odobratie krvi na vyšetrenie – biochemických parametrov, elektrolytov, glykémie, acidobázy, krvného obrazu a hemokoagulačných parametrov (INR, aPTT, fibrinogén),
- d) doplnenie anamnézy s určením času vzniku prvých príznakov, identifikáciou chorobných stavov podmieňujúcich NCMP a identifikáciou chorobných stavov a faktorov vylučujúcich podanie trombolytickej liečby,
- e) 12 zvodové EKG – pri závažných poruchách rytmu antiarytmiká i.v.,
- f) kontrola TK – pri hodnotách sTK > 185 mm Hg alebo dTK > 110 mm Hg antihypertenzíva i.v., iničiálne zníženie TK maximálne o 15 - 20 % ,
- g) CT mozgu a stanovenie typu NCMP; pri negatívnom CT a dôvodnom podozrení na SAH podľa klinického obrazu a anamnézy zrealizovať lumbálnu punkciu, pri bezvedomí a anamnéze úrazu zrealizovať diferenciálnu diagnostiku možného poranenia chrbtice,
- h) umiestnenie pacienta na príslušné oddelenie zdravotníckeho zariadenia ústavnej starostlivosti.

Čl. VI

Zobrazovacie vyšetrovacie metódy

- (1) Počiatočným vyšetrením u všetkých pacientov s podozrením na NCMP je CT mozgu bez kontrastu, na základe ktorého je možné vo väčšine prípadov identifikovať intrakraniálne krvácanie a nevaskulárne príčiny neurologických príznakov (napríklad mozgový tumor). Vyšetrenie a interpretácia nálezu sa musí uskutočniť do 45 minút od vstupu do cieľového zdravotníckeho zariadenia.
- (2) Multimodalitné CT (perfúzne CT celomozgové a dynamické, CT angiografia) poskytujú cenné informácie o cirkulačných pomeroch a stave cerebrálnej vaskulatúry. Ich realizácia v iničiálnom štádiu je akceptovateľná vtedy, ak sa neoddieli prípadne podanie intravenózne trombolytickej liečby do troch hodín od vzniku prvých príznakov NCMP.
- (3) U všetkých pacientov s dôvodným podozrením na subarachnoidálne krvácanie (CT nález, klinické príznaky) je potrebné urobiť 3D CT angiografiu. V prípade nedostupnosti 3D CT angiografie alebo negatívneho, alebo nejasného nálezu, je potrebné zrealizovať digitálnu subtrakčnú angiografiu (DSA). Vyšetrenie sa musí vykonať bezodkladne, najneskôr do 12 hodín od stanovenia diagnózy SAH.
- (4) Multimodalitné MRI (DWI, PWI, MR angiografia, Flair, Gradient Echo T2*, SWI) poskytuje detailnejšie informácie ako CT vyšetrenie, v iničiálnom štádiu je akceptovateľné ako alternatíva k CT vyšetreniu len vtedy, ak sa neoddieli prípadne podanie intravenózne trombolytickej liečby do troch hodín od vzniku prvých príznakov NCMP.
- (5) Transkraniálna dopplerovská ultrasonografia (ďalej len „TCD“) je povinné vyšetrenie u pacientov so SAH v záujme včasnej identifikácie arteriálnych spazmov. V iničiálnom štádiu je potrebné vyšetrenie realizovať denne.
- (6) Ultrasonografické vyšetrenie extrakraniálnych ciev a srdca má byť zrealizované u pacientov s NCMP čo najskôr, ale nesmie oddialiť všeobecné a špecifické terapeutické opatrenia.

Čl. VII

Ložisková ischémia mozgu – mozgový infarkt

- (1) Pacient s novovzniknutou LIM sa má prijať na neurologické oddelenie – intenzívnu cerebrálnu jednotku. Okrem pacientov so závažnými kardiologickými alebo metabolickými problémami. Ak je

nedostupná neurologická ICJ, trombolytická liečba sa vykonáva na vhodnej JIS pod vedením neurológa.

- (2) U každého pacienta s novovzniknutou LIM je potrebné zvážiť intravenóznou trombolytickú liečbu podľa indikácii schválených pri registrácii daného trombolytika.
- (3) Základná neurointenzívna starostlivosť v akútnom štádiu je:
 - a) monitorovanie vitálnych funkcií a časté hodnotenie aktuálneho neurologického statusu,
 - b) udržiavanie priechodnosti dýchacích ciest (časté odsávanie, v prípade potreby intubácia),
 - c) monitorovanie saturácie krvi kyslíkom – pri hypoxii kyslík, podporná ventilácia ,
 - d) monitorovanie TK :
 - 1) antihypertenzívna liečba je indikovaná len pri hodnotách sTK > 220 mm Hg alebo dTK > 120 mm Hg (okrem pacientov liečených alteplázou), pričom počas prvých 24 hodín zníženie TK maximálne o 15 - 20 % ,
 - 2) pri hypotenzii doplnenie objemu (fyziologický roztok), pri nedostatočnej účinnosti vazopresoriká,
 - e) monitorovanie EKG a stabilizácia srdcovej činnosti,
 - f) udržiavanie normotermie – antipyretiká (paracetamol), okamžitá liečba suspektných infekcií širokospektrálnymi antibiotikami,
 - g) udržiavanie euglykémie :
 - 1) okamžitá korekcia hypoglykémie < 2,7 mmol/l,
 - 2) hyperglykémia > 8 – 10 mmol/l je indikáciou na podanie inzulínu,
 - h) kontrola epileptických záchvatov,
 - i) normalizácia elektrolytov, osmolality, hematokritu,
 - j) zabezpečenie dostatočného prívodu živín a tekutín,
 - k) tlmenie bolesti – analgetiká s minimálnym tlmivým účinkom na centrálny nervový systém,
 - l) prevencia trombózy hlbokých žíl a pľúcnej embólie – nízkomolekulárny heparín, bandáže,
 - m) prevencia dekubitov (časté otáčanie – každú 1 – 2 hodinu, lokálne ošetrovanie kože), prevencia kontraktúr a kĺbnych fibrotických zmien (polohovanie končatín).
- (4) Špecifické opatrenia:
 - a) intravenózna trombolýza,
 - b) antitrombotická liečba - kyselina acetylosalicylová v iniciálnej dávke 300 – 500 mg čím skôr v priebehu prvých 24 až 48 hodín od vzniku; u dysfagických pacientov použiť nasogastrickú sondu, následne sa podáva 50 – 300 mg denne dovtedy, kým sa nezačne s alternatívnou antiagregačnou liečbou, po trombolytickej liečbe kyselinu acetylosalicylovú možno podať najskôr po 24 hodinách,
 - c) endovaskulárna revaskularizácia (špecializované pracoviská).
- (5) Preventívne a liečebné opatrenia pri edéme mozgu zahŕňajú:
 - a) zvýšenie polohy hlavy, miernu reštrikciu príjmu tekutín (1.5 – 2 l/ 24 hodín), nepodávanie potenciálne hypoosmolárnych roztokov i.v. (napríklad 5 % glukóza),
 - b) krátkodobú hyperventiláciu,
 - c) 20 % mannitol i.v. v dávke 0.5 – 1 g/kg počas 30 minút, následne každých 6 hodín v dávke 0.25 g/kg (maximálna denná dávka 2g/kg; cieľová osmolalita séra 300 – 320 mOsm/kg),
 - d) furosemid 20 – 40 mg i.v. .
- (6) Bezodkladná neurochirurgická konzultácia je indikovaná pri
 - a) veľkých cerebelárnych infarktoch (priemer > 2.5 cm) tlačiacich na mozgový kmeň,
 - b) sekundárnom akútnom hydrocefale,
 - c) rozsiahlych hemisferických infarktoch spojených so zvýšeným intrakraniálnym tlakom.

Čl. VIII

Spontánne subarachnoidálne krvácanie

- (1) Pacient so SAH musí sa prijať na neurologické oddelenie – intenzívnu cerebrálnu jednotku alebo inú jednotku intenzívnej starostlivosti príslušného zdravotníckeho zariadenia.
- (2) Pacienti s identifikovaným zdrojom krvácania (aneuryzma, cievna malformácia) bez ohľadu na vek a závažnosť klinického stavu sa musia bezodkladne preložiť na neurochirurgické oddelenie.
- (3) Všeobecné neurointenzívne opatrenia sú uvedené v čl. VII odsek 3.
- (4) Špecifické opatrenia zamerané predovšetkým na prevenciu opakovaného krvácania, vazospazmov a následnej ischemie zahŕňajú:
 - a) pokoj na lôžku v tichej zatemnenej miestnosti, pri agitácii sedatíva,
 - b) nimodipín 60 mg každé 4 hodiny per os (ďalej len „p.o.“) (nazogastrická sonda), prípadne nimodipín i.v. (kontinuálna infúzia 1-2 mg/hod),
 - c) tlmenie bolesti hlavy (nepodávať nesteroidné protizápalové lieky),
 - d) antiemetiká,
 - e) zmäkčovače stolice,
 - f) prevencia hyponatriémie – izotonické roztoky, nepodávať hypotonické roztoky a dbať na dostatočný príjem tekutín,
 - g) denné monitorovanie prietokových rýchlostí pomocou TCD – pri vzostupe rýchlostí zastaviť antihypertenznú liečbu,
 - h) pri spazmoch intrakraniálnych tepien nereagujúcich na medikamentóznú liečbu sa zváži endovaskulárna intervencia.
- (5) Bezodkladná neurochirurgická konzultácia je indikovaná pri
 - a) identifikovanom zdroji krvácania (rozhodnutie o chirurgickom alebo endovaskulárnom výkone, pri AVM alternatívou je aj rádiochirurgický výkon),
 - b) rozvíjajúcom sa hydrocefale.

Čl. IX

Intracerebrálne krvácanie

- (1) Pacient s ICK má byť prijatý na neurologické oddelenie – intenzívnu cerebrálnu jednotku alebo inú jednotku intenzívnej starostlivosti príslušného zdravotníckeho zariadenia.
- (2) Všeobecné neurointenzívne opatrenia sú uvedené v čl. VII odseku 3 a opatrenia pri cerebrálnom edéme v čl. VII odseku 5.
- (3) Špecifické opatrenia
 - a) antihypertenzívna liečba - pri sTK > 180 mm Hg alebo strednom arteriálnom tlaku (saTK) > 130 mm Hg i.v. antihypertenzíva, cieľové hodnoty TK 160/90 mm Hg alebo saTK 110 mm Hg,
 - b) prevencia trombózy hlbokých žíl a pľúcnej embolizácie – bandáže, nízkomolekulárny heparín po troch dňoch od vzniku krvácania,
 - c) pri liečbe orálnymi antikoagulanciami – prerušiť podávanie antikoagulancií, podať vitamín K i.v. (1 – 10 mg), čerstvo mrazenú plazmu (15 – 20 ml/kg) alebo koncentráty protrombínového komplexu alebo komplexu faktoru IX, kontroly hemokoagulačných parametrov,
 - d) pri liečbe heparínom – prerušiť podávanie heparínu, podať protamín sulfát i.v. v dávke 30 mg, monitorovať aPTT,
 - e) pri liečbe trombolitikami – prerušiť liečbu, kontrola krvného obrazu (hematokrit, krvné doštičky) a hemokoagulačných parametrov (aPTT, PT, fibrinogén), podať doštičkový koncentrát a kryoprecipitát s FVIII, monitorovať a udržiavať hladinu fibrinogénu > 1.5 g/l,
- (4) Bezodkladná neurochirurgická konzultácia je indikovaná pri

- a) cerebelárnom krvácaní (priemer > 3 cm),
- b) supratentoriálnom krvácaní s výrazným vzostupom intrakraniálneho tlaku a prejavmi útlaku mozgových štruktúr,
- c) rozvíjajúcom sa hydrocefale.

Čl. X **Povinné hlásenia**

Pacient s NCMP po ukončení hospitalizácie sa nahlási na registráciu v Národnom registri pacientov s cievnyim ochorením mozgu (tlačivo „Hlásenie prípadu CMP“).

Čl. XI **Účinnosť**

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť dňa 1. mája 2008.

Ivan Valentovič, v.r.
minister

Príloha č.1

Orientačné neurologické vyšetrenie v prednemocničnej neodkladnej zdravotnej starostlivosti pri podozrení na NCMP

Cincinnati Prehospital Stroke Scale – CPSS

Tvář	Vyšetrenie – cerenie zubov, úsmev
Norma	Obe strany tváre sa pohybujú rovnako
Abnormalita	Jedna strana tváre sa nehýbe rovnako ako druhá
Pohyb rúk	Vyšetrenie – zavreté oči, predpažené ruky na 10''
Norma	Obe ruky sa pohybujú rovnako, obe ruky sa celý čas nehýbu
Abnormalita	Jedna ruka sa nehýbe, jedna ruka oproti druhej klesne dole
Reč	Vyšetrenie – výzva na opakovanie vety
Norma	Pacient používa správne slová, jasne artikuluje
Abnormalita	Zmazaná, zlá artikulácia, nesprávne slová, nemôže hovoriť

Kothari R, et al. Acad. Emerg. Med. 1997;4:986-990

Interpretácia: Ak je prítomná aspoň jedna z uvedených abnormalít, potom pravdepodobnosť NCMP je 72% .

Los Angeles Prehospital Stroke Screen* - LAPSS

N°	Kritéria	Áno	Neviem	Nie
1.	Vek > 45 rokov			
2.	Anamnéza bez krčov a epilepsie			
3.	Trvanie príznakov < 24 hodín			
4.	Pacient nie je vozíčkar alebo pripútaný na lôžko			
5.	Glykémia medzi 3.3 – 22 mmol/l			
6.	Zrejmá lateralizácia (P/E) pri ktoromkoľvek z týchto troch vyšetrení; musí byť unilaterálne			

N°	Vyšetrenie		P		E	
1.	Tvář – úsmev/grimasa	Z	pokles		pokles	
2.	Úchop	H	chabý		chabý	
		O	nie je		nie je	
3.	Svalový tonus končatiny	D	klesá pomaly		klesá pomaly	
		A	padá rýchlo		padá rýchlo	

*LAPSS slúži na hodnotenie náhle vzniknutého neurologického postihnutia u pacienta bez kómy a úrazu.

Ak na všetky položky 1 až 6 je odpoveď ÁNO (alebo Neviem) treba prijímajúcej nemocnici oznámiť prepavu pacienta s potenciálnou náhlou cievnu mozgovou príhodou - NCMP

Ak na hociktorú položku je odpoveď NIE potom treba zvoliť iný vhodný liečebný protokol.

Interpretácia:

93% pacientov s NCMP má pozitívne LAPSS (senzitivita = 93%).

97% pacientov s pozitívnym LAPSS má NCMP (špecificita = 97%).

Poznámka: skúsenosti ukazujú, že pacient môže mať NCMP aj keď LAPSS kritéria nie sú prítomné.

Prednemocničné zhodnotenie pacienta s podozrením na NCMP

Vzdelávanie verejnosti

1. Vzdelávanie v spoznaní príznakov NCMP

Odporúča sa verejnosť učiť (uvedomiť si) príznaky NCMP, ktoré sú ľahko poznateľné a vyžadujú okamžite volať tiesňovú linku ZZS (112, 155)

Ide o tieto príznaky:

- náhla strata citlivosti alebo slabosť (ochrnutie) tváre, horných alebo dolných končatín, najmä ak to vznikne na jednej strane tela,
- náhly vznik zmätenosti, zhoršenie reči alebo nezrozumiteľná reč,
- náhly vznik poruchy videnia na jednom alebo oboch očiach,
- náhle zhoršenie chôdze, závrate, strata rovnováhy alebo koordinácie pohybov, pád,
- náhly vznik silnej bolesti hlavy bez zjavnej príčiny,
- ich kombinácie.

2. Poskytovanie prvej pomoci do príchodu sanitky.

Činnosti operačného strediska záchranej zdravotnej služby (ďalej len „OS ZZS“)

1. Príjem a vyhodnotenie tiesňového volania

Kľúčové otázky operátora OS ZZS:

- Je pacient pri vedomí? Môže hovoriť?
- Dýcha normálne? (rýchlo, pomaly, lapavo, námahovo)?
- Reaguje na vaše slová správne, odpovedá?
- Dokáže zrozumiteľne povedať celú vetu?
- Vykoná jednoduché úkony (cerí zuby, dvihne ruky, pohýbe nohou)?
- Čo teraz robí?
- Má bolesti?
- Kde má bolesti (hlava, hrudník, brucho)?
- Čas vzniku príznakov?
- Má cukrovku?
- Mal kŕče?
- Mal nedávno úraz?
- Iné ochorenia?
- Prekonal už mozgovú porážku?

2. Rozhodovanie o vyslaní ambulancie záchranej zdravotnej služby na zásah

- Pokyn na zásah ambulancii Rýchlej lekárskej pomoci (RLP) je daný, ak po vyhodnotení odpovedí na kľúčové otázky sa u pacienta zistí:
Bezvedomie/poruchy dýchania
Zreteľná zmena stavu vedomia
Novovzniknutá jednostranná slabosť, ochrnutie, pokles ústneho kútika, nezrozumiteľná reč.
- Pokyn ambulancii Rýchlej zdravotníckej pomoci (RZP) na zásah je daný, ak po vyhodnotení odpovedí na kľúčové otázky sa u pacienta zistí:
Anamnéza NCMP bez nových zmien.

Činnosti posádky ambulancie ZZS u pacienta

1. Meranie a zhodnotenie vitálnych funkcií (prvotné vyšetrenie)

2. Zaistenie dýchacích ciest a dýchania

3. Vykonanie celkového vyšetrenia (druhotné) so zameraním na:

- Úraz hlavy a krku

- Kardiovaskulárne ochorenia (abnormality)
 - Očné znaky
 - Ostatné znaky a príznaky
 - Vyšetrenie glykémie (ak treba liečba)
 - Opakované meranie vitálnych funkcií
- 4. Neurologické vyšetrenie:**
- Stav vedomia
 - Hodnotenie podľa CPSS (+/-)
 - Hodnotenie podľa LAPSS (+/-)
 - GCS
 - Záznam o hybnosti pravých a ľavých končatín
 - Záznam o meningeálnych príznakoch (áno/nie)
- 5. Oznámenie prijímajúcemu cieľovému zariadeniu ústavnej zdravotnej starostlivosti o preprave pacienta s podozrením na NCMP**

27.**Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
o poskytovaní špecializovanej ambulantnej zdravotnej starostlivosti na základe
odporúčania všeobecného lekára a bez odporúčania všeobecného lekára**

Číslo: 07104/2008 - OZS

Dňa: 07. 04. 2008

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. b) zákona č. 576/2004 Z. z., o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva toto odborné usmernenie.

Čl. I

(1) Odporúčanie všeobecného lekára sa vyžaduje¹⁾ na poskytovanie špecializovanej ambulantnej zdravotnej starostlivosti (ďalej len „špecializovaná starostlivosť“) uhrádzanej zo zdrojov verejného zdravotného poistenia okrem gynekologickej zdravotnej starostlivosti a zubno-lekárskej zdravotnej starostlivosti.

(2) Odporúčanie všeobecného lekára sa nevyžaduje¹⁾

- a) do 24 hodín od vzniku úrazu alebo inej náhlej zmeny zdravotného stavu osoby, ktorej sa poskytuje zdravotná starostlivosť,
- b) u osoby dispenzarizovanej v špecializovanej ambulantnej starostlivosti.²⁾

(3) Odporúčanie všeobecného lekára platí pre každé ďalšie súvisiace poskytnutie špecializovanej zdravotnej starostlivosti, ktoré následne určí lekár špecialista, do zdravotnej starostlivosti ktorého bol pacient odporučený všeobecným lekárom (napr. aj pre konzílium a vyšetrenia v spoločných vyšetrovacích a liečebných zložkách).

(4) Za inú náhlu zmenu zdravotného stavu možno považovať každú zmenu zdravotného stavu, pri ktorej je potrebné poskytnúť³⁾ neodkladnú zdravotnú starostlivosť alebo urgentnú zdravotnú starostlivosť.

(5) Za inú náhlu zmenu zdravotného stavu možno považovať zmenu psychického stavu spojeného

- a) s afektívnymi poruchami a s pokusom o samovraždu,
- b) s úzkostnými poruchami s/bez panickými atakmi,
- c) so samotnými panickými atakmi,
- d) s reaktívnymi psychickými poruchami s narušením emócií a/alebo správania,
- e) s krízovým stavom, ktorý vyžaduje krízovú intervenciu (po znásilnení, psychickom či fyzickom týraní a iné),
- f) s užitím psychoaktívnych látok.

(6) Ak ide o ochranné ambulantné liečenie (psychiatrickú, protitoxikomanickú, protialkoholickú liečbu a liečbu od ostatných závislostí), odporúčanie všeobecného lekára sa nevyžaduje, pretože ide o ochranné liečenie uložené súdom podľa osobitného predpisu.⁴⁾

Čl. II

Odporúčanie všeobecného lekára obsahuje

- a) identifikačné údaje osoby, ktorej zdravotný stav si vyžaduje poskytovanie špecializovanej starostlivosti (meno, priezvisko, rodné číslo alebo iné identifikačné číslo), kód zdravotnej poisťovne,

1) § 12 ods. 13 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 662/2007 Z. z.

2) § 6 ods. 1 písm. i) zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

3) § 2 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

4) § 33 písm. a), § 73 a 74 Trestného zákona.

- b) odôvodnenie poskytnutia špecializovanej starostlivosti,
- c) výsledky už vykonaných vyšetrení alebo získaných vyšetrení všeobecným lekárom,
- d) iné údaje, ktoré všeobecný lekár považuje za dôležité,
- e) dátum vystavenia odporúčania,
- f) kód poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, odtlačok pečiatky a podpis lekára.

Čl. III

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť 1. mája 2008.

Ivan Valentovič v.r.
minister

28.

R o z h o d n u t i e **o zmene zriaďovacej listiny Fakultnej nemocnice s poliklinikou** **F.D. Roosevelta Banská Bystrica**

Bratislava 3. 4. 2008
Číslo: 11379 – 4/2008 - OP

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ako zriaďovateľ štátnych príspevkových organizácií podľa ust. § 21 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

m e n í

s účinnosťou od 1. apríla 2008

zriaďovaciu listinu Nemocnice s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica zo dňa 18. 12. 1990 číslo 1842/90-A/II-1 v znení Opatrenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zo dňa 11. 12. 1991 číslo 3909/1991-A, v znení zmeny zriaďovacej listiny zo dňa 19. 12. 1991 číslo 3994/1991-A, v znení zmeny zriaďovacej listiny zo dňa 10. 1. 1995 číslo 83/1995-A, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny zo dňa 7. 11. 2000 číslo 4514/2000/A číslo 2320/2000/SLP, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny zo dňa 9. 1. 2001 číslo 4845/2000-A číslo 2794/2000-SLP, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny zo dňa 30. 4. 2001 číslo M/2035/2001 číslo SOČ-1543/2001/Práv-So, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny zo dňa 28. 3. 2003 číslo M/1299/2003, číslo SP/245/2003, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny zo dňa 22. 4. 2004 číslo: 08472 – 3/2004 – OPP, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny zo dňa 4. 5. 2004 číslo: 08472 – 7/2004 – OPP, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny zo dňa 6. 3. 2006 číslo: 11021 – 2/2006 – SP, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny zo dňa 8. 6. 2006 číslo: 15395 – 6/2006 – SP, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny zo dňa 12. 6. 2006 číslo: 17692 – 3/2006 - SP a v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny zo dňa 28. 8. 2006 číslo: 20976 – 4/2006 - SP

t a k t o :

Časť upravujúca predmet činnosti sa dopĺňa o bod N, ktorý znie:

„N. Vykonávanie vedecko-výskumnej a vývojovej činnosti vo všetkých odboroch zdravotnej starostlivosti uvedených v zriaďovacej listine.“

**Ivan Valentovič, v.r.
minister**

29.

ROZHODNUTIE

o zmene zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice Košice

Bratislava 7. 4. 2008
Číslo: 11524 – 5/2008 – OP

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ako zriaďovateľ štátnych príspevkových organizácií podľa ust. § 21 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

m e n í

s účinnosťou od 1. apríla 2008

zriaďovaciu listinu Detskej nemocnice Košice zo dňa 18. 12. 1990 číslo: 1842/1990 - A/I - 3 v znení Opatrenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zo dňa 11. 12. 1991 číslo 3909/1991-A, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Detskej nemocnice Košice zo dňa 2. 12. 2002 číslo: M/5280/2002, číslo: SOČ 5221/2002/OP, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Detskej nemocnice Košice zo dňa 26. 6. 2003 číslo: M/4355/2003, číslo: VR LP – 461/2003/SP/Var, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice Košice zo dňa 20. 2. 2004 číslo: 20468/2004 – OEP/AK, číslo: 07580/2004 – OPP, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice Košice zo dňa 31. 5. 2005 číslo: 16557 – 4/2005 – SP, v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice Košice zo dňa 27. 2. 2006 číslo: 10568 – 2/2006 – SP a v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny Detskej fakultnej nemocnice Košice zo dňa 30. 8. 2006 číslo: 21707 – 4/2006 - SP

t a k t o :

V časti upravujúcej predmet činnosti sa text uvedený v bode 2. pod písm. l) „psychológia“

vypúšťa a nahrádza sa textom, ktorý znie:

„l) klinická psychológia vrátane poskytovania poradenstva na Linke detskej dôvery“.

V časti upravujúcej predmet činnosti sa bod 2. dopĺňa o písm. ff), ktoré znie:

„ff) urológia“.

**Ivan Valentovič, v.r.
minister**

OZNAMOVACIA ČASŤ

Straty pečiatok

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky oznamuje, že zdravotníckym zariadeniam boli odcudzené (stratené) pečiatky, ktorých zoznam je uvedený v prílohe tohto oznámenia. Pri zneužití týchto pečiatok na vystavenie lekárskeho predpisu a iných dokumentov, ktoré sú súčasťou zdravotnej dokumentácie, alebo pri falšovaní verejnej listiny touto pečaťou, treba túto skutočnosť okamžite oznámiť policajným orgánom, príslušnému lekárovi samosprávneho kraja a ministerstvu zdravotníctva. Po dátume, ktorý je uvedený ako predpokladaný termín odcudzenia alebo straty je pečať neplatná.

Príloha k oznámeniu Zoznam neplatných pečiatok

1. Text pečiatky:

NsP Žilina	N 92725001201
V. Spanyola 43	MUDr. Vladimír Spišák
012 07 Žilina	vnútorné lekárstvo
príjm. amb.	A 95783001 1

K odcudzeniu pečiatky došlo 15.3. alebo 16.3.2008.

2. Text pečiatky:

Nemocnica Poprad, a.s.
Neurologické oddelenie a JIS
01 04 01 3

K strate pečiatky došlo 10.3.2008.

OZNÁMENIE

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky oznamuje uverejnenie osobitných vydaní Vestníka Ministerstva zdravotníctva SR v mesiaci marec 2008:

Opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. OPL0108-07629/2008-OL z 19. marca 2008, ktorým sa vydáva Zoznam liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia

Opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. OPP0108-07524/2008-OL z 19. marca 2008, ktorým sa vydáva Zoznam zdravotníckych pomôcok plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia

Opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. OPD0108-07127/2008-OL z 19. marca 2008, ktorým sa vydáva Zoznam diietických potravín plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia

Opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 07045-21/2008-OL z 19. marca 2008, ktorým sa mení opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č.07045/2003-OAP z 30. decembra 2003, ktorým sa ustanovuje rozsah regulácie cien v oblasti zdravotníctva v znení neskorších predpisov

VESTNÍK MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA SR

Vydáva Ministerstvo zdravotníctva SR vo V OBZOR, s.r.o., Bratislava, Špitálska 35. Tlač: V OBZOR, s.r.o. Adresa redakcie: Bratislava, Špitálska ul. 35. Objednávky na predplatné, ako aj jednorazové vybavuje V OBZOR, s.r.o., Špitálska 35, 811 08 Bratislava, tel./fax: 02 529 68 395, tel.: 02 529 61 251. Adresa pre písomný styk: V OBZOR, s.r.o, P.O.Box 64, 820 12 Bratislava 212, E-mail: obzor@obzor.sk, www.obzor.sk