

Věstník

Ročník **2022**

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

ČESKÉ REPUBLIKY

Částka **8**

Vydáno: **22. července 2022**

Cena: **319 Kč**

OBSAH:

1a.	INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE VZDĚLÁVACÍHO PROGRAMU PRO NÁSTAVBOVÝ OBOR KLINICKÁ VÝŽIVA A INTENZIVNÍ METABOLICKÁ PÉČE	2
1b.	Vzdělávací program nástavbového oboru KLINICKÁ VÝŽIVA A INTENZIVNÍ METABOLICKÁ PÉČE	3
2.	SEZNAM ESENCIÁLNÍCH ANTIINFECTIV PRO ČR 2022	17
2a.	Příloha č. 2	19
2b.	Příloha k aktualizaci seznamu esenciálních antiinfektiv 2022 – zdůvodnění provedených změn	28
3.	SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY (SLP) ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ V OBDOBÍ DUBEN – ČERVEN 2022	30
4.	Centra vysoce specializované traumatologické péče pro dospělé II. typu	36
5.	Metodický pokyn Chirurgická léčba pacienta s karcinomem rekta	47
6.	OZNÁMENÍ o vydání Českého lékopisu 2017 – Doplnku 2022	52
7.	CENTRA VYSOCE SPECIALIZOVANÉ PÉČE PRO DIGESTIVNÍ ENDOSKOPIE (CDE)	53

INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE VZDĚLÁVACÍHO PROGRAMU PRO NÁSTAVBOVÝ OBOR KLINICKÁ VÝŽIVA A INTENZIVNÍ METABOLICKÁ PÉČE

V souvislosti s nabytím účinnosti zákona č. 67/2017 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „novela zákona č. 95/2004 Sb.“) a nabytí účinnosti Vyhlášky č. 152/2018 Sb., o nástavbových oborech vzdělávání lékařů a zubních lékařů (dále jen „vyhláška č. 152/2018 Sb.“), je nutné vydat nové vzdělávací programy pro nástavbové obory.

Uvedený vzdělávací program pro nástavbový obor klinická výživa a intenzivní metabolická péče je určen pro lékaře zařazené do nástavbového oboru klinická výživa a intenzivní metabolická péče po 1. 7. 2017.

Vzdělávací program nástavbového oboru KLINICKÁ VÝŽIVA A INTENZIVNÍ METABOLICKÁ PÉČE

1 Cíl vzdělávání v nástavbovém oboru	3
2 Minimální požadavky na vzdělávání v nástavbovém oboru	3
2.1 Praktická část vzdělávacího programu - v délce 12 měsíců.....	4
2.2 Teoretická část vzdělávacího programu.....	5
3 Rozsah požadovaných teoretických znalostí a praktických dovedností, seznam požadovaných výkonů	6
4 Všeobecné požadavky	7
5 Potvrzení hodnocení o průběhu vzdělávání v nástavbovém oboru	7
6 Charakteristika činností, pro které absolvent vzdělávání v nástavbovém oboru získal zvláštní specializovanou způsobilost	8
7 Charakteristika akreditovaného zařízení	8
8 Programy povinných vzdělávacích aktivit a personální zabezpečení a technické a věcné vybavení pro jejich realizaci - charakteristika.....	9
9 Doporučená literatura.....	15

1 Cíl vzdělávání v nástavbovém oboru

Cílem vzdělávání v nástavbovém oboru klinická výživa a intenzivní metabolická péče je získání zvláštní specializované způsobilosti osvojením potřebných teoretických znalostí a praktických dovedností, které musí ovládat lékař se specializací v nástavbovém oboru klinické výživy (enterální, parenterální), dietologie, intenzivní a běžné metabolické péče.

2 Minimální požadavky na vzdělávání v nástavbovém oboru

Podmínkou pro zařazení do nástavbového oboru klinická výživa a intenzivní metabolická péče je získání specializované způsobilosti v oboru alergologie a klinická imunologie nebo anesteziologie a intenzivní medicína nebo dětská chirurgie nebo dětské lékařství nebo pediatrie nebo endokrinologie a diabetologie nebo gastroenterologie nebo geriatrické nebo chirurgie nebo infekční lékařství nebo kardiologie nebo klinická biochemie

nebo klinická onkologie nebo nefrologie nebo neurologie nebo ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí nebo otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku nebo praktické lékařství pro děti a dorost nebo radiační onkologie nebo rehabilitační a fyzikální medicína nebo revmatologie nebo traumatologie nebo vnitřní lékařství nebo všeobecné praktické lékařství.

Vzdělávání se uskutečňuje při výkonu lékařského povolání formou celodenní průpravy v rozsahu odpovídajícím stanovené týdenní pracovní době podle ustanovení § 79 zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů.

Vzdělávání v nástavbovém oboru probíhá jako celodenní průprava v zařízeních akreditovaných podle zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 95/2004 Sb.“) v rozsahu odpovídajícím stanovené týdenní pracovní době a je odměňována. Vzdelávání v nástavbovém oboru může probíhat jako rozvolněná příprava, to je při nižším rozsahu, než je stanovená týdenní pracovní doba, přitom její rozsah nesmí být nižší, než je polovina stanovené týdenní pracovní doby. Je-li příprava rozvolněná, celková délka, úroveň a kvalita nesmí být nižší než v případě celodenní průpravy.

Vzdělávání v nástavbovém oboru probíhá u poskytovatelů zdravotních služeb nebo jiných fyzických nebo právnických osob, kteří získali akreditaci podle zákona č. 95/2004 Sb.

Celková délka přípravy v oboru klinická výživa a intenzivní metabolická péče je v délce 12 měsíců, z toho:

Část I.

2.1 Praktická část vzdělávacího programu – v délce 12 měsíců

a) povinná odborná praxe v oboru klinická výživa a intenzivní metabolická péče

Akreditované zařízení		Počet měsíců
klinická výživa a intenzivní metabolická péče <i>Poskytovatel zdravotních služeb musí splňovat podmínky stanovené vzdělávacím programem klinická výživa a intenzivní metabolická péče.</i>		12
z toho	jednotka intenzivní péče (JIRP)	3
	nutriční centrum – pracoviště s ambulancí domácí parenterální výživy a s jednotkou intenzivní metabolické péče, oddělení digestivní endoskopie, psychiatrie, otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku, radiační onkologie nebo klinická onkologie, neurologie	3
	nutriční ambulance / ambulance klinické výživy	3
	alergologie a klinická imunologie nebo anesteziologie a intenzivní medicína nebo dětská chirurgie nebo dětské lékařství nebo endokrinologie a diabetologie nebo gastroenterologie nebo geriatrické nebo chirurgie nebo infekční lékařství nebo kardiologie nebo klinická biochemie nebo	3

	klinická onkologie nebo nefrologie nebo neurologie nebo ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí nebo otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku nebo pediatrie nebo praktické lékařství pro děti a dorost nebo radiační onkologie nebo rehabilitační a fyzikální medicína nebo revmatologie nebo traumatologie nebo vnitřní lékařství nebo všeobecné praktické lékařství – nutriční péče na uvedených pracovištích v rámci činnosti nutričního týmu	
--	--	--

Část II.

2.2 Teoretická část vzdělávacího programu

a) účast na vzdělávacích aktivitách – povinná

Kurzy	Počet hodin
kurz Klinická výživa a intenzivní metabolická péče I. část	24
kurz Klinická výživa a intenzivní metabolická péče II. část	16

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

b1) všechny níže uvedené kurzy pro lékaře, kteří byli zařazeni do nástavbového oboru bez absolvování níže uvedených kurzů,

b2) kurzy Lékařská první pomoc a Základy zdravotnické legislativy, etiky a komunikace a Radiační ochrana pro lékaře, kterým uplynulo od absolvování těchto kurzů více než 5 let

b3) a 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

c) účast na vzdělávacích aktivitách – doporučená

Aktivity	Počet dní
Další kurzy, vědecké a vzdělávací akce domácí i zahraniční garantované příslušnou odbornou společností nebo Institutem postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví (dále jen „IPVZ“) nebo Českou lékařskou komorou (dále jen „ČLK“) nebo lékařskými fakultami nebo akreditovanými pracovišti, aj.	v rozsahu min. 20 hod.

Pokud školenec absolvoval kurzy dle části II. b) v rámci specializačního vzdělávání a neuplynula platnost těchto kurzů, neabsolvuje je v rámci nástavbového oboru.

3 Rozsah požadovaných teoretických znalostí a praktických dovedností, seznam požadovaných výkonů

Teoretické znalosti

- Fyziologie výživy s aspektem na různé věkové kategorie.
- Vliv hladovění a stresové reakce a energetický metabolismus.
- Energetické substráty a jejich utilizace.
- Metody měření energetické potřeby v klinických podmínkách.
- Vyšetřovací metody v klinické výživě a intenzivní metabolické péči.
- Poruchy elektrolytové a vodní rovnováhy, příčiny a možnosti intervence.
- Rozpoznání a interpretace obecných symptomů poruch výživy a vnitřního prostředí.
- Krátkodobý a dlouhodobý vliv malnutrice na zdravotní stav pacientů.
- Patofyziologie, symptomatologie, diagnostika a léčba onemocnění spojených s poruchami příjmu potravy.
- Etiologie a terapie malnutrice a různých věkových kategorií.
- Metody nutriční podpory a její indikace (dietoterapie, enterální, parenterální výživa).
- Enterální výživa – patofyziologie, metodika a přípravky, aplikace, kontraindikace a komplikace
- Parenterální výživa – patofyziologie, metodika a přípravky, aplikace, kontraindikace a komplikace.
- Farmakologické účinky nutričních substrátů, vitamíny a stopové prvky.
- Vnitřní prostředí, metabolismus elektrolytů během nutriční podpory a refeeding syndrom.
- Objemová infuzní terapie a volumové náhrady.
- Nutriční intervence u kriticky nemocných a multiorgánová dysfunkce.
- Logistika hospitalizační a ambulantní nutriční a metabolické intervence.
- Systém stravování v nemocnici, nemocniční dietní systém.
- Indikace užití významných zobrazovacích a endoskopických metod.
- Intervenční vstupy pro enterální a parenterální výživu.
- Způsoby a aplikace nutriční intervence v kritickém stavu, rehabilitační fázi, u chronických chorob.
- Specifika nutriční a metabolické péče v intenzivní péči, chirurgii, gastroenterologii, nefrologii, neurologii, onkologii, pediatrii, psychiatrii, gerontologii.

Klinické a praktické dovednosti

- Měření dynamických nutričních parametrů.
- Vyšetření nutričního stavu u dospělých pacientů, u dětí navíc včetně základů auxologie. Vyhodnocení stupně závažnosti malnutrice.
- Měření a výpočty energetické potřeby v klinických podmínkách.
- Sestavení nutričního plánu.
- Tekutinová a dusíková bilance.
- Infuzní terapie.
- Logistika hospitalizační a ambulantní nutriční intervence.
- Formy a způsoby nutriční intervence v kritickém stavu, rehabilitační fázi, u chronických chorob.
- Zavádění intervenčních vstupů pro aplikaci enterální a parenterální výživy.
- Administrativa a vedení nutriční ambulance.

4 Všeobecné požadavky

Absolvent vzdělávání v nástavbovém oboru:

- má znalosti právních předpisů Evropské unie, předpisů vydávaných Ministerstvem zdravotnictví, Ministerstvem životního prostředí, popř. jinými úřady státní správy ve vztahu k oblasti zdravotnictví,
- osvojí si provozní a administrativní činnosti a management týmové práce, osvojí si základy počítačové techniky jako prostředku pro ukládání a vyhledávání dat, odborných informací a komunikace,
- má základní znalosti posudkového lékařství, lékařské etiky, právních předpisů platných ve zdravotnictví, poskytování zdravotních služeb a ekonomiky ve zdravotnictví.

5 Potvrzení hodnocení o průběhu vzdělávání v nástavbovém oboru

Vzdělávání probíhá pod vedením přiděleného školitele v akreditovaném zařízení.

a) Průběžné hodnocení školitelem:

- záznam o absolvované praxi (konkrétních činnostech) v průkazu odbornosti. Záznamy o průběžném hodnocení školitelem jsou prováděny pravidelně v tříměsíčních intervalech.

b) Předpoklady přístupu k závěrečné zkoušce

- absolvování požadované praxe potvrzené všemi školiteli se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí nebo zvláštní specializovanou způsobilostí,

- předložení potvrzení o provedených výkonech,
 - potvrzení o absolvování kurzů, vzdělávacích akcí (viz tab. Část II.),
 - úspěšné absolvování testů v rámci odborného kurzu Klinická výživa a intenzivní metabolická péče I. a II.
- c) Vlastní závěrečná zkouška
- *teoretická část* – 3 odborné otázky ústní formou,
 - *praktická část* – rozbor případu pacienta ústní formou.

6 Charakteristika činností, pro které absolvent vzdělávání v nástavbovém oboru získal zvláštní specializovanou způsobilost

Absolvováním nástavbového oboru zdravotničtí pracovníci získávají zvláštní specializovanou způsobilost jako nutricionisté pro vymezené činnosti, které prohlubují získanou specializovanou způsobilost.

Nutricionista je lékař vzdělaný v diagnostice a terapii nemocných vyžadujících metabolickou péči či nutriční podporu a je způsobilý samostatné činnosti v rozsahu dosaženého vzdělání. Působí na lůžkových a ambulantních zdravotnických zařízeních, která jsou schopna nabídnout plné spektrum možností a prostředků pro diagnostiku a terapii onemocnění a poruch výživy včetně ambulantní péče nebo může provozovat praxi v primární péči.

7 Charakteristika akreditovaného zařízení

Vzdělávání v nástavbovém oboru zajišťuje poskytovatel zdravotních služeb nebo jiná právnická nebo fyzická osoba, které ministerstvo udělilo akreditaci (dále jen „akreditované zařízení“). Akreditované zařízení zajišťující výuku školenců musí zajistit školení absolvování vzdělávacího programu. K tomu slouží řádné a plné zapojení školence do práce, a dále umožnění studia a pobytu v jiném akreditovaném zařízení, které může poskytovat část přípravy, která není dostupná ve vlastním akreditovaném zařízení.

Požadavky na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb poskytovatele zdravotních služeb jsou uvedeny ve vyhlášce č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů, a další požadavky pro potřeby vzdělávání v nástavbovém oboru jsou uvedeny v kapitole 7.1.

Požadavky na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení poskytovatele zdravotních služeb jsou uvedeny ve vyhlášce č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů, a další požadavky pro potřeby vzdělávání v nástavbovém oboru jsou uvedeny v kapitole 7.1.

Nedílnou součástí žádosti o udělení nebo prodloužení akreditace je vzdělávací plán, který vychází z § 14 odst. 2 písm. c) zákona č. 95/2004 Sb. a dále smlouvy o spolupráci s jiným akreditovaným poskytovatelem zdravotních služeb (pokud akreditované zařízení nezajišťuje náplň vzdělávacího programu samo).

7.1 Akreditované zařízení (AZ)

Personální zabezpečení	<ul style="list-style-type: none"> • Školitel má specializovanou způsobilost nebo zvláštní odbornou způsobilost nebo zvláštní specializovanou způsobilost v oboru klinická výživa a intenzivní metabolická péče a minimálně 3 roky praxe v oboru od získání specializované způsobilosti nebo min. 1 rok praxe od získání zvláštní odborné způsobilosti nebo zvláštní specializované způsobilosti a s minimálním úvazkem 0,5 u daného poskytovatele zdravotních služeb. • Poměr školitel/školeneček je 1:3. • Školitel dokládá svou způsobilost při žádosti o akreditaci zařízení profesním životopisem a přehledem svých odborných a pedagogických aktivit v posledních 5 letech (diplom celoživotního vzdělávání).
Věcné a technické vybavení	<ul style="list-style-type: none"> • Vybavení lůžkového zařízení dle standardů personálního a přístrojového vybavení. • Součástí podílející se na činnosti zařízení: <ul style="list-style-type: none"> – nutriční ambulance a pracoviště JIRP nebo nutriční centrum – metabolická JIP, ambulance klinické (domácí parenterální) výživy, – vnitřní lékařství, – pediatrie, – chirurgie.

8 Programy povinných vzdělávacích aktivit a personální zabezpečení a technické a věcné vybavení pro jejich realizaci – charakteristika

8.1 Program kurzu Lékařská první pomoc

Předmět
Náhlá zástava krevního oběhu, incidence, diagnóza, základní a rozšířená neodkladná resuscitace včetně defibrilace (Basic Life Support a Advanced Cardiac Life Support).
Bezvědomí nejasného původu, křeče, synkopa; náhlé cévní mozkové příhody, diagnostické postupy, terapeutické okno, trombolýza systémová, intraarteriální.
Dušnost, hlavní příčiny: respirační etiologie – astma bronchiale, status astmaticus, inhalační trauma atd., kardiovaskulární etiologie – kardiální selhávání, astma cardiale, edém plic, embolie plicnice, zvláštní stavy: tonutí a utonutí, strangulace atd., diagnóza, diferenciální diagnóza., terapeutické postupy, principy umělé plicní ventilace.

Bolesti na hrudi, akutní koronární syndrom, principy a indikace trombolýzy, PTCA (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty), závažné dysrytmie a terapeutické přístupy.
Traumatologie – těžké úrazy, úraz hlavy, páteře, hrudníku, dutiny břišní, končetin, polytrauma, poranění el. proudem, termická poranění, hlavní zásady ATLS (Advanced Trauma Life Support).
Šok, diagnóza, klasifikace, příčiny, terapeutické přístupy.
Hromadné postižení zdraví/osob, základy řešení v přednemocniční a časné nemocniční neodkladné péči (PNP a NNP).
Integrovaný záchranný systém (IZS) a krizová připravenost zdravotnické záchranné služby (ZZS) a zdravotnických zařízení (ZZ).
Zvláštnosti urgentních stavů u dětí.
Extramurální porod, péče o novorozence a matku, gynekologické akutní stavy.
Praktická výuka.
Celkem 20 hodin, nebo e-learning

Znalosti získané v kurzu se ověřují po ukončení testem.

Personální zabezpečení a technické vybavení kurzu Lékařská první pomoc

Personální zabezpečení
<ul style="list-style-type: none"> • Lektoři se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí v oboru urgentní medicíny a praxí nejméně 5 let v oboru, nebo se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie intenzivní medicína a praxí v oboru nejméně 5 let, popřípadě se specializovanou způsobilostí ve vyučované problematice. • 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. • Učebna pro praktickou výuku s vybavením: model (dospělý, dětský a novorozenec) umožňující praktický nácvik základní i rozšířené neodkladné resuscitace se simultánním záznamem sledovaných vitálních funkcí, zejména respiračních a oběhových k objektivizaci účinnosti prováděné resuscitace a možností uložení sledovaných dat do PC a závěrečné vyhodnocení. • Model musí umožnit nácvik: <ul style="list-style-type: none"> – zajištění průchodnosti dýchacích cest pomocí vzduchovodů, Combi-tubusu, laryngeálního tubusu, laryngeální masky, včetně intubační a různými technikami tracheální intubace, – umělé plicní ventilace z plic do plic ústy, přes masku, ručním dýchacím přístrojem/transportním ventilátorem, – nácvik intubace dětí včetně novorozenců a umělou plicní ventilaci, – zajištění průchodnosti dýchacích cest koniopunkcí, minitracheotomií (krikotomií), – punkci pneumotoraxu, – zajištění vstupu do krevního řečiště – punkci a kanylaci periferní žíly, centrální žíly (subclavia, jugularis interna), vena femoralis a různé techniky intraoseálního přístupu,

– diagnostiky simulovaných poruch rytmu na kardioskopu a volbu farmakoterapie a elektroimpulzoterapie.

- Počítačová učebna pro závěrečné testování znalostí.

8.2 Program kurzu Základy zdravotnické legislativy, etiky a komunikace

Předmět
Legislativa.
Základní právní předpisy ve zdravotnictví a jejich hierarchie.
Organizace poskytování zdravotních služeb a řízení zdravotnictví.
Rozhodování pacienta (informovaný souhlas, odmítnutí péče).
Poskytování zdravotní péče bez souhlasu, omezovací prostředky.
Povinná mlčenlivost zdravotnických pracovníků.
Vedení a nakládání se zdravotnickou dokumentací.
Náležitá odborná úroveň (lege artis).
Stížnosti ve zdravotnictví.
Právní odpovědnost lékaře a poskytovatele zdravotních služeb.
Poskytování zdravotní péče v Evropské unii a přeshraniční zdravotní péče.
Systém veřejného zdravotního pojištění.
Zdravotní služby hrazené ze zdravotního pojištění.
Plátcí zdravotního pojištění, práva a povinnosti pojištěnců.
Systém úhrad zdravotní péče.
Systém sociálního zabezpečení a lékařská posudková služba.
Nemocenské pojištění.
Důchodové pojištění.
Sociální pomoc a sociální služby.
Lékařská etika.
Etické kodexy, etické chování zdravotnických pracovníků.
Základní principy a etické zásady.
Etické problémy současné medicíny.
Komunikace ve zdravotnictví.
Základní principy a specifika.
Komunikace mezi zdravotnickými pracovníky, pacientem a osobami jemu blízkými.
Krizová komunikace.
Celkem 12 hodin, nebo e-learning

Personální zabezpečení a technické vybavení kurzu **Základy zdravotnické legislativy, etiky a komunikace**

Personální zabezpečení
<ul style="list-style-type: none"> • Minimálně 2 lektori se znalostí zdravotnického práva a veřejného zdravotnictví, s vysokoškolským vzděláním v oboru právo v magisterském studijním programu na vysoké škole v České republice nebo na vysoké škole v zahraničí, pokud je takové vzdělání v České republice uznáváno, a profesní zkušeností v oblasti zdravotnického práva v délce alespoň 5 let. Lektori zdravotnického práva dokládají přehled publikační činnosti za posledních 5 let a pedagogickou činnost. • Součástí lektorského týmu musí být lektori s ukončeným vysokoškolským vzděláním příslušného zaměření a odbornou praxí nejméně 5 let v oblasti přednášeného tématu (etika, komunikace a sociální zabezpečení).
Technické vybavení
<ul style="list-style-type: none"> • Učebna pro teoretickou výuku.

8.3 Program kurzu **Prevence škodlivého užívání návykových látek (dále jen „NL“) a léčba závislostí**

Předmět
Škodlivé užívání NL a závislostí na NL v ČR.
Přehled NL zneužívaných v ČR a jejich vlastností.
Zdravotní aspekty škodlivého užívání NL a závislostí na NL.
Problematika škodlivého užívání NL a závislostí na NL ve specifických podmínkách jednotlivých medicínských oborů, možnosti prevence.
Přehled specifických léčebných modalit pro osoby škodlivě užívající NL a závislé.
Právní aspekty související se zneužíváním NL a závislostmi na NL.
Závěr kurzu, shrnutí.
Celkem 4 hodiny, nebo e-learning

Personální zabezpečení a technické vybavení kurzu **Prevence škodlivého užívání návykových látek a léčba závislostí**

Personální zabezpečení
<ul style="list-style-type: none"> • Lektori se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru návykové nemoci a praxí nejméně 5 let v oboru, popřípadě se specializovanou způsobilostí ve vyučované problematice.
Technické vybavení
<ul style="list-style-type: none"> • Učebna pro teoretickou výuku.

8.4 Program kurzu Radiační ochrana

Předmět
Účinky ionizujícího záření na živé systémy, charakter deterministických a stochastických účinků. Riziko nádorových a dědičných onemocnění. Veličiny a jednotky používané pro potřeby radiační ochrany. Koncepce radiační ochrany, základní principy radiační ochrany, legislativní rámec lékařského a nelékařského ozáření.
Radiační zátěž obyvatel z různých zdrojů ionizujícího záření. Specifický charakter lékařského ozáření, radiační ochrana pacientů. Lékařská pomoc fyzickým osobám ozářeným při radiační mimořádné události. Radiologická událost, příčiny a možné následky.
Úloha lékařů indikujících vyšetření nebo léčbu s využitím zdrojů ionizujícího záření – význam indikačních kritérií (Věstník MZ). Výběr optimální zobrazovací metody. Zobrazovací modalitty využívající neionizující záření. Informování pacientů.
Úloha aplikujících odborníků a optimalizace radiační ochrany (radiologické standardy, diagnostické referenční úrovně). Ozáření dětí, těhotných a kojících žen (specifika, opatření, zdůvodnění). Velikosti dávek pacientů pro typické radiologické postupy.
Celkem 4 hodiny, nebo e-learning

Personální zabezpečení a technické vybavení kurzu Radiační ochrana

Personální zabezpečení
<ul style="list-style-type: none"> • Lektři se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody, pracovní lékařství, nukleární medicína a radiační onkologie. • Radiologičtí fyzici se specializovanou způsobilostí. • Další odborníci s absolvovaným magisterským studiem v oboru ve vztahu k vyučovanému tématu.
Technické vybavení
<ul style="list-style-type: none"> • Učebna pro teoretickou výuku.

8.5 Program kurzu Klinická výživa a intenzivní metabolická péče I. část

Předmět	Minimální počet hodin
Problémy spojené s malnutricí a katabolickým stavem. Nemocniční malnutrice.	2
Základy energetického metabolismu. Prosté a stresové hladovění.	1
Diagnostika malnutričního stavu. Anamnestické postupy. Somatometrie. Bioimpedance. Měření svalové síly. Nutriční screening. Laboratorní metody. Metabolické bilance.	2
Měření a výpočty energetické potřeby.	1
Možnosti nutriční intervence. Monitorovaný příjem, sipping, enterální výživa, parenterální výživa.	2
Dietní systém, jednoduchá opatření, sipping.	1

Enterální výživa: patofysiologie. Enterální výživa: metodika a přípravky. Enterální výživa: nástrahy a komplikace.	3
Parenterální výživa: patofysiologie. Parenterální výživa: cévní přístupy. Parenterální výživa: substráty. Parenterální výživa: nástrahy a komplikace.	3
Ambulantní nutriční intervence. Logistika hospitalizační a ambulantní nutriční a metabolické intervence.	2
Farmakologické interakce a výživa.	1
Poruchy vodní bilance, acidobazická rovnováha.	2
Celkem	20

Personální zabezpečení a technické vybavení kurzu Klinická výživa a intenzivní metabolická péče I. část

Personální zabezpečení
<ul style="list-style-type: none"> • Lékaři se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru klinické výživy a intenzivní metabolické péče a praxí nejméně 5 let v oboru, případně se specializovanou způsobilostí ve vyučované problematice a znalostmi v oblasti klinické výživy, které souvisejí s tímto oborem. • Garant kurzu má nejvyšší vzdělání v oboru a nejméně 10 let praxe výkonu povolání lékaře v oboru specializace. • Účastníci kurzu obdrží sylabus kurzu a souhrny a/nebo handouty přednášek.
Technické vybavení
<ul style="list-style-type: none"> • Učebna pro teoretickou výuku s příslušným vybavením.

8.6 Program kurzu Klinická výživa a intenzivní metabolická péče II. část

Předmět	Minimální počet hodin
Stresový metabolismus. Substráty a jejich utilizace u kriticky nemocných.	2
Sepse. Septický šok. Multiorgánové selhání.	2
Vnitřní prostředí. Metabolické aspekty kriticky nemocných.	2
Medicína založená na důkazech: výživa a metabolická péče. Volumové náhrady.	1
Perioperační nutriční. Výživa chirurgicky nemocných.	1
Metabolické a nutriční aspekty akutní a chronické renální insuficience. Extrakorporální eliminační metody.	1
Výživa onkologických pacientů.	1
Nutriční a metabolická péče v gastroenterologii. Syndrom krátkého střeva. Akutní pankreatitida. Malabsorpce.	2
Enterální a parenterální výživa v pediatrii.	1

Endokrinní poruchy u kriticky nemocných. Akutní metabolické poruchy.	2
Hojení ran a problematika metabolické péče v geriatrii a u polymorbidních dlouhodobě nemocných.	1
Celkem	16

Personální zabezpečení a technické vybavení kurzu Klinická výživa a intenzivní metabolická péče II. část

Personální zabezpečení
<ul style="list-style-type: none"> • Lékaři se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru klinické výživy a intenzivní metabolické péče a praxí nejméně 5 let v oboru, případně se specializovanou způsobilostí ve vyučované problematice a znalostmi v oblasti klinické výživy, které souvisejí s tímto oborem. • Garant kurzu má nejvyšší vzdělání v oboru a nejméně 10 let praxe výkonu povolání lékaře v oboru specializace. • Účastníci kurzu obdrží sylabus kurzu a souhrny a/nebo handouty přednášek.
Technické vybavení
<ul style="list-style-type: none"> • Učebna pro teoretickou výuku s příslušným vybavením.

9 Doporučená literatura

Doporučená literatura
ZADÁK, Zdeněk. <i>Výživa v intenzivní péči</i> . 2., rozšířené a aktualizované vyd. Praha: Grada, 2008. ISBN 978-80-247-2844-5.
RACEK, Jaroslav. <i>Klinická biochemie</i> . 2., přeprac. vyd. Praha: Galén, 2006. ISBN 80-7262-324-9.
ZADÁK, Zdeněk a Eduard HAVEL. <i>Intenzivní medicína na principech vnitřního lékařství</i> . Praha: Grada, 2007. ISBN 978-80-247-2099-9.
KOHOUT, Pavel HAVEL, Eduard, MATĚJOVIČ Martin a ŠENKYŘÍK Michal. <i>Klinická výživa</i> . Praha: Galén, 2021. ISBN: 978-80-7492-555-9
WILHELM, Zdeněk. <i>Výživa v onkologii</i> . Vyd. 2., přeprac. a dopl. Brno: Národní centrum ošetrovatelství a nelékařských zdravotnických oborů, 2004. ISBN 80-7013-410-0.
CHARVÁT, Jiří a Milan KVAPIL. <i>Praktikum umělé výživy: učební texty k praktickým cvičením z umělé výživy</i> . Praha: Karolinum, 2006. ISBN 80-246-1303-4.
OLIVERIUS, Martin a Pavel KOHOUT. <i>Selhání střeva a transplantace tenkého střeva</i> . Praha: Mladá fronta, 2017. Edice postgraduální medicíny. ISBN 978-80-204-4088-4.
TEPLAN, Vladimír. <i>Metabolismus a ledviny</i> . Praha: Grada, 2000. ISBN 80-7169-731-1.
KOHOUT, Pavel, RUŠAVÝ, Zdeněk a Zuzana ŠERCLOVÁ. <i>Vybrané kapitoly z klinické výživy</i> . Praha: Forsapi, 2016. Informační servis pro lékaře. ISBN 978-80-87250-08-2.
STRATTON, Rebecca J., GREEN, Ceri J. a Marinos ELIA. <i>Disease-related malnutrition: an evidence-based approach to treatment</i> . Cambridge, MA: CABI Pub., 2003.

ISBN 0-85199-648-5.
SOBOTKA, Luboš a S. P. ALLISON, ed. <i>Basics in clinical nutrition</i> . 5th ed. Praha: Galén, 2019. ISBN: 978-80-7492-427-9.
CLARK, Nancy. <i>Sportovní výživa: pro pěknou postavu, dobrou kondici, výkonostní trénink</i> . Praha: Grada, 2000. ISBN 80-247-9047-5.
FRÜHAUF, Pavel, SZITÁNYI, Peter. <i>Výživa v pediatrii</i> . Praha: IPVZ, 2013. ISBN 978-80-87023-26-6
SZITÁNYI, Peter, TĚŠÍNSKÝ, Pavel a kol. <i>Současné trendy v klinické výživě a intenzivní metabolické péči</i> . Praha: IPVZ, 2013. ISBN 978-80-87023-25-9
SZITÁNYI, Peter. <i>Kapitoly z dětské výživy</i> . Praha: IPVZ, 2022. ISBN 978-80-87023-55-6
ESPEN <i>guideline on clinical nutrition and hydration in geriatrics</i> . <i>Clinical Nutrition</i> 37 (2018). 354-396.
ESPEN <i>guideline: Clinical nutrition in surgery</i> . <i>Clinical Nutrition</i> 36 (2017). 623-650.
ESPEN <i>guideline on clinical nutrition in the intensive care unit</i> . <i>Clinical Nutrition</i> 38 (2019). 48-79.
ESPEN <i>guidelines on nutritional support for polymorbid internal medicine patients</i> . <i>Clinical Nutrition</i> 37 (2018). 336-353.
ESPEN <i>guidelines on nutrition in cancer patients</i> . <i>Clinical Nutrition</i> 36 (2017). 11–48.
ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN <i>guidelines on pediatric parenteral nutrition</i> . https://doi.org/10.1016/j.clnu.2018.05.029
<i>Guidelines for the Provision and Assessment of Nutrition Support Therapy in the Pediatric Critically Ill Patient</i> . <i>JPEN</i> 2017 Vol 41, Issue 5, pp. 706-742.
<i>Guidelines for the Provision and Assessment of Nutrition Support Therapy in the Adult Critically Ill Patient</i> . <i>JPEN</i> 2016 Vol 40, Issue 2, pp. 159–21.
Odborné časopisy
<i>Clinical Nutrition</i> . Elsevier, ISSN 0261-5614.
<i>Nutrition</i> . Elsevier, ISSN 0899-9007.
<i>Journal of Parenteral and Enteral Nutrition</i> . Wiley, A.S.P.E.N., ISSN 1941-2444.
<i>Diabetes, metabolismus, endokrinologie a výživa</i> . Tigris, ISSN 1211-9326 1212-6853 (elektr. verze).
<i>Nutrition News</i> . We Make Media, ISSN 1805-8833.
<i>Clinical Nutrition Experimental</i> . Elsevier, ISSN: 2352-9393.
<i>Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition</i> , ISSN: 1536-4801

Příloha č.1

SEZNAM ESENCIÁLNÍCH ANTIINFJEKTIV PRO ČR 2022

Seznam esenciálních antiinfektiv (dále jen „Seznam“) pro ČR 2022 vychází z 22. vydání vzorového seznamu Světové zdravotnické organizace (dále jen „WHO“) s názvem „WHO Model List of Essential Medicines“ (kapitola 6.2), který zveřejnila WHO v roce 2021 a který akceptuje WHO definice pro esenciální léčiva základní a speciální. Je aktualizací seznamu původně schváleného již v roce 2012, zveřejňovaného ve Věstníku MZ ČR a na webových stránkách ministerstva a následně každoročně revidovaného. Poslední revize byla zveřejněna ve Věstníku MZ ČR 9/2021 vydaném 23. 7. 2021.

Základní esenciální antiinfektiva zahrnují nejúčinnější, bezpečná a cenově přístupná léčiva pro minimální potřeby základního zdravotního systému, která jsou přednostně vybírána podle jejich současného a předpokládaného budoucího významu pro ochranu veřejného zdraví a schopnosti léčit příslušné infekce bezpečně a ekonomicky. **Speciální antiinfektiva jsou určena pro infekční onemocnění, která vyžadují specializované diagnostické nebo monitorovací vybavení, specializovanou péči** nebo specializovanou přípravu. V určitých případech mohou být do této skupiny zařazena některá léčiva s trvale vyšší cenou nebo s nižší efektivností nákladů. Ostatní antiinfektiva mohou být potřebná pro situace, které nejsou explicitně zahrnuty v definicích pro základní a speciální použití. Jejich nezařazení do esenciálního seznamu neznamena, že jsou zbytečná a jejich registrace či dovoz mohou být ukončeny.

Seznam pro Českou republiku vypracovali členové Poradního orgánu Státního ústavu pro kontrolu léčiv pro antiinfektiva (dále jen „POAI“) a Subkomise pro antibiotickou politiku České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (dále jen „SKAP“), písemně pověřeni relevantními odbornými společnostmi ke garanci jednotlivých kapitol jako respektovaní odborníci pro dané oblasti. Seznam zahrnuje antibiotika, antituberkulotika, antimykotika, antivirotika a antiparazitika, tedy antiinfektiva nepostradatelná pro léčbu bakteriálních, mykotických, virových a parazitárních infekcí. Seznam esenciálních antibiotik pro ČR respektuje objektivní situaci v antibiotické rezistenci původců bakteriálních komunitních a nozokomiálních infekcí na národní úrovni a podporuje přístupy omezující vzestup antibiotické rezistence.

Za tvorbu a revizi seznamu ostatních antiinfektiv odpovídají pověřeni garanti v rámci POAI SÚKL specializovaní na danou problematiku. Léčivé látky jsou do Seznamu vždy zařazovány na principu EBM (evidence-based medicine) a v souladu s pravidly uvedenými výše.

Vzhledem ke specifickým vlastnostem původců infekcí a zejména v důsledku změn stavu jejich rezistence **se předpokládá pravidelná každoroční revize Seznamu.**

Příloha č.1

Role Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“), včetně POAI SÚKL, při tvorbě Seznamu je koordinační a konzultační. Za obsahovou stránku Seznamu odpovídají odborní garanti jednotlivých kapitol, písemně k tomu pověřeni příslušnými odbornými společnostmi ČLS JEP. Seznam je jednou ze složek plnění akčního plánu Národního antibiotického programu České republiky na období 2019-2022.

Pro revizi jednotlivých kapitol Seznamu za rok 2022 byli pověřeni následující odborní garanti:

- Antibiotika: RNDr. Pavla Urbášková, CSc. (za SKAP a Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii (SEM) ČLS JEP)
- Antiparazitika: MUDr. RNDr. František Stejskal, Ph.D. (za Společnost infekčního lékařství (SIL) ČLS JEP)
- Antimykotika: as. MUDr. Jan Haber, CSc. (za Českou hematologickou společnost (ČHS) ČLS JEP)
- Antivirotika: doc. MUDr. Hanuš Rozsypal (za SIL ČLS JEP)
- Antituberkulóza: MUDr. Petr Jakubec, Ph.D. (za Českou pneumologickou a ftizeologickou společnost (ČPFS) ČLS JEP)

Příloha č. 2

ESENCIÁLNÍ ANTIBIOTIKA			
ZÁKLADNÍ ANTIBIOTIKA			
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE/DOSTUPNOSTI
amoxicilin	Tekutá perorální forma: 125 mg (trihydrát)/5 ml; 250 mg (trihydrát)/5 ml (J01CA04)	Antibiotikum první volby pro komunitní bakteriální respirační infekce.	2
	Pevná perorální forma: 250 mg; 500 mg; (trihydrát) (J01CA04)		1
doxycyklin [a]	Pevná perorální forma: 50 mg [c]; 100 mg (hyklát) (J01AA02)	Antibiotikum první volby pro chlamydiové nebo mykoplasmové infekce u dospělých a dětí > 8 let.	1
fenoxymetylpenicilin	Tekutá orální forma: 250 mg (benzathin fenoxymetylpenicilin)/5 ml (J01CE10)	Antibiotikum první volby pro komunitní bakteriální respirační infekce.	2
	Pevná perorální forma: 250 mg; 500 mg; 750 mg (phenoxymethylpenicillinum kalicum) (J01CE02)		1
flukloxacilin	Tekutá perorální forma: 125 mg (sodná sůl)/5 ml (J01CF05)	Perorální antibiotikum první volby pro stafylokokové infekce.	5
	Pevná perorální forma: 500 mg; 1 g (sodná sůl) (J01CF05)		4
klaritromycin	Tekutá perorální forma: 125 mg/5 ml (J01FA09)	Antibiotikum první volby u dětí do 8 let věku pro léčbu chlamydiových nebo mykoplasmových infekcí. Alternativa penicilinu při přecitlivělosti u dětí.	1
	Pevná perorální forma: 125 mg, 250 mg (J01FA09)		1
spiramycin	Pevná perorální forma: 1,5 milionů J; 3 miliony J (J01FA02)	Antibiotikum první volby pro léčbu makrolidy v graviditě. Alternativa penicilinu při přecitlivělosti u dospělých.	2
nitrofurantoin	Tekutá orální forma: 25 mg/5 ml (J01XE01)	Antibiotikum první volby pro komunitní infekce dolních močových cest.	5
	Pevná perorální forma: 100 mg (J01XE01)		3/4
	Pevná perorální forma s prodlouženým uvolňováním: 100 mg (J01XE01)	Antibiotikum první volby s prodlouženým uvolňováním pro dlouhodobou profylaxi infekcí močových cest.	5
SPECIÁLNÍ ANTIBIOTIKA			
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE / DOSTUPNOSTI
BETALAKTAMY			
benzylpenicilin	Prášek pro injekce: 600 mg (= 1 milion J), 3 g (=5 milionů) benzylpenicilinu (sodná nebo draselná sůl) v lahvičce (J01CE01)	Antibiotikum první volby pro léčbu závažných infekcí (původci: streptokoky, pneumokoky, meningokoky, difterie, klostridie).	2
prokain benzylpenicilin	Prášek pro injekce: 1,5 g (1,5 milionu J) (J01CE09)	Antibiotikum první volby pro léčbu difterie (s výjimkou endokarditidy).	2
benzatin benzylpenicilin	Prášek pro injekce: 900 mg (= 1,2 milion J); 1,44 (=2,4 miliony) benzylpenicilinu v lahvičce (J01CE08)	Antibiotikum první volby pro syfilis a pro profylaxi revmatické horečky a/nebo difterie.	4
pivmecilinam	Pevná perorální forma: 200 nebo 400 mg v tabletech (J01CA08)	Alternativa nitrofurantoinu.	2
oxacilin	Prášek pro injekce: 1g (sodná sůl) v lahvičce (J01CF04)	Parenterální antibiotikum volby pro stafylokokové infekce.	2
ampicilin	Prášek pro injekce: 500 mg; 1 g (sodná sůl) v lahvičce (J01CA01)	Antibiotikum první volby pro meningitidu a infekční endokarditidu (původci: listerie, hemofily, enterokoky).	2
amoxicilin/klavulanová kyselina	Tekutá perorální forma: 125 mg amoxicilinu+31,25 mg klavulanové kyseliny/5 ml; 250 mg amoxicilinu+62,5 mg klavulanové kyseliny/5 ml (J01CR02)-	Kombinace aminopenicilinu s inhibitorem betalaktamázy pro infekce způsobené některými producenty betalaktamáz (hemofily, <i>E. coli</i> , apod).	1
	Pevná perorální forma: 875 mg amoxicilinu (trihydrát)+125 mg klavulanové kyseliny (draselná sůl), 250 mg amoxicilinu (trihydrát)+125 mg klavulanové kyseliny (sodná sůl), 500 mg amoxicilinu (trihydrát)+125 mg klavulanové kyseliny (sodná sůl) (J01CR02)		1
ampicilin/sulbaktam	Prášek pro injekce: 1 g ampicilinu (sodná sůl) + 500 mg sulbaktamu (sodná sůl) v lahvičce (J01CR01)	Závažné infekce způsobené směsí aerobů a anaerobů. Profylaxe v chirurgii.	1
piperacilin/tazobaktam	Prášek pro infuzní roztok: 2 g/0,25 g; 4 g/0,5 g (sodná sůl) v lahvičce (J01CR05)	Komplikované intraabdominální infekce, závažné infekce způsobené gramnegativními bakteriemi včetně <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .	1

Příloha č. 2

imipenem	Prášek pro infuzní roztok: imipenem 250 mg; 500 mg (monohydrát) (+cilastatin) v lahvičce (J01DH51)	Alternativa meropenemu (kromě meningitidy).	1
meropenem	Prášek pro injekce: 500 mg; 1 g (trihydrát a bezv. uhličitan sodný) v lahvičce (J01DH02)	Život ohrožující nozokomiální infekce způsobené multirezistentními bakteriemi, včetně meningitidy (na rozdíl od imipenemu).	1
cefadroxil	Pevná perorální forma: 250, 500 mg (monohydrát) (J01DB05)	Alternativa flukloxacilinu, není-li jiná volba.	1
cefazolin [a]	Prášek pro injekce: 1 g (sodná sůl) v lahvičce (J01DB04)	Profylaxe v chirurgii.	1
cefuroxim	Tekutá perorální forma: 125 mg/5 ml; 250 mg/5 ml (axetil) (J01DC02)	Alternativa cefadroxilu (který nemá tekutou orální formu) u kojenců.	2
cefotaxim	Prášek pro injekce: 1 g nebo 2 g (sodná sůl) v lahvičce (J01DD01)	Úvodní léčba infekcí CNS; cefalosporin 3 generace, antibiotikum první volby pro hospitalizované novorozence.	1
ceftriaxon [a]	Prášek pro injekce: 250 mg; 1 g (sodná sůl) v lahvičce (J01DD04)	Antibiotikum první volby pro kapavku. Alternativa cefotaximu pro úvodní léčbu infekcí CNS u dětí ≥ 7 týdnů věku.	1
ceftazidim	Prášek pro injekce: 500 mg; 1 g; 2 g (penta-hydrát) v lahvičce (J01DD02)	Infekce způsobené <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .	1
ceftazidim/avibaktam	Prášek pro infuzní roztok: 2 g ceftazidimu (sodná sůl)+0,5 g avibaktamu (J01DD52)	Infekce způsobené gramnegativními producenty ESBL a/nebo vybraných druhů karbapenemáz.	2
cefepim	Prášek pro injekce 1 g; 2 g (dihydrochlorid monohydrát) v lahvičce (J01DE01)	Infekce způsobené rezistentními gramnegativními bakteriemi.	1
cefiderokol	Prášek pro infuzi: 1 g (sulfát tosilát) (J01DI04)	Infekce způsobené rezistentními gramnegativními bakteriemi, není-li jiná volba.	3
FLUOROCHINOLONY			
ciprofloxacin	Pevná perorální forma: 250 mg; 500 mg (hydrochlorid) (J01MA02)	Infekce způsobené rezistentními gramnegativními bakteriemi není-li jiná volba. Sekvenční léčba.	1
	Infuzní roztok: 2 mg/ml (hydrogensulfát nebo laktát) (J01MA02)	Infekce způsobené rezistentními gramnegativními bakteriemi, není-li jiná volba.	1
AMINOGLYKOSIDY			
amikacin	Injekční/infuzní roztok: 100 mg; 500 mg; 1 g (sulfát) v lahvičce (J01GB06)	Aminoglykosid první volby pro léčbu infekcí způsobených rezistentními gramnegativními aerobními bakteriemi.	1
gentamicin	Injekční/infuzní roztok: 40 mg; 80 mg (sulfát) v lahvičce (J01GB03)	Aminoglykosid první volby pro kombinovanou léčbu závažných infekcí vyvolaných enterobakteriemi nebo grampozitivními aerobními bakteriemi.	1
tobramycin spolu s kity pro TDM (therapeutic drug monitoring)	Injekční roztok: 40 mg; 80 mg (sulfát) v lahvičce (J01GB01)	Aminoglykosid první volby pro kombinovanou léčbu závažných infekcí způsobených <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .	5
streptomycin	Injekční roztok: 1 g (sulfát) v lahvičce (J01GA01)	Kombinovaná léčba enterokokové endokarditidy při rezistenci ke gentamicinu.	5
MAKROLIDY, AZALIDY a LINKOSAMIDY			
azitromycin	Tekutá perorální forma: 200 mg/5 ml (J01FA10)	Antibiotikum první volby pro léčbu pertuse, mykoplasmových nebo chlamydiových infekcí u malých dětí.	2
	Pevná perorální forma: 250 mg, 500 mg (J01FA10)	Antibiotikum první volby pro léčbu pertuse. Sekvenční léčba po parenterálním podání.	1
	Prášek pro infuzi: 500 mg v lahvičce (J01FA10)	Antibiotikum první volby pro léčbu závažné legionelové, chlamydiové nebo mykoplasmové pneumonie u malých dětí.	2
klaritromycin	Pevná perorální forma: 500 mg (J01FA09)	Kombinovaná eradikační léčba infekce <i>Helicobacter pylori</i> u dospělých, alternativa penicilinu při přecitlivělosti.	1
	Prášek pro infuzi: 500 mg v lahvičce (J01FA09)	Antibiotikum první volby pro léčbu závažné legionelové, mykoplasmové nebo chlamydiové pneumonie.	1
klindamycin	Tekutá perorální forma: 75 mg/5 ml (J01FF01)	Sekvenční léčba po parenterálním podání. Alternativa beta-laktamů při přecitlivělosti.	5
	Pevná perorální forma: 150 mg, 300 mg (hydrochlorid) (J01FF01)		2

Příloha č. 2

	Injekční/infuzní roztok: 150 mg/ml; 600 mg/ml; 900 mg/ml (fosfát) (J01FF01)	Závažné strepto- a stafylokokové infekce (potlačení tvorby toxinů v kombinaci s penicilinem, resp. oxacilinem); anaerobní a smíšené infekce.	1
OSTATNÍ ANTIBIOTIKA			
chloramfenikol	Prášek pro injekce: 1 g (sukcinát sodný) v lahvičce (J01BA01)	Infekce CNS (alternativa betalaktamů).	2
fosfomycin	Prášek pro infuzní roztok: 2 g; 4 g (sodná sůl) v lahvičce (J01XX01)	Infekce způsobené multirezistentními bakteriemi, není-li jiná volba.	2
kolistin	Prášek pro injekce: 1 000 000 J (methát sodný) v lahvičce (J01XB01)	Infekce způsobené multirezistentními gramnegativními bakteriemi.	2
linezolid	Pevná perorální forma: 600 mg (monohydrát laktózy) (J01XX08)	Infekce způsobené multirezistentními grampozitivními bakteriemi.	1
	Infuzní roztok: 2 mg/ml (J01XX08)		1
metronidazol	Infuzní roztok: 500 mg ve 100 ml lahvičce (J01XD01)	Léčba závažných infekcí způsobených anaeroby včetně klostridiové kolitidy.	1
	Pevná perorální forma: 250 mg (P01AB01)	Anaerobní infekce. Sekvenční léčba po parenterálním podání.	2
rifampicin	Pevná perorální forma: 150 mg; 300 mg (J04AB02)	Kombinovaná léčba stafylokokových a enterokokových endokarditid, není-li jiná volba.	2
	Prášek pro infuzní roztok: 600 mg (J04AB02)		4
tigecyklin	Prášek pro infuzní roztok: 50 mg (J01AA12)	Infekce způsobené multirezistentními bakteriemi, není-li jiná volba.	1
trimetoprim [a]	Tekutá perorální forma: 50 mg/5 ml (J01EA01)	Alternativa (při rezistenci) pro močové infekce v komunitě.	5
	Pevná perorální forma: 100 mg; 200 mg (J01EA01)		4
trimetoprim/sulfametoxazol [a]	Tekutá orální forma: 200 mg+40 mg/5 ml (J01EE01)	Závažné močové nebo invazivní střevní infekce jejichž původci jsou rezistentní na jiná antibiotika. Nokardióza, infekce způsobené nefermentujícími gramnegativními tyčkami.	2
	Pevná perorální forma: 100 mg+20 mg; 400 mg+80 mg; 800 mg+160 mg (J01EE01)		1
	Koncentrát pro infuzní roztok: 80 mg+16 mg/ml v 5 ml ampulí; 80 mg+16 mg/ml v 10 ml ampulí (J01EE01)		2
vankomycin	Prášek pro infuzní roztok: 500 mg, 1000 mg (hydrochlorid) v lahvičce (J01XA01)	Infekce způsobené rezistentními grampozitivními bakteriemi (MRSA). Léčba klostridiové kolitidy.	1

ESENCIÁLNÍ ANTITUBERKULOTIKA			
ZÁKLADNÍ ANTITUBERKULOTIKA			
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE/DOSTUPNOSTI
etambutol	Tekutá perorální forma: 25 mg/ml (J04AK02)	Antituberkulóza první volby.	6
	Pevná perorální forma: 400 mg (hydrochlorid) (J04AK02)		2
isoniazid	Tekutá perorální forma: 50 mg/5 ml (J04AC01)		6
	Pevná perorální forma: 100 mg (J04AC01)		2
	IV forma: 250 mg/5 ml (J04AC01)		4
streptomycin	Prášek pro injekce: 1 g (sulfát) v lahvičce (J01GA01)		5
pyrazinamid	Tekutá perorální forma: 30 mg/ml (J04AK01)		6
	Pevná perorální forma (rozpustné): 150 mg (J04AK01)		6
	Pevná perorální forma: 500 mg (J04AK01)		4
rifampicin	Pevná perorální forma: 150 mg; 300 mg (J04AB02)		2
	Tekutá perorální forma: 20 mg/ml (J04AB02)		5
	Infuzní forma (J04AB02)		4
SPECIÁLNÍ ANTITUBERKULOTIKA			
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE/DOSTUPNOSTI
clofazimine	Pevná perorální forma: 50 mg (J04BA01)	Léčivé přípravky pro léčbu multirezistentní tuberkulózy (skupiny A a B dle kategorizace)	4
bedaquiline	Pevná perorální forma: 100 mg (J04AK05)		2

Příloha č. 2

moxifloxacin	Infuzní roztok: 400 mg/250 ml (J01MA14)	WHO, které se podávají ihned při diagnóze MDR TB(C).	1	
	Pevná perorální forma: 400 mg (J01MA14)		1	
levofloxacin	Pevná perorální forma: 500 mg (J01MA12)		2	
	Infuzní roztok: 500 mg/100 ml (J01MA12)		2	
cykloserin	Pevná perorální forma: 250 mg (J04AB01)		4	
linezolid	Pevná perorální forma: 600 mg (J01XX08)		1	
	Infuzní roztok: 600 mg/300 ml (J01XX08)		1	
delamanid	Pevná perorální forma: 50 mg (J04AK06)		Léčba plicní multirezistentní tuberkulózy (MDR-TB) u dospělých pacientů v rámci vhodného kombinovaného léčebného režimu, kdy nelze účinný léčebný režim sestavit jinak vzhledem k rezistenci nebo snášenlivosti	3
pretomanid	Pevná perorální forma: 200 mg (J04AK08)		Léčba plicní formy XDR-TB v kombinaci s bedaquilinem a linezolidem u dospělých, léčba MDR-TB odolné vůči léčbě nebo nereagující na stávající léčbu	3
amikacin	Infuzní roztok: 5 mg/ml, 10 mg/ml, 250 mg/ml (J01GB06)	Léčba multirezistentní tuberkulózy (MDR-TBC), tam, kde není možné použít kombinaci pěti účinných perorálních léčiv a je zachována citlivost izolátu na amikacin	1	
rifapentín	Pevná perorální forma: 150 mg (J04AB05 (WHO))	Součást 4-měsíční léčebné kúry (rifapentín, isoniazid, pyrazinamid, moxifloxacin) citlivé TBC jako alternativa standardní 6-měsíční léčby pro dospělé a děti nad 12 let	6	
rifabutin	Pevná perorální forma: 150 mg (J04AB04)	Léčba mykobakterií způsobených: <i>Mycobacterium avium</i> komplex – diseminované onemocnění, <i>Mycobacterium kansasii</i> rezistentní na rifampicin	2	
TUBERKULINOVÝ TEST A BCG VAKCÍNA				
tuberkulinový test	Injekce, vialka a 1ml (10 dávek), 50 TU PPD = 5 TU/0,1ml (na dávku) (V04CF01)	Test pro diagnostiku tuberkulózy, indikaci profylaxe a očkování proti tuberkulóze (Mantoux) pro vyšetřování kontaktů a jedinců v riziku rozvoje TBC.	5	
BCG vakcína	Injekce, 1 vialka = 10 dávek, 0,1 ml (1 dávka)/150000-160000 živých tyčinek BCG (J07AN01)	Očkovací látka proti tuberkulóze, pro povinné očkování rizikových novorozenců.	5 (dovoz do ČR na základě § 8 odst. 6 zákona o léčivech)	

ESENCIÁLNÍ ANTIMYKOTIKA

ZÁKLADNÍ ANTIMYKOTIKA

NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE/DOSTUPNOSTI
fluconazol	Pevná perorální forma (J02AC01)	Základní antimykotikum - profylaxe, empirická a cílená léčba kojenců, dětí i dospělých. Indik: kandidóza, kandidémie; kryptokoková meningitida v udržovací léčbě.	1
	Tekutá perorální forma (J02AC01)		5
	Infuzní roztok (J02AC01)		2

Příloha č. 2

SPECIÁLNÍ ANTIMYKOTIKA			
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE / DOSTUPNOSTI
AMFOTERICINY (AmB)			
AmB konvenční (c-AmB, nebo: d-AmB(=deoxycholátový nosič)			5
amfotericin B (c-AmB; d-AmB)	Infuzní roztok pro nitrožilní podání + další možné cesty aplikace (intravesikálně, intrathekálně, intraokulárně...inhalačně..)	d-AmB je prakticky zcela nahrazen AmB na tukovém vehikulu (=ABLCL), který má proti d-AmB pouze cca 20% nefrotoxicitu. Přesto se z finančních důvodů stále používá v případech, kdy po krátkodobé léčbě (týden) nehrozí takové riziko nefrotoxicity	5
AmB vázané na tukovém vehikulu (J02AA01)			
AmB - ABCL amfotericin B v komplexu s fosfolipidy	Infuzní roztok pro nitrožilní podání	Antimykotikum první volby u mukormykózy a hepatolienální kandidózy (již výjimečně) Antimykotikum druhé volby u invazivní aspergilózy	2
TRIAZOLY			
vorikonazol	Infuzní roztok (J02AC03)	Antimykotikum první volby u invazivní aspergilózy a kandidózy; profylaxe u příjemců alogenního transplantátu hematopoetických kmenových buněk.	1
	Pevná perorální forma (J02AC03)		1
	Tekutá perorální forma (J02AC03)		2
posakonazol	Tekutá perorální forma (J02AC04)	Antimykotikum první volby v profylaxi u akutních leukémií a po transplantaci kostní dřeně a GVHD; antimykotikum druhé volby v léčbě aspergilózy, mukormykózy; endemické mykózy	1
	Pevná perorální forma (J02AC04)		1
	Infuzní roztok (J02AC04)		2
ECHINOKANDINY			
kaspofungin	Infuzní roztok (J02AX04)	Antimykotikum první volby u invazivní (orgánové) kandidózy a kandidémie dospělých a dětí: kaspofungin u dětí starších 12 měsíců; anidulafungin u novorozenců starších 1 měsíce; micafungin dle SPC bez omezení věkem); Výjimečně druhá volba u aspergilózy (dle SPC jen kaspofungin)	2
	nebo		nebo
anidulafungin	Infuzní roztok (J02AX06)		1
micafungin	nebo		nebo
	Infuzní roztok (J02AX05)		1
ALLYLAMINY			
terbinafin	Pevná perorální forma (D01BA02)	Onychomykóza a mykotické infekce kůže; indikuje výhradně dermatolog.	1

ESENCIÁLNÍ ANTIPARAZITIKA			
ZÁKLADNÍ ANTIPARAZITIKA			
ANTIPROTOZOÁRNÍ LÉČIVA			
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE / DOSTUPNOSTI
metronidazol	Pevná perorální forma: 250 mg (P01AB01)	Antiparazitikum první volby: améboza, giardióza, trichomoniáza.	2
	Infuzní roztok: 500 mg ve 100 ml lahvičce (J01XD01)		1
	Tekutá perorální forma: 250 mg (benzoát)/5ml (P01AB01)		5
pyrimethamin	Pevná perorální forma: 25 mg (P01BD01)	Antiparazitikum první volby: toxoplazmóza (v kombinaci se sulfadiazinem).	5
sulfadiazin	Pevná perorální forma: 500 mg (J01EC02)	Antiparazitikum první volby: toxoplazmóza (v kombinaci s pyrimethaminem).	5

Příloha č. 2

spiramycin	Pevná perorální forma: 1,5 MIU, 3 MIU (J01FA02)	Antiparazitikum první volby u terapie aktuní toxoplazmózy v prvním trimestru gravidity	2
trimetoprim/sulfametoxazol	Infuzní roztok: 80 mg+16 mg/ml v 5 ml ampuli; 80 mg+16 mg/ml v 10 ml ampuli (J01EE01)	Antiparazitikum první volby: pneumocystóza, isosporóza, cyklosporóza.	2
	Tekutá perorální forma: 200 mg + 40 mg/5ml (J01EE01)		2
	Pevná perorální forma: 100 mg+20 mg; 400 mg+80 mg; 800 mg+160 mg (J01EE01)		1
doxycyklin	Pevná perorální forma: 100 mg (J01AA02)	Alternativní léčba malárie (v kombinaci s chininem), antiparazitikum první volby k profylaxi malárie a k terapii extraintestinální amebózy (v kombinaci s metronidazolem).	1
klindamycin	Pevná perorální forma: 150 mg, 300 mg (J01FF01)	Alternativní léčba malárie u těhotných a dětí (v kombinaci s chininem). Alternativní léčba toxoplazmózy (při alergii na pyrimethamin/sulfadiazin), Alternativní léčba pneumocystózy (při alergii na ko-trimoxazol).	2
	Injekční roztok/koncentrát pro infuzní roztok: 150 mg/ml (J01FF01)		1
chlorochin/hydroxychlorochin	Pevná perorální forma: 150 mg báze (P01BA02)	Antiparazitikum první volby k léčbě „non-falciparum“ malárie (<i>P. vivax</i> , <i>P. ovale</i> , <i>P. malariae</i>). Antiparazitikum první volby k terapii extraintestinální amebózy (v kombinaci s metronidazolem).	2
artemether/lumefantrin	Pevná perorální forma: 20/120 mg (P01BF01)	Antiparazitikum první volby u nekomplikované tropické malárie (infekce <i>P. falciparum</i>). Alternativní léčba malárie vyvolané <i>P. vivax</i> , <i>P. ovale</i> , <i>P. malariae</i> .	5
atovachon/proguanil	Pevná perorální forma: 250/100 mg (P01BB51)	Alternativní léčba nekomplikované rezistentní malárie (infekce <i>P. falciparum</i> , <i>P. vivax</i> , <i>P. ovale</i> , <i>P. malariae</i>). Antiparazitikum první volby k profylaxi malárie.	2 (léková forma pro osoby nad 40 kg) /4 (pediatrická léková forma pro pacienty do 40 kg)
meflochin	Pevná perorální forma: 250 mg báze (P01BC02)	Alternativní léčba nekomplikované malárie (infekce <i>P. falciparum</i> , <i>P. vivax</i> , <i>P. ovale</i> , <i>P. malariae</i>). Antiparazitikum první volby k profylaxi malárie.	5
artesunát	Prášek pro injekci: 60 mg/amp. (P01BE03)	Antiparazitikum první volby pro léčbu komplikované malárie (infekce <i>P. falciparum</i> , <i>P. vivax</i>).	3/4
chinin (di)hydrochlorid/glukonát	Injekční roztok: 250 mg/2ml (P01BC01)	Antiparazitikum první volby u komplikované malárie (infekce <i>P. falciparum</i> , <i>P. vivax</i>), v kombinaci s doxycyklinem nebo klindamycinem.	4
chinin sulfát	Pevná perorální forma: 200 mg (P01BC01)	Antiparazitikum první volby u komplikované malárie (infekce <i>P. falciparum</i> , <i>P. vivax</i>), navazuje na i.v. podání chininu.	5
ANTIHELMINTIKA			
mebendazol	Pevná perorální forma: 100 mg (P02CA01)	Antiparazitikum první volby u střevních nematodóz a trichinelózy.	2
	Tekutá perorální forma: 100 mg/5 ml (P02CA01)		5
albendazol	Pevná perorální forma: 200 mg, 400 mg (P02CA03)	Antiparazitikum první volby u cystické a alveolární echinokokózy, cysticercózy, infekce larva migrans cutanea. Alternativní léčba střevních nematodóz, trichinelózy. Alternativní léčba rezistentní giardiózy (v kombinaci s tinidazolem nebo ornidazolem).	4/5
	Tekutá perorální forma: 100 mg/5 ml (P02CA03)		5
prazikvantel	Pevná perorální forma: 150 mg, 600 mg (P02BA01)	Antiparazitikum první volby schistosomózy, střevních cestodóz, trematodóz.	4
permethrin	Šampón, krém, suspenze (P03AC04)	Antiparazitikum první volby u	2

Příloha č. 2

		ektoparazitóz (vši, zákožky, a j.).	Krém
SPECIÁLNÍ ANTIPARAZITIKA			
ANTIPROTOZOÁRNÍ LÉČIVA			
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE / DOSTUPNOSTI
ABLČ: AmB vázané na lipidovém vehikulu	Koncentrát pro infuzní disperzi: ABLČ: 5 mg/ml (J02AA01)	Antiparazitikum první volby viscerálních leishmanióz, lék volby kožních leishmanióz (<i>L. braziliensis</i>).	2
paromomycin	Pevná perorální forma: 250 mg (A07AA06)	Antiparazitikum první volby u giardiózy (první trimestr gravidity), kryptosporidiózy, alternativní léčba amébozy (nosičství cyst), kožních leishmanióz.	5
pentamidin	Prášek pro injekční/infuzní roztok: 300 mg/amp. (P01CX01)	Alternativní léčba a profylaxe pneumocystózy, viscerálních a kožních leishmanióz, trypanosomiázy.	4
miltefosin	Pevná perorální forma: 50 mg (P01CX04)	Antiparazitikum první volby u viscerálních a kožních leishmanióz (zvláště u imunosuprimovaných pacientů).	4
meglumin antimonát amp.	Injekční roztok: 405 mg Sb/5 ml amp. (P01CB01)	Antiparazitikum první volby u kožních leishmanióz, alternativní léčba viscerální leishmaniózy.	4
primachin	Pevná perorální forma: 15 mg (P01BA03)	Antiparazitikum první volby k antirelapsové terapii infekce <i>P. vivax</i> a <i>P. ovale</i> .	4
proguanil	Pevná perorální forma: 100 mg (P01BB01)	Alternativní lék k profylaxi malárie (těhotenství).	5
ANTIHELMINTIKA			
pyrvinium	Tekutá perorální forma: 10 mg/ml, Pevná perorální forma: 50 mg (P02CX01)	Antiparazitikum první volby u enterobiózy v 1. trimestru gravidity a u dětí do 2 let	5
ivermectin	Pevná perorální forma: 3 mg (P02CF01)	Antiparazitikum první volby u filarióz (onchocerkóza), diseminované strongyloidózy. Alternativní léčba ektoparazitárních infekcí (vši, zákožky), infekce larva migrans cutanea.	2
diethylkarbamazin	Pevná perorální forma: 100 mg (P02CB02)	Antiparazitikum první volby u larvální toxokarózy, lymfatických filarióz, loaózy.	5

ESENCIÁLNÍ ANTIVIROTIKA

ZÁKLADNÍ ANTIVIROTIKA

NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE/DOSTUPNOSTI
aciclovir	Pevná perorální forma: 200 mg, 400 mg (J05AB01)	Infekce vyvolané HSV-1 a VZ virem.	1
	Tekutá perorální forma (J05AB01)		5
	Prášek pro infuzní roztok: 250 mg (J05AB01)	Těžká onemocnění vyvolaná HSV-1 a VZ virem.	2
oseltamivir	Pevná perorální forma: 75 mg (J05AH02)	Základní antivirotikum léčby těžké a komplikované chřipky.	2

Příloha č. 2

SPECIÁLNÍ ANTIVIROTIKA			
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE /DOSTUPNOSTI
K LÉČBĚ CHRÍPKY			
peramivir	Koncentrát pro infuzní roztok: 200 mg (J05AH03)	Závažné případy chřipky v intenzivní péči.	6
K LÉČBĚ CMV INFEKCE			
ganciclovir	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 500 mg (J05AB06)	Léčba CMV infekce u imunodeficiency.	2
valganciclovir	Pevná perorální forma: 450 mg (J05AB14)	Udržovací léčba a profylaxe CMV infekce u imunodeficiency.	1
foscarnet	Infuzní roztok 6 g/250 ml (J05AD01)	Léčba rezistentní CMV infekce u imunodeficiency (není zkřížená rezistence s ganciclovirem).	4
K LÉČBĚ VIROVÉ HEPATITIDY B			
lamivudin	Pevná perorální forma: 100 mg, 300 mg (J05AF05)	Základní antivirotikum k profylaxi hepatitidy B u rizikových nemocných.	1
	Tekutá perorální forma 10 mg/ml (J05AF05)		2
entecavir	Pevná perorální forma: 0,5 mg a 1,0 mg (J05AF10)	Účinnější než lamivudin a adefovir, účinný i na mutanty rezistentní k lamivudinu.	1
K LÉČBĚ VIROVÉ HEPATITIDY C			
sofosbuvir/ ledipasvir	Pevná perorální forma: 400 mg + 90 mg (J05AP51)	Základní genotypově specifický režim k léčbě hepatitidy C	2
sofosbuvir/ velpatasvir	Pevná perorální forma: 400 mg + 100 mg (J05AP55)	Jedna z pangenotypových kombinací k léčbě hepatitidy C	2
	nebo		nebo
sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprevir	Pevná perorální forma: 400 mg + 100 mg + 100 mg (J05AP56)		2
	nebo		nebo
glekaprevir/ pibrentasvir	Pevná perorální forma: 100 mg + 40 mg (J05AP57)		2
K LÉČBĚ INFEKCE HIV			
abacavir	Pevná perorální forma: 300 mg (J05AF06)	Možný základní člen trojkombinace, kde nelze podat jiný nukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy, popř. jako lék první volby.	2
abacavir v kombinaci s lamivudinem	Pevná perorální forma: 300 mg/150 mg (J05AR02)	Možná základní součást trojkombinace první volby.	2 Na trhu dostupná pouze varianta 600MG/300MG TBL.FLM 30
darunavir (samostatně nebo v kombinaci s ritonavirem nebo kobicistatem)	Pevná perorální forma: 300 mg, 400 mg, 600 a 800 mg (J05AE10); 800 mg/150 mg (J05AR14)	Možná součást trojkombinace první volby, nutný při rezistenci nebo nemožnosti použití jiných léků.	2 Samostatně 2 Kombinace s kobicistatem
emtricitabin kombinace	Pevná perorální forma: 200 mg/245 mg (J05AR03)	Obvyklá základní součást trojkombinace první volby	1
a) kombinace s tenofovir disoproxil fumarátem (TDF) b) kombinace s tenofovir disoproxil fosfátem c) kombinace s tenofovir disoproxil maleinátem d) kombinace s tenofovir disoproxil succinátem			Obecně pro kombinaci emtricitabin a tenofovir disoproxil (v případě jednotlivých uvedených kombinací hodnocení 2 nebo 3).
	nebo		nebo
emtricitabin v kombinaci s tenofovirem alafenamidem (TAF)	Pevná perorální forma: 25 mg/200 mg, 10 mg/200 mg (J05AR17)		2
rilpivirin (popř. jako součást fixní kombinace s tenofovir disoproxiilem a emtricitabinem (J05AR08) nebo s tenofovir alafenamidem a emtricitabinem (J05AR19))	Pevná perorální forma: 25 mg (J05AG05)	Možná součást trojkombinace, kde nelze použít inhibitor proteinázy nebo inhibitor integrázy, popř. jako možný člen kombinace první volby nebo jiných dalších kombinací.	2
	Pevná perorální forma J05AR08: 200 mg/25 mg/245 mg J05AR19: 200 mg/25 mg/25 mg		3 (J05AR08) 2 (J05AR19)
	nebo		nebo
etravirin	Pevná perorální forma: 200 mg (J05AG04)		2
	nebo		2
doravirin (samostatně nebo jako součást fixní kombinace s tenofovir disoproxiilem a lamivudinem)	Pevná perorální forma: 100 mg (J05AG06), 100 mg/245 mg/300 mg (J05AR24)		2 (J05AG06) 2 (J05AR24)
lamivudin	Pevná perorální forma: 300 mg (J05AF05)	Možný základní člen trojkombinace první volby,	2

Příloha č. 2

	Tekutá perorální forma (J05AF05)	výhodný u těhotných a dětí a vhodný při koinfekci s virem hepatitidy B.	2
lopinavir v kombinaci s ritonavirem	Pevná perorální forma: 200 mg/ 50 mg, Tekutá perorální forma 80 mg/20 mg (J05AR10)	Možná součást trojkombinace, nutný při rezistenci nebo nemožnosti použití jiných léků, vhodný u dětí.	2 Tablety 3 Perorální roztok
dolutegravir (samostatně nebo jako součást fixní kombinace)	Pevná perorální forma: 50 mg (J05AJ03), 600 mg/300 mg/50 mg (J05AR13), 50 mg/25 mg (J05AR21) 50 mg/300 mg (J05AR25)	Člen preferovaných kombinací první volby, nutné při nemožnosti použít léky jiných skupin, raltegravir použitelný u gravidních žen.	2 (J05AJ03) 3 Kombinace J05AR21 2 Kombinace J05AR13, J05AR25
nebo			nebo
bictegravir (jako součást fixní kombinace s tenofovirem alafenamid fumarátem a emtricitabinem)	Pevná perorální forma: 50 mg/25 mg/200 mg (J05AR20)		2
nebo			nebo
raltegravir	Pevná perorální forma: 400 mg nebo 600 mg (J05AJ01)		2
ritonavir	Pevná perorální forma: 100 mg (J05AE03)	Prostředek k optimalizaci účinku většiny inhibitorů proteinázy.	3
tenofovir disoproxil různé sole (TDF)	Pevná perorální forma: 245 mg (J05AF07)	Obvyklá základní součást trojkombinace první volby.	1
zidovudin	Pevná perorální forma: 100 mg, 250 mg (J05AF01)	Součást trojkombinace, kde nelze použít jiný lék, sirup pro novorozence	2
	Infuzní roztok (J05AF01)		2
	Tekutá perorální forma (J05AF01)		2

Pozn.: Na trhu nemusí být dostupné všechny síly

Vysvětlivky:

¹ V ČR jsou registrované a dostupné léčivé přípravky s danou léčivou látkou, a to nejméně od 2 držitelů rozhodnutí o registraci

² V ČR je registrován a dostupný léčivý přípravek s danou léčivou látkou, a to pouze od 1 držitele rozhodnutí o registraci

³ V ČR je registrován léčivý přípravek s danou léčivou látkou, alenění dostupný na trhu

⁴ Léčivý přípravek s danou léčivou látkou je zajišťován v rámci specifického léčebného programu (SLP)

⁵ V ČR není registrován léčivý přípravek s danou léčivou látkou, ale je registrován v jiných státech EU

⁶ V ČR a v EU není registrován léčivý přípravek s danou léčivou látkou, nutný dovoz ze třetích zemí

MRSA: Meticilin-rezistentní *Staphylococcus aureus*

a) Věkové omezení pro použití antibiotik

Antibiotikum	Požadovaný věk
cefazolin	> 1 měsíc
ceftriaxon	> 41 týdnů sečteného gestačního a chronologického věku, nebo donošený novorozenec
doxycyklin	> 8 let (s výjimkou závažných infekcí, např. cholera)
trimetoprim/sulfametoxazol	> 6 týdnů
trimetoprim	> 6 týdnů

Příloha k aktualizaci seznamu esenciálních antiinfektiv 2022 – zdůvodnění provedených změn

I. ANTIBIOTIKA

NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ
cefiderokol	Prášek pro infuzi: 1 g (sulfát tosilát) (J01DI04)	<ul style="list-style-type: none"> • Přípravek nově zařazený do SEAI. • V ČR je registrován. • Indikace: Infekce způsobené rezistentními gramnegativními bakteriemi, není-li jiná volba.
klindamycin	Tekutá perorální forma: 75 mg/5 ml (J01FF01).	<ul style="list-style-type: none"> • Chybějící pediatrická forma přípravku. • V ČR není registrován. • Indikace: sekvenční léčba po parenterálním podání. Alternativa beta-laktamů při přecitlivělosti.
trimetoprim	Tekutá perorální forma: 50 mg/5 ml (J01EA01)	<ul style="list-style-type: none"> • Chybějící pediatrická forma přípravku. • V ČR není registrován. • Indikace: Alternativa (při rezistenci) pro močové infekce v komunitě.

II. ANTITUBERKULOTIKA

NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ
amikacin	Infuzní roztok: 5 mg/ml, 10 mg/ml, 250 mg/ml (J01GB06)	Léčba MDR-TBC, tam kde není možno použít kombinaci pěti účinných perorálních léčiv a je zachována citlivost izolátu na amikacin
rifapentin	Pevná perorální forma: 150 mg (J04AB05 (WHO))	Součást 4-měsíční léčebné kúry (složení - rifapentin, isoniazid, pyrazinamid, moxifloxacin) citlivé TBC jako alternativa standardní 6-měsíční léčby pro dospělé a děti nad 12 let
rifabutin	Pevná perorální forma: 150 mg (J04AB04)	Léčba mykobakterií způsobených atypickými mykobakteriemi <i>Mycobacterium avium</i> komplex – diseminované onemocnění <i>Mycobacterium kansasii</i> rezistentní na rifampicin

III. ANTIMYKOTIKA

Název léčivé látky	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ
posakonazol	Tekutá perorální forma (J02AC04) Pevná perorální forma (J02AC04) Infuzní roztok (J02AC04)	Doplňeny endemické mykózy Indikace: lék 1. volby v profylaxi u akutních leukémií a po transplantaci kostní dřeně a GVHD; lék druhé volby v léčbě aspergilózy, mukormykózy; fusariózy, chromoblastomykózy, kokcidioidomykózy
Echinokandiny: kaspofungin, anidulafungin, micafungin	Infuzní roztok (J02AX04) Infuzní roztok (J02AX06) Infuzní roztok (J02AX05)	Upřesněno podávání u dětí: Indikace první volby invazivní (orgánové) kandidózy a kandidémie dospělých a dětí: kaspofungin u dětí starších 12 měsíců; anidulafungin u novorozenců starších 1 měsíce; micafungin dle SPC bez omezení věkem); Výjimečně druhá volba u aspergilózy (dle SPC jen kaspofungin)

IV. ANTIPARAZITIKA**Beze změn oproti revizi v roce 2021**

Název léčivé látky	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ
N/A		

V. ANTIVIROTIKA**Beze změn oproti revizi v roce 2021**

Název léčivé látky	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ
N/A		

**SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY (SLP)
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ DUBEN – ČERVEN 2022**

Odbor léčiv a zdravotnických prostředků (OLZP) – 1. 7. 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.

DUBEN 2022

Název léčivého přípravku (LP)	METADON ALKALOID 10MG/ML perorální kapky, 1X10ML (methadoni chloridum)
Počet balení LP	1 600
Výrobce LP	Alkaloid-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana - Črnuče, Slovinsko
Distributor LP	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., Kosoř, V Borovičkách 278, okres Praha-západ, PSČ 252 26
Předkladatel léčebného programu	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., Kosoř, V Borovičkách 278, okres Praha-západ, PSČ 252 26
Cíl léčebného programu	Léčivý přípravek je určen výhradně pro dospělé pacienty k léčbě silné bolesti, kterou nelze ovlivnit jinými registrovanými léčivými přípravky (jako je bolest v terminálním stádiu malignity). Léčivý přípravek není v rámci tohoto specifického léčebného programu určen k léčbě abstinčního syndromu v důsledku závislosti na opioidech ani k substituční léčbě závislosti na opioidech. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou lůžkové a ambulantní péče. Přípravek je oprávněn předepisovat pouze lékař se specializovanou způsobilostí v oboru klinická onkologie, radiační onkologie, onkogynekologie, hematologie, algeziologie, paliativní medicína.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 31. března 2024.

Název léčivého přípravku (LP)	Asciminib (ABL001) 40 mg , potahované tablety, 30x40 mg
Počet balení LP	240
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
Předkladatel léčebného programu	Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, Nusle, 140 00 Praha
Cíl léčebného programu	Zpřístupnění asciminibu pro léčbu dospělého pacienta s akutní lymfoblastovou leukémií s přítomností filadelfského chromozómu (Ph+) po selhání nebo intoleranci dostupné léčby, pro kterého neexistuje účinná léčebná alternativa. <u>Pracoviště:</u> Centrum vysoce specializované hematologické péče pro dospělé - Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 30. dubna 2024.

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 gliomem s potvrzenou fúzí genu ROS1, u kterého již byly vyčerpány možnosti léčby schválenou terapií. <u>Pracoviště:</u> Centrum vysoce specializované onkologické péče pro děti – Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 -Motol.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 30. dubna 2024 .

Název léčivého přípravku (LP)	FLUCLOXACILINA AZEVEDOS 500 MG , tvrdá tobolka, 24X500 MG (flucloxacillinum natricum monohydricum)
Počet balení LP	15 000
Výrobce LP	DLA – Farmacêutica, S.A., Estrada da Quinta 148, Manique de Baixo 2646– 436 Alcabideche, Portugalsko
Distributor LP	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř
Předkladatel léčebného programu	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř
Cíl léčebného programu	Léčivý přípravek FLUCLOXACILINA AZEVEDOS je indikován k perorální léčbě infekcí způsobených citlivými mikroorganismy, zejména kmeny Streptococcus a Staphylococcus při předpokládané, nebo potvrzené citlivosti na flukloxacilin, a to v následujících případech: <ul style="list-style-type: none"> • infekce kůže (např. furunkl, karbunkl, absces, impetigo); • infekce subkutánní měkké tkáně (např. celulitida, lymfatická tkáň); • infekce traumatické, chirurgické a na místě popálenin; • infekce kostí (např.: artritida, osteitida, osteomyelitida); • infekce zevního ucha (otitis externa); • infekce dolních cest dýchacích (např. plicní absces, pneumonie, bronchopneumonie); • infekce horních cest dýchacích (např. angína, zánět vedlejších nosních dutin; faryngitida); • empyém (jako součást kombinovaného režimu ve spojení s drenáží); • meningitida (např. stafylokoková meningitida); • infekce močového a pohlavní ústrojí; • infekce tenkého a tlustého střeva. Dále je léčivý přípravek FLUCLOXACILINA AZEVEDOS indikován k profylaxi v kardiovaskulární chirurgii (např. chlopenní náhrady) a ortopedické chirurgii (artroplastika, osteosyntéza a artrotomie) vzhledem k výraznému patogennímu potenciálu stafylokoků v průběhu těchto chirurgických výkonů. Léčivý přípravek FLUCLOXACILINA AZEVEDOS je účinný při léčbě infekcí způsobených beta-hemolytickými streptokoky skupiny A (např. tonsilitida, erysipel, infikované popáleniny),

	příčemž lékem první volby je penicilin (G nebo V). Flukloxacilin není indikován k prevenci revmatické horečky. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou lůžkové a ambulantní péče.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 30. dubna 2024.

KVĚTEN 2022

Název léčivého přípravku (LP)	FLUDROCORTISON 0,1 mg, tableta, 100X0,1MG (fludrocortisoni acetat)
Počet balení LP	16 800
Výrobce LP	Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustauer Straße 378, 93055 Regensburg, Německo
Distributor LP	PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., K Pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 - Hostivař
Předkladatel léčebného programu	Viatris CZ s.r.o., Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6 - Dejvice
Cíl léčebného programu	V souladu se souhrnem údajů o přípravku je léčivý přípravek FLUDROCORTISON indikován k léčbě pacientů s primární adrenokortikální insuficiencí (Addisonova choroba) a sekundární adrenokortikální insuficiencí s minerálovým rozvratem či hypotenzí, pacientů po operaci nadledvin, pacientů s adrenogenitálním syndromem s vysokými ztrátami soli. Na základě rozhodnutí ošetřujícího lékaře pacienta lze v souladu s doporučeními odborných společností léčivý přípravek FLUDROCORTISON použít při léčbě těžkých forem ortostatické hypotenze. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče v oborech vnitřní lékařství, dětské lékařství, praktické lékařství pro děti a dorost, endokrinologie (včetně dětské), kardiologie.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 30. dubna 2024.

Název léčivého přípravku (LP)	FIBROGAMMIN 250 , prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok, lahvička, 1/250IU+1/4 ML (koagulační faktor XIII)
Počet balení LP	1520
Výrobce LP	CSL BEHRING GmbH, Emil von Behring Strasse 76, 35041 Marburg, Německo
Distributor LP	CSL BEHRING s. r. o, Vyskočilova 1461/2a, 140 00 Praha 4 - Michle
Předkladatel léčebného programu	CSL BEHRING s. r. o, Vyskočilova 1461/2a, 140 00 Praha 4 - Michle
Cíl léčebného programu	Zajištění léčivého přípravku pro léčbu dospělých a dětí k profylaktické léčbě vrozeného deficitu faktoru XIII a perioperativní léčbě chirurgických krvácení spojených s vrozeným deficitem faktoru XIII. Dále je léčivý přípravek indikován při hemoragické diatéze, podmíněné nebo spolupodmíněné získaným deficitem faktoru XIII a při podpůrné terapii

	u poruch léčby ran, obzvláště u ulcus cruris, po rozsáhlých operacích a zraněních. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou lůžkové péče, zejména pracoviště se specializací v oborech anesteziologie a intenzivní medicíny, urgentní medicíny a hematologie.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 31. května 2024.

Název léčivého přípravku (LP)	ANTIVIPMYN TRI prášek pro injekční roztok, 1 lahvička s práškem + 1 ampule s rozpouštědlem, 1+1X10ML, (specifické lyofilizované imunoglobuliny neutralizující složky hadích jedů) SNAKE VENOM ANTISERUM I.P. , prášek pro injekční/infuzní roztok, 1 lahvička s práškem + 1 ampulka s rozpouštědlem, 1+1X10ML (koňské imunoglobulinové fragmenty F(ab') ₂) nebo SNAKE VENOM ANTISERUM I.P. , injekční/infuzní roztok, lahvička, 1X10ML (koňské imunoglobulinové fragmenty F(ab') ₂)
Počet balení LP	ANTIVIPMYN TRI – 50 SNAKE VENOM ANTISERUM I.P. – 50 (platí pro obě lékové formy celkem)
Výrobce LP	Laboratorios Silanes, S.A. de C.V., Eje 3 Norte Esq. Prolongación 6 Norte No. 200, Km 52.8, Parque Industrial Toluca 2000, C.P.50200, Toluca, Mexiko (ANTIVIPMYN TRI) Vins Bioproducts Limited, Sy. No. 117, Thimmapur (V), Kothur (M), Rangareddy (Dist.) – 509325, Telangana, Indie (SNAKE VENOM ANTISERUM I.P. – platí pro obě lékové formy)
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 2, 128 08 Praha 2
Cíl léčebného programu	ANTIVIPMYN TRI Zabezpečení léčivého přípravku k léčbě otrav po uštknutí exotickými jedovatými hady: <ul style="list-style-type: none"> - <i>Crotalus durissus terrificus</i>, <i>Crotalus durissus</i> – chřestýš brazilský (rattlesnake, pig snout, tziripa, saye, tropical rattlesnake, shunu, tzab-can, aj.). - <i>Bothrops asper</i>, <i>Bothrops atrox</i> – křovinář aksamitový, křovinář sametový (Nauyaca, four noses, yellow beard, velvet, equis, mapana, jararaca, toboba, bone tail, tree viper, green viper, royal nauyaca, river nauyaca, chatilla nauyaca, lever, lever lora, deaf viper, tepoch, ergot, nescascuatl, torito, chac-can, aj.). - <i>Bothrops neuwiedii</i>, <i>Bothrops alternatus</i> (urutu), <i>Bothrops jararacussu</i>, <i>Bothrops venezuelensis</i>, <i>Bothrops pictus</i>, <i>Bothrops brazili</i> – křovináři - <i>Lachesis muta stenophrys</i>, <i>Lachesis muta muta</i> – křovinář němý (Machaco lora, mute rattlesnake, riega, warty, surucucu, lorita, patoco, patuquillo). - <i>Sistrurus</i> sp. - chřestýšek (Nine-plate rattlesnake). - <i>Agkistrodon</i> sp. – ploskolebec (Cantil, zolcuate, moccasin, cantil de agua, castellana, cumcoatl, metapil, puchucuate, volpoch, aj.).

	<p>SNAKE VENOM ANTISERUM I.P. Zabezpečení léčivého přípravku k léčbě otrav po uštknutí exotickými jedovatými hady:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kobra indická (<i>Naja naja</i>) - Bungar modravý (<i>Bungarus caeruleus</i>) - Zmije řetízková (<i>Daboia russelii</i>) - Zmije paví (<i>Echis carinatus</i>) <p><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).</p>
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 31. května 2027.

ČERVEN 2022

Název léčivého přípravku (LP)	<p>Leniolisib 10 mg potahované tablety, 60x10mg Leniolisib 30 mg potahované tablety, 60x30mg Leniolisib 70 mg potahované tablety, 60x70mg</p>
Počet balení LP	<p>Leniolisib 10 mg potahované tablety, 60x10mg – 180 Leniolisib 30 mg potahované tablety, 60x30mg – 24 Leniolisib 70 mg potahované tablety, 60x70mg – 24</p>
Výrobce LP	Pharming Technologies B.V. Darwinweg 24, 2333 CR, Leiden, Nizozemsko
Distributor LP	WE Pharma Limited, 111 Power Road, W4 5PY Chiswick, United Kingdom
Předkladatel léčebného programu	Pharming Technologies B.V., Darwinweg 24, 2333 CR, Leiden, Nizozemsko, zastoupený společností WEP Clinical, 951 Aviation Parkway, Suite 200, Morrisville, NC 27560, Spojené státy americké
Cíl léčebného programu	<p>Zpřístupnění léčivého přípravku Leniolisib pro léčbu pacientů se syndromem aktivované delta-fosfatidylinositol-3-kinázy/aktivační mutace p110-δ způsobující senescenci T-lymfocytů, lymfadenopatii a imunodeficienci.</p> <p><u>Pracoviště:</u> Ústav imunologie 2. LF UK a FN Motol, Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06, Praha 5.</p>
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 30. června 2023.

Název léčivého přípravku (LP)	Spesolimab (BI 655130) 60mg/ml , koncentrát pro infuzní roztok, ampule, 2x7,5ml
Počet balení LP	10
Výrobce LP	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Birkendorfer Strasse 65, 88397 Biberach an der Riss, Německo
Distributor LP	Almac Clinical Services, Charlestown Road 9, Craigavon, BT63 5PW, Velká Británie
Předkladatel léčebného programu	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Německo, zastoupený společností Boehringer Ingelheim, spol. s r.o., Purkyňova 2121/3, Nové Město, 110 00 Praha 1

Cíl léčebného programu	Zpřístupnění léčby léčivým přípravkem Spesolimab (BI 655130) u dospělých pacientů (18–75 let) s diagnózou vzplanutí generalizované pustulózní psoriázy (GPP), pro něž neexistuje účinná léčebná alternativa. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče, kteří poskytují léčbu pacientům s diagnózou generalizované pustulózní psoriázy.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 31. května 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 2-3 ml (složení: autologní sérum 20 %, fyziologický roztok 80 %)
Místo přípravy	Lékárna Slezské nemocnice v Opavě
Oznamovatel ZLP	Slezská nemocnice v Opavě, příspěvková organizace, Olomoucká 470/86, 746 01 Opava
Klinické pracoviště indikující LP	Oční oddělení Slezské nemocnice v Opavě Oční ambulance KUK s.r.o., Popská 222/11, Město, 746 01 Opava
Pracoviště pro odběr a testování autologního séra	Transfuzní úsek Hematologicko-transfúzního oddělení Slezské nemocnice v Opavě, identifikační kód zařízení transfuzní služby C 2060
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. dubna 2024 .



Centra vysoce specializované traumatologické péče pro dospělé II. typu

Část I. Kontext

Těžké úrazy jsou v ČR hlavní příčinou úmrtí obyvatel do 40 let a v celé populaci jsou čtvrtou nejčastější příčinou smrti. Ročně je nutno ošetřit přibližně 10 000 těžkých úrazů, které s sebou přinášejí nejen závažné zdravotní, ale i sociální a ekonomické problémy, a proto bude ošetřování těchto závažných poranění soustředěno do center vysoce specializované péče tak, aby byla zajištěna dostupnost, kvalita a efektivita zdravotní péče.

Centra vysoce specializované traumatologické péče pro dospělé II. typu (dále jen „TC II“) centralizují pacienty se závažným poraněním ve smyslu jedné, trvalými následky hrozící (potencionálně invalidizující), složky poranění. TC II zajišťují poskytování vysoce specializované zdravotní péče v rámci jedné lékařské odbornosti s příslušným technickým a věcným vybavením a personálním zabezpečením v regionech, kde není traumatologické centrum I. typu nebo v regionech, kde je traumatologické centrum I. typu, ale počet obyvatel je ≥ 1 mil.).

Kritéria zařazení poskytovatelů zdravotních služeb do sítě TC II byla připravena ve spolupráci se zástupci Ministerstva zdravotnictví, zdravotních pojišťoven a odborných společností (České společnosti úrazové chirurgie, České společnosti pro ortopedii a traumatologii pohybového ústrojí, České společnosti intervenční radiologie, Společnosti popáleninové medicíny, Společnosti urgentní medicíny a medicíny katastrof, České pediatricko-chirurgické společnosti, České radiologické společnosti a Asociace zdravotnických záchranných služeb ČR).



Část II.

Výzva k podání žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované traumatologické péče pro dospělé II. typu

Čl. 1

Ministerstvo zdravotnictví tímto uveřejňuje podle § 112 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon o zdravotních službách“), výzvu k podání žádostí o udělení:

- **Statutu centra vysoce specializované traumatologické péče pro dospělé II. typu**

Územím, pro které má být vysoce specializovaná zdravotní péče poskytována, je Česká republika.

Statut centra vysoce specializované traumatologické péče pro dospělé II. typu bude udělen do 31. 12. 2024.

V souladu s § 112 odst. 4 zákona o zdravotních službách není na udělení statutu centra právní nárok.

Pro zajištění kvality a dostupnosti ošetření úrazů se za optimální pro ČR aktuálně považuje maximálně:

- 5 center vysoce specializované traumatologické péče pro dospělé II. typu

Žádost o udělení statutu centra vysoce specializované traumatologické péče II. typu musí obsahovat smlouvu s příslušným spádovým centrem vysoce specializované traumatologické péče I. typu (dále také jen „TC I“) – povinné obsahové části smlouvy stanoví příloha č. 2 této výzvy.

Žádost o udělení statutu centra vysoce specializované traumatologické péče II. typu se stanovenými doklady se předkládá Ministerstvu zdravotnictví na adresu: Ministerstvo zdravotnictví, odbor zdravotní péče, Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2, a to ve lhůtě do 60 kalendářních dnů od zveřejnění této výzvy. Pro tento účel je nutné použít formulář žádosti uvedený v příloze č. 1 výzvy. Lhůta pro podání žádosti je zachována, je-li poslední den lhůty žádost podána k poštovní přepravě. Bude-li žádost podána prostřednictvím datové schránky, považuje se žádost za včasně podanou, je-li nejpozději poslední den lhůty dodána do datové schránky Ministerstva zdravotnictví.



Poskytovatel žádající o udělení statutu centra vysoce specializované traumatologické péče II. typu musí splňovat v době podání žádosti, nad rámec platných vyhlášek č. 99/2012 Sb. o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 99/2012 Sb.“) a č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, také další požadavky na věcné a technické vybavení a personální zabezpečení uvedené dále v této výzvě.

Centra vysoce specializované traumatologické péče pro dospělé II. typu

Požadavky na personální zabezpečení, technické a věcné vybavení a organizaci

TC II zajišťují komplexní diagnosticko-léčebnou péči zejména o pacienty se závažnými poraněními, která primárně neohrožují pacienty na životě, mají však zásadní vliv na zdraví s rizikem závažných trvalých následků.

Čl. 1

Obecné požadavky

V TC II musí být pro pacienty zajištěn:

- min. urgentní příjem II. typu:
 - min. 1 lůžko resuscitační,
 - min. 3 lůžka expektační.
- akutní lůžková péče intenzivní:
 - min. 6 lůžek na jednotce intenzivní péče 2. stupně splňující požadavky na personální, věcné a technické vybavení JIP chirurgických oborů pro potřeby TC II,
 - min. 4 samostatná resuscitační lůžka anesteziologicko-resuscitačního oddělení vyčleněných pro potřeby TC II.
- akutní lůžková péče standardní:
 - min. 20 lůžek samostatné stanice traumatologie, chirurgie nebo ortopedie,
 - min. 70 lůžek v dalších chirurgických oborech.



- akutní rehabilitační péče s min. počtem 10 lůžek pro potřeby TC II.

- heliport nebo provozní místo HEMS vybudované v souladu s národním předpisem L14H – akceptováno bude jeho možné doplnění do 3 let od získání statutu Centra vysoce specializované traumatologické péče pro dospělé II. typu.

Dále je v TC II zajištěna mezioborová spolupráce a dostupnost:

- 1) Nepřetržitá dostupnost 24 hodin 7 dní v týdnu na pracovišti v těchto oborech:
 - chirurgie,
 - ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí,
 - anesteziologie a intenzivní medicína,
 - radiologie a zobrazovací metody.

- 2) Dostupnost během pracovní doby na pracovišti, nepřetržitá dostupnost 24 hodin 7 dní v týdnu na telefonu:
 - cévní chirurgie,
 - intervenční radiologie,
 - vnitřní lékařství, včetně zajištění endoskopie,
 - neurologie, otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku (přípustná do 30 minut),
 - gynekologie a porodnictví, urologie, psychiatrie,
 - antibiotické středisko.

- 3) Dostupnost další péče (přípustné smluvní zajištění):
 - plastická chirurgie,
 - neurochirurgie,
 - hrudní chirurgie,
 - orální a maxilofaciální chirurgie,
 - oftalmologie,
 - kardiologie a kardiointervence,
 - smluvní návaznost na spinální jednotku a následnou rehabilitační péči (obor rehabilitační a fyzikální medicína),
 - smluvní návaznost na oddělení provádějící replantace končetin,
 - smluvní návaznost na oddělení popáleninové medicíny,
 - protetika.

- 4) Dostupnost v pracovní době na pracovišti:
 - psychologická péče,
 - péče o stomie,



- nutriční péče,
- sociální péče.

Čl. 2

Požadavky na personální zabezpečení péče v TC II

Vedoucím pracovníkem TC II je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru traumatologie (úrazová chirurgie) s minimálně desetiletou praxí v oboru a s úvazkem 1,0.

Traumatologický tým

TC II disponuje 2 traumatologickými týmy dostupnými 24 hod. denně, z toho jeden tým je přítomný na pracovišti a další dostupný v rámci Traumatologického plánu.

Vedoucím pracovníkem traumatologického týmu je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru traumatologie (úrazová chirurgie) nebo v oboru chirurgie nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru úrazová chirurgie a s minimálně desetiletou praxí po získání specializované způsobilosti nebo pětiletou praxí po získání zvláštní specializované v uvedených oborech a s úvazkem 1,0. Vedoucí traumatologického týmu je vyčleněn pro oddělení urgentního příjmu a je zodpovědný za převzetí pacientů od vedoucího lékaře urgentního příjmu nebo lékaře zdravotnické záchranné služby/letecké záchranné služby a odpovídá za zajištění a organizaci zdravotní péče o ně.

Další personální zajištění:

1) Minimálně 15 lékařů každý s úvazkem 1,0 se specializovanou způsobilostí v chirurgických oborech, z toho:

- min. 6 lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru chirurgie,
- min. 4 lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí,
- min. 2 lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru traumatologie (úrazová chirurgie) nebo se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru úrazová chirurgie.

2) Minimálně 6 lékařů každý s úvazkem 1,0 se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie a intenzivní medicína.

3) Minimálně 3 lékaři, každý s úvazkem 1,0 se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody a minimálně 1 lékař s úvazkem 1,0 se specializovanou způsobilostí



nebo zvláštní odbornou způsobilostí nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru intervenční radiologie (možno nasmlouvat).

4) Nelékařští zdravotničtí pracovníci:

- všeobecná sestra s úvazkem 1,0 na každých 30 lůžek nad rámec požadavků na personální zabezpečení podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na min. personální zabezpečení zdravotních služeb,
- fyzioterapeut s úvazkem 1,0 na každých 15 lůžek,
- sanitář s úvazkem 1,0 nebo ošetřovatel s úvazkem 1,0 na každých 30 lůžek nad rámec požadavků na personální zabezpečení podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na min. personální zabezpečení zdravotních služeb.

Čl. 3

Požadavky na technické a věcné vybavení v TC II

1) Přístrojové vybavení

- radiodiagnostické vybavení pro kompletní zobrazovací metody – vybavení pro skiografii, multidetektorové CT a MRI diagnostiku minimálně 1,5 T (doplnění do 2 let), sonografii, angiografický přístroj s vybavením pro periferní cévní intervence, (možné smluvní zajištění), vedení zdravotnické dokumentace v elektronické formě,
- laboratorní diagnostika biochemická, hematologická a mikrobiologická.

2) Operační sály

- 1 urgentní operační sál,
- 1 operační sál pro dutinovou chirurgii,
- 1 operační sál pro končetinovou chirurgii.

Operační sály jsou vybaveny pro operativu v oblasti chirurgie břišní (včetně laparoskopie), hrudní (včetně thorakoskopie), končetinové, cévní, otorinolaryngologie, urogenitální, gynekologie a plastické chirurgie.



Čl. 4

Ostatní požadavky

TC II:

- pravidelně aktualizuje Traumatologický plán v souladu s § 47 odst. 1 písm. d) zákona o zdravotních službách,
- zadává data do Národního registru úrazů,
- provádí výzkum, zapojuje se do národních i mezinárodních výzkumných projektů,
- zavádí výsledky lékařské vědy do praxe,
- je akreditováno Ministerstvem zdravotnictví k provádění vzdělávacího programu pro v nástavbový obor úrazová chirurgie, pro vlastní specializovaný výcvik specializačního oboru chirurgie, ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí a anesteziologie a intenzivní medicína, včetně akreditace pro příslušný základní kmen.

Poskytovatel zdravotních služeb – TC II, pravidelně sleduje ke dni 31. prosince daného roku stanovené indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra, které ke dni 1. 6. daného roku uveřejňuje za předchozí rok na svých internetových stránkách.

Čl. 5

Pořadí uchazečů:

V souladu s § 112 odst. 4 zákona o zdravotních službách bude stanoveno pořadí uchazečů o udělení statutu TC II, kteří vyhověli podmínkám a požadavkům výzvy.

Pořadí uchazečů bude stanoveno na základě těchto kritérií:

- území, pro které bude uchazeč o statut TC II zajišťovat vysoce specializovanou zdravotní péči.
- počet ošetřených pacientů Injury Severity Score (ISS) nad 16 za předchozí 3 roky



Příloha č. 1

Žádost o udělení statutu centra vysoce specializované zdravotní péče

Poskytovatel zdravotních služeb tímto žádá o udělení:

- a) statutu centra vysoce specializované traumatologické péče pro dospělé II. typu

Identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb – uchazeče o statut centra vysoce specializované péče

.....
Adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb

.....
Statutární orgán

.....
Telefon: e-mail:

Datová schránka.....

Poskytovatel tímto žádá o udělení statutu centra (doplnit typ centra)

Poskytovatel prohlašuje, že:

1. všechny údaje uvedené v žádosti a přiložených dokladech jsou pravdivé,
2. dodrží všechny podmínky, za nichž mu bude statut centra vysoce specializované péče udělen a umožní kontrolu jejich plnění,
3. písemně oznámí Ministerstvu zdravotnictví změny všech údajů a podmínek, za nichž mu byl statut centra vysoce specializované péče udělen, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jejich vzniku,
4. souhlasí s tím, aby pro potřeby zhodnocení jeho činnosti poskytovaly zdravotní pojišťovny a Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR Ministerstvu zdravotnictví údaje o počtu provedených zdravotních výkonů poskytovatele vysoce specializované péče. Souhlas není udělen pro účely jakéhokoliv zveřejnění těchto údajů či poskytnutí třetím osobám.

Podpis statutárního orgánu a razítko poskytovatele

V..... dne

Vyplněnou a podepsanou písemnou žádost zašlete do 30 kalendářních dnů od uveřejnění výzvy na adresu: Ministerstvo zdravotnictví ČR, odbor zdravotní péče, Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2.


K žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované péče musí být přiloženy:

1. kopie platného oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
2. údaje o rozsahu a objemu vysoce specializované zdravotní péče, kterou je uchazeč o statut centra schopen zajistit (počet pacientů, jimž pracoviště provedlo zdravotní výkony – podle „Výroční zprávy traumacenter“ od 1. 1. 2015 do 31. 12. 2019).
3. údaje o technickém a věcném vybavení zdravotnického zařízení uchazeče o statut centra, v němž má být vysoce specializovaná zdravotní péče poskytována (výrobní značky a rok výroby vybavení souvisejícího s výkonem traumatologické péče – vybavení operačních sálů pro končetinovou a dutinovou chirurgii a popáleninové péče – rozsah ke zvážení), a o jejím personálním zabezpečení,
4. prohlášení uchazeče o statut centra, že splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení pro poskytování vysoce specializované zdravotní péče a požadavky na personální zabezpečení této zdravotní péče v rozsahu a ve lhůtě uvedených ve výzvě,
5. údaje o území, pro které bude uchazeč o statut centra vysoce specializovanou zdravotní péči zajišťovat – popis oblasti (okresy či kraje, počty obyvatel),
6. smlouva o spolupráci při zajištění traumatologické péče mezi TC I a TC II.

Údaje podle bodu 2-5 vyplňte do následující tabulky, včetně dalších údajů:

	Aktuální stav u žadatele (ke dni podání žádosti, není-li uvedeno jinak)
Území, pro které bude uchazeč o statut traumacentra zajišťovat vysoce specializovanou zdravotní péči	
Počet ošetřených pacientů Injury Severity Score (ISS) za předchozí 3 roky	
Jméno a příjmení, nejvyšší dosažené vzdělání a velikost pracovního úvazku vedoucího pracovníka centra	
Jmenný seznam a výše úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí nebo se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru úrazová chirurgie (traumatologie)	
Jmenný seznam a výše úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí nebo se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru chirurgie	
Jmenný seznam a výše úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí	



Jmenný seznam a výše úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru cévní chirurgie	
Jmenný seznam a výše úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie	
Jmenný seznam a výše úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru intervenční radiologie	
Jmenný seznam a výše úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie a intenzivní medicína	
Počet všeobecných sester s úvazkem 1,0 na každých 30 lůžek	
Počet fyzioterapeutů s úvazkem 1,0 na každých 15 lůžek	
Počet sanitářů s úvazkem 1,0 nebo ošetřovatelů s úvazkem 1,0 na každých 30 lůžek	
Počet lůžek resuscitačních /urgentní příjem (min. II. typu)	
Počet lůžek expektačních /urgentní příjem (min. II. typu)	
Počet lůžek JIP	
Počet lůžek ARO	
Počet standardních lůžek	

**příloha č. 2****Povinné obsahové části dokládané smlouvy mezi TC II. a TC I. (popis spolupráce při organizaci péče, vymezení kompetencí TC II. k ošetření pacientů, systém komunikace)**

Triáž pozitivní pacienti jsou primárně směřováni do TC I. Do TC II jsou směřováni jako sekundární transport po zhodnocení stavu Triáž pozitivního pacienta v TC I., anebo pacienti s následujícími diagnózami:

Seznam diagnóz indikovaných k léčbě v TC II (tzn. stavy vyžadující specializovanou péči, přičemž pacienta reálně neohrožují na životě):

- Kraniocerebrální poranění s lehkou poruchou vědomí (GCS 13–15) s morfologickým substrátem na CT mozku.
- Poranění hrudníku kromě závažného krvácení (především do mediastina) a poranění velkých bronchů.
- Poranění břišních orgánů kromě závažného krvácení - např. dilacerace jater.
- Dislokované zlomeniny pánevního kruhu bez závažného krvácení do retroperitonea a bez poranění vnitřních orgánů.
- Zlomeniny acetabula.
- Dislokované nitrokloubní zlomeniny postihující velké klouby.
- Zlomeniny dlouhých kostí sdružené s cévním a nervovým poraněním.
- Devastační poranění měkkých tkání, která nevyžadují spolupráci mikrochirurga (replantace, volné laloky).
- Poranění obratlů bez neurologické symptomatologie.

Důvod dohody na větších kompetencích, doplnění:

Systém komunikace:

Popis:

Propojení PACS ANO/NE

Jednotné místo pro komunikaci, konzultace:

Traumacentrum I.typu: telefon:

Traumacentrum II.typu: telefon:

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY

Metodický pokyn

Chirurgická léčba pacienta s karcinomem rekta

Obsah:

Úvod.....	48
1. Definice a rozsah dotčených služeb.....	49
2. Podmínky a požadavky na poskytování služby.....	50
2.1 Diagnostika.....	50
2.2 Další požadavky.....	50
2.3 Dostupnost doplňujících zdravotních služeb.....	50
3. Indikátory kvality poskytované péče.....	51

Úvod

Ministerstvo zdravotnictví zveřejňuje Metodický pokyn Chirurgická léčba pacienta s karcinomem rekta, který vznikl na základě podnětu výboru České chirurgické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně. Metodický pokyn byl iniciován ukazatelem kvality 90denní mortality po operačním výkonu resekce karcinomu rekta. Tento ukazatel byl vytvořen v rámci agendy zdravotních pojišťoven prostřednictvím Kanceláře zdravotního pojištění z.s. s odbornou garancí Koloproktologické sekce výboru České chirurgické společnosti v roce 2021 (VUK CHI 001 21).

Dle údajů z Národního onkologického registru připadá každé šesté nádorové onemocnění obyvatel České republiky na novotvar tlustého střeva nebo konečníku. Z recentních statistik roku 2020 vyplývá, že česká populace patří v mezinárodním měřítku mezi nadprůměrně zatíženou tímto onemocněním, a to především u mužského pohlaví. V incidenci zhoubných nádorů kolorekta stojí česká populace mužů ve světě na 13. místě, ženská část populace obsazuje ve světovém měřítku 21. – 23. místo. Státy střední a západní Evropy vykazují dlouhodobě celosvětově nejvyšší hodnoty incidence i mortality tohoto onemocnění. Česká republika aktuálně vyazuje 14. nejvyšší hodnotu incidence. (Global Cancer Observatory, Feb 2021).

Zvyšující se náročnost a individualizace požadavků na vedení specializované léčebné péče v kolorektální chirurgii u plánovaných výkonů pro onkologickou diagnózu klade náročné požadavky na vytvoření a rozvoj potřebné erudice celého multidisciplinárního týmu. Soustředění péče do pracovišť splňujících požadavky na objem poskytovaných služeb je důležité nejen z hlediska chirurgické erudice operátora, ale také pro nezbytnou dostupnost souvisejících oborů, zejména intenzivní péče a pracovišť komplementu.

Z hlediska správného léčebného postupu pak hraje zásadní a nezastupitelnou roli dodržení příslušných klinických doporučených postupů¹.

Cílem a účelem metodického pokynu je především doplnit stávající minimální požadavky týkající se personálního zabezpečení a věcného a technického vybavení poskytovatelů zdravotních služeb definovaných příslušnými legislativními předpisy², stejně jako pravidla daná odpovídajícími klinickými doporučenými postupy, o **nepodkročitelnou podmínku dostatečného počtu provedených operačních výkonů kolorekta u hospitalizovaných pacientů v rámci lůžkových chirurgických poskytovatelů zdravotních služeb za kalendářní rok. Tím lze přispět ke kultivaci sítě smluvních poskytovatelů zdravotních služeb prostřednictvím smluvní politiky zdravotních pojišťoven a zakotvit stálý průběžný systém hodnocení výsledků v dané oblasti.**

Podnětem pro stanovení podmínek provádění vybraných operačních výkonů bylo vyhodnocení výstupů z mezinárodních rešerší a z výsledkových ukazatelů kvality Kanceláře zdravotního pojištění z.s. Z použitých zdrojových materiálů **jednoznačně vyplývá, že pravděpodobnost úspěšné léčby i v České republice významně stoupá s objemem prováděných výkonů.** To vede k potřebě soustředění uvedených výkonů na pracovištích splňujících stanovené požadavky. Dále pak z podkladů vyplývá, že se **výsledky jednotlivých**

¹ Časný kolorektální karcinom (klinická stadia I. a II.) – diagnostika a léčba; www.kdp.uzis.cz

² Vyhláška č. 92/2012 Sb. Vyhláška o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení poskytovatelů zdravotních služeb a kontaktních pracovišť domácí péče

Vyhláška č. 99/2012 Sb. Vyhláška o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb

poskytovatelů při srovnatelném objemu péče v nezanedbatelné míře liší.

Vzhledem ke skutečnosti, že jsou sledovanými výstupy zejména šance na přežití a výskyt pooperačních komplikací, jde o ukazatele zcela zásadní z hlediska kvality péče o pacienta. Zajištění péče na pracovištích s dostatečným objemem prováděných výkonů může znamenat až násobně vyšší šanci přežití pacienta po operaci. U velkoobjemových pracovišť, která provádějí více než 50 výkonů za rok, byla zjištěna standardizovaná mortalita 7,31 % u akutních operačních výkonů a 2,83 % u plánovaných operačních výkonů, zatímco u maloobjemových pracovišť, která provádějí méně než 15 výkonů za rok, byla zjištěna standardizovaná mortalita 17,73 % u akutních výkonů a 5,88 % u plánovaných výkonů. **Rozdíl v přežití pacientů je tedy více než dvojnásobný.**

Dalším signifikantním rozdílem je podíl sfinkter zachovných výkonů v porovnání s amputačními a paliativními výkony. Je zřejmé, že zejména u nejmenších pracovišť provádějících do 15 hospitalizačních případů za rok, je podíl sfinkter zachovných výkonů nejnižší. To znamená, že **tato pracoviště častěji indikují paliativní výkony, které z hlediska další kvality života pacienta mají nižší efektivitu.** V porovnání s největšími pracovišti, která provádějí nad 50 výkonů za rok, je u akutních operací podíl paliativních výkonů u nejmenších pracovišť 39,15 %, zatímco u největších pracovišť je pouze 17,53 %. Významný rozdíl v realizaci paliativních výkonů je rovněž u plánovaných operací. Podíl u nejmenších pracovišť je 19,28 %, u největších pracovišť je 8,70 %. **V obou případech je podíl paliativních výkonů u nejmenších pracovišť tedy více než dvojnásobný.**

Vzhledem k rozdílům mezi pracovišti je dále potřebné **zajistit zpětnou vazbu** jednotlivým pracovištím s informací o základních výsledcích léčení tak, aby bylo možné identifikovat potenciální problém a zvyšovat kvalitu převzetím „Best Practice“ od poskytovatelů zdravotních služeb s nejlepším výsledkem.

1. Definice a rozsah dotčených služeb

Dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování se jedná o následující druhy a formy zdravotní péče:

- lůžková péče § 9, odst. 1,
- akutní či plánovaná péče § 5, odst. 1,
- léčebná péče § 5, odst. 2.

Za specializovanou chirurgickou péčí o pacienty s karcinomem rekta se pro účel toho metodického pokynu považují níže uvedené výkony, které jsou prováděné pro:

- C20 zhoubný novotvar konečníku,
- C21 zhoubný novotvar řiti a řitního kanálu,
- C19 zhoubný novotvar rektosigmoideálního spojení.

Jedná se konkrétně o kódy chirurgických výkonů dle vyhlášky č. 134/1998 Sb., vyhláška Ministerstva zdravotnictví, kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, event. o kódy chirurgických výkonů číselníku VZP ČR (Zdravotní výkony):

- 51357 JEJUNOSTOMIE, ILEOSTOMIE NEBO KOLOSTOMIE, ANTEPOZICE TLUSTÉHO STŘEVA,
- 51359 RESEKCE A ANASTOMÓZA TLUSTÉHO STŘEVA NEBO REKTOSIGMATU BŘIŠNÍM

PŘÍSTUPEM, KOLOMYOTOMIE,

- 51393 EXPLORATIVNÍ LAPAROTOMIE,
- 51411 OPERACE KONEČNÍKU TRANSANÁLNÍ ENDOSKOPICKOU MIKROCHIRURGICKOU METODOU,
- 51415 ABDOMINOPERINEÁLNÍ, VAGINÁLNÍ, SAKRÁLNÍ AMPUTACE REKTA,
- 51765 ROBOTICKY ASISTOVANÁ RESEKCE KONEČNÍKU,
- 51810 EXENTERACE PÁNEVNÍCH ORGÁNŮ,
- 51997 (VZP) ROBOTICKÁ RESEKCE KARCINOMU REKTA,
- 91770 (DRG) NÍZKÁ RESEKCE REKTA LAPAROTOMICKY,
- 90880 (DRG) NÍZKÁ PŘEDNÍ RESEKCE REKTA LAPAROSKOPICKY,
- 90822 (DRG) KOLOSTOMIE LAPAROSKOPICKY,
- 91890 (DRG) ZADNÍ EXENTERACE PÁNEVNÍCH ORGÁNŮ,
- 91892 (DRG) SUPRALEVATORICKÁ EXENTERACE PÁNEVNÍCH ORGÁNŮ,
- 91893 (DRG) KOMPOZITNÍ EXENTERACE PÁNEVNÍCH ORGÁNŮ.

2. Podmínky a požadavky na poskytování služby

2.1 Diagnostika

Nezbytnou podmínkou pro provedení plánovaného operačního výkonu, viz bod 1 výše, je vždy stanovení léčebného postupu na základě rozvahy multidisciplinárního týmu vykázaného k úhradě prostřednictvím výkonu 51881 – Multidisciplinární indikační seminář k určení optimálního způsobu léčby u nemocných se zhoubným onkologickým onemocněním.

Pro poskytnutí operační služby musí být tato podmínka splněna.

2.2 Další požadavky

Podmínkou poskytování kvalitních zdravotních služeb v oblasti chirurgie karcinomu rekta je **minimálně 15 hospitalizačních případů s vykázaným výkonem na rektu a anu, definovaným dle čl. 1, z důvodu nádorového onemocnění za jeden kalendářní rok. Pokud poskytovatel zdravotních služeb nedosahuje tohoto ročního limitu, je důrazně doporučeno indikované operační výkony neplánovat a pacienta předat do péče poskytovatele zdravotních služeb, kde je tato podmínka plněna.** Provádění plánovaných operačních výkonů poskytovatelem, který podmínku nesplňuje, je považováno za postup ohrožující kvalitu poskytovaných zdravotních služeb, neboť provádění malého objemu těchto operačních výkonů vede k vyšší pravděpodobnosti pooperačních komplikací či snížení kvality života pacienta a v neposlední řadě k možnému úmrtí pacienta.

Počet provedených hospitalizačních případů a dalších souvisejících informací o kvalitě služby je poskytovatelem sledován v rámci aktuálně platných ukazatelů kvality, dostupných na Portálu ukazatelů kvality zdravotních služeb puk.kzp.cz.

Obecně platnou podmínkou je dodržení aktuálních klinických doporučených postupů, upravujících oblast diagnostiky a léčby kolorektálního karcinomu.

2.3 Dostupnost dalších zdravotních služeb

Pro kvalitní a bezpečné provádění těchto chirurgických výkonů je předpokladem dosahování minimálního doporučeného počtu operačních výkonů, dostupnost souvisejících klinických oborů, (ARO, JIP, interna, gastroenterologie, patologická laboratoř) a nepřetržitý provoz v oboru klinická biochemie, hematologie a radiologické zobrazovací metody vybavené CT a MRI.

3. Indikátory kvality poskytované péče

Pro hodnocení kvality poskytované zdravotní péče jsou používány níže uvedené indikátory kvality, které jsou pravidelně aktualizovány Kanceláří zdravotního pojištění z.s. na základě obdržených dat o zdravotních službách vykázaných poskytovatelem zdravotních služeb zdravotním pojišťovnám. Data jsou dostupná na Portálu ukazatelů kvality zdravotních služeb puk.kzp.cz.

- Standardizovaná 90denní mortalita
- Pooperační morbidita (tzn. chirurgické komplikace a ostatní komplikace)
- Průměrná délka hospitalizace

Indikátory kvality jsou aktualizovány v pravidelných intervalech a vyhodnocovány tak, aby poskytovatel zdravotních služeb mohl tohoto vyhodnocení využít pro další zkvalitnění poskytované zdravotní péče. Výstupy hodnocení, včetně specifikace poskytovatelů splňujících minimální požadavky pro poskytování zdravotních služeb dle čl. 2.2, mohou být podkladem pro smluvní politiku jednotlivých zdravotních pojišťoven.

Stav centralizace a vývoj z hlediska parametrů kvality zdravotní péče je každoročně sledován a vyhodnocován odbornou Komisí složenou z pověřených zástupců:

- Ministerstva zdravotnictví,
- České chirurgické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně,
- Kanceláře zdravotního pojištění z.s.,
- zdravotních pojišťoven.



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

OZNÁMENÍ

o vydání Českého lékopisu 2017 – Doplněk 2022

Ministerstvo zdravotnictví České republiky, na základě zmocnění § 11 písm. c) a d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, oznamuje vydání Českého lékopisu 2017 – Doplněk 2022, podle kterého se závazně postupuje od 1. prosince 2022.

Český lékopis 2017 – Doplněk 2022 vydalo nakladatelství GRADA Publishing, a.s., U průhonu 22, Praha 7, které zajistí jeho distribuci v průběhu měsíce listopadu 2022.

Ministr:

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

CENTRA VYSOCE SPECIALIZOVANÉ PÉČE PRO DIGESTIVNÍ ENDOSKOPIE (CDE)**Výzva k podání žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované zdravotní péče podle § 112 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů****ČÁST I**

Kontext

Onemocnění trávicího traktu patří mezi významné příčiny morbidity a mortality obyvatel České republiky a tvoří důležitý podíl i ve skupině všech zhoubných nádorů. Vyšší nároky na obor gastroenterologie a gastrointestinální endoskopie klade vývoj demografických ukazatelů, spojený s celkovým stárnutím populace a zvyšováním podílu polymorbidních a rizikových nemocných. I přes zásadní pokroky v podobě úspěšného zavedení Národního programu screeningu kolorektálního karcinomu, nedosahuje ještě časná diagnostika a léčba některých gastrointestinálních nádorů uspokojivých výsledků. Příkladem je karcinom slinivky břišní, který má navíc stoupající incidenci.

Současně dochází v posledních letech k dynamickému rozvoji metod digestivní endoskopie, který je provázen vysokou finanční, materiálovou a personální náročností, a který vede k výraznějším regionálním rozdílům v dostupnosti tohoto typu péče.

Je nepochybné, že všechny tyto trendy jsou spojeny s nutností koncentrace nákladné a vysoce specializované gastrointestinální endoskopie do center s dostatečným materiálně-technickým i personálním vybavením. Nezbytnou podmínkou je také úzká vazba a místní dostupnost dalších medicínských oborů spolupracujících na péči o pacienty (chirurgie, anesteziologie a resuscitace, radiodiagnostika, onkologie, patologie).

Vytvoření sítě Center vysoce specializované pro digestivní endoskopie (CDE) má za cíl zlepšení dostupnosti vysoce specializované endoskopické péče, zrychlení diagnostického procesu u nádorových onemocnění, garanci kvality poskytované péče, efektivní využívání vynaložených finančních prostředků a umožnit rychlé zavádění nových programů prevence a léčby premaligních a maligních onemocnění gastrointestinálního traktu v rámci České republiky. Centralizace má v neposlední řadě i klíčový význam pro postgraduální vzdělávání.

ČÁST II

Výzva k podání žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované péče pro digestivní endoskopie

Čl. 1

Ministerstvo zdravotnictví tímto uveřejňuje podle § 112 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), výzvu k podání žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované péče pro digestivní endoskopie (dále jen CDE),

Požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení, požadavky na personální zabezpečení a další požadavky nezbytné pro udělení statutu CDE musí být splněny ke dni podání žádosti o udělení statutu a po celou dobu platnosti statutu.

Územím, pro které má být vysoce specializovaná péče poskytována, je Česká republika.

Podle analýzy České gastroenterologické společnosti ČLS JEP je pro zajištění dostupnosti vysoce specializované endoskopické péče optimální spádová oblast 300 tisíc obyvatel. Statut bude udělen na dobu do 31. 12. 2027, a to max. 34 poskytovatelům.

Žádost se stanovenými doklady se předkládá Ministerstvu zdravotnictví na adresu: Ministerstvo zdravotnictví, odbor zdravotní péče, Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2, a to ve lhůtě do 30 kalendářních dnů od zveřejnění této výzvy. Lhůta pro podání žádosti je zachována, je-li posledním dnem lhůty žádost podána k poštovní přepravě. Bude-li žádost podána prostřednictvím datové schránky, považuje se žádost za včasně podanou, je-li nejpozději poslední den lhůty dodána do datové schránky Ministerstva zdravotnictví.

Pro tento účel se doporučuje použít formulář žádosti o udělení statutu CDE uvedený v příloze výzvy.

Čl. 2

Požadavky na organizační zajištění CDE

Centrum vysoce specializované péče pro digestivní endoskopie přispěje ke zlepšení dostupnosti vysoce specializovaných diagnostických a terapeutických endoskopických metod pro pacienty s onemocněními trávicí trubice.

Poskytovatel zdravotních služeb žádající o statut centra vysoce specializované péče pro digestivní endoskopie (dále jen uchazeč) musí mít akreditaci pro vzdělávání v oboru gastroenterologie a disponovat samostatnou jednotkou digestivní endoskopie. Samostatná jednotka digestivní endoskopie je součástí lůžkového oddělení gastroenterologie, které může být samostatným lůžkovým oddělením, nebo je součástí interního oddělení.

Uchazeč zároveň disponuje lůžkovým oddělením anesteziologie a intenzivní medicíny, oddělením všeobecné nebo břišní chirurgie, oddělením radiodiagnostiky. Uchazeč doloží, že má návaznost na:

- příslušné Komplexní onkologické centrum (dále jen „KOC“),
- oddělení patologie,
- pracoviště intervenční radiologie s nepřetržitým provozem,
- nepřetržitou dostupnost laboratorního komplementu.

Nezbytnou podmínkou je organizace pravidelných mezioborových indikačních seminářů gastroenterologů s onkology, chirurgy, intervenčními radiology a patology v péči o pacienty s onkologickými i neonkologickými onemocněními gastrointestinálního traktu a spolupráce s centrem biologické léčby na péči o pacienty s idiopatickými střevními záněty.

Komplexní péče o pacienty s onemocněními trávicího traktu vyžaduje dostupnost, a to v rámci poskytovatele, nejen specializovaných endoskopických metod včetně ERCP a endosonografie s možností biopsie (viz čl. 3) a dalších radiodiagnostických metod (CT, MRI), metod intervenční radiologie, ale i nutričního týmu s možností aplikace enterální a parenterální výživy.

V rámci CDE musí být zajištěna:

- Endoskopická léčba neoplázií trávicí trubice pomocí endoskopické polypektomie a endoskopické slizniční resekce,
- endoskopická léčba stenóz trávicí trubice.
- komplexní gastroenterologická diagnostika při podezření na zhoubný nádor trávicí trubice a ložiskového postižení jater a slinivky břišní,
- komplexní diagnostika stenóz trávicí trubice, žlučových cest a vývodu slinivky břišní,
- endoskopická léčba obtížné choledocholitiázy a wirsungolitiázy,

Za vysoce specializovanou péči se považuje provádění těchto výkonů

- Endoskopická submukózní disekce, výkon 15024
- Radiofrekvenční ablace (RFA) jícnu – HALO 360, výkon 15028
- Radiofrekvenční ablace (RFA) jícnu – HALO 90, výkon 15030

- Endoskopická gastroplikace, výkon 15050
- Intraduktální elektrohydraulická litotripse, výkon 15062
- Endoskopická transmurální resekce, výkon 15064
- Endosonograficky navigovaná drenáž v GIT, výkon 15066
- Perorální endoskopická myotomie (POEM), výkon 15068
- Endoskopická sutura, výkon 15070
- Perkutánní transhepatální cholangiografie, zevní drenáž, výkon 15379
- Transhepatální cholangioskopie, výkon 15381
- Enteroskopické vyšetření části tenkého střeva, výkon 15406
- Endoskopická ultrasonografie, výkon 15410
- Cholangio-pankreatoskopie, výkon 15412
- Perorální cholangioskopie (mother-babyskopie), výkon 15420
- Endoskopická retrográdní cholangiopankreatografie (ERCP), endoskopická část, výkon 15430
- Balonková videoenteroskopie, výkon 15473
- Léčba cholelitiázy extrakorporální litotripsí, výkon 15510
- Perkutánní transhepatální extrakce konkrementů pod rtg kontrolou, výkon 15720
- Endoskopická laserová fotokoagulace v gastrointestinálním traktu, výkon 15930
- Laserová rekanalizace v GIT, výkon 15940
- Endoskopická papilosfinkterotomie, výkon 15990
- Mechanická lithotripsie choledocholitiázy, výkon 15994

Čl. 3

Požadavky na výkony prováděné v CDE

CDE provádí tyto výkony:

- ERCP včetně navazujících terapeutických výkonů pro léčbu nádorových či benigních stenóz a litiázy žlučových cest a pankreatického vývodu, kódy výkonů 15430, 15990, 15998, 15992, 15993, 15994, 15999;
- Diagnostická endosonografie včetně techniky tenkojehlové aspirační biopsie, kód výkonu 15410;
- Endoskopická polypektomie, 15950;
- Endoskopická slizniční resekce premaligních a časných maligních lézí trávicí trubice, kód výkonu 15475;

- Zavádění kovových stentů do nádorových i benigních stenóz trávicí trubice a žlučových cest, kód výkonu 15900;
- Komplexní endoskopická léčba akutního krvácení do trávicí trubice, kód výkonu 15920;
- Dilatace benigních stenóz trávicí trubice, kód výkonu 15900.

Požadavky na minimální počet provedených výkonů v CDE za 1 rok:

- 200 ERCP, výkon 15430
- 100 endoskopická papilosfinkterotomie, výkon 15990
- 50 extrakce konkrementu ze žlučových cest, výkon 15992
- 50 duodenobiliární drenáž, výkon 15998
- 100 stavění krvácení, výkon 15920
- 20 mechanická litotripse, výkon 15994
- 150 diagnostická endosonografie, výkon 15410
- 100 endoskopická slizničních resekce, výkon 15475
- 200 endoskopická polypektomie, výkon 15950
- 20 dilatace v trávicí trubici, výkon 15900

Čl. 4

Zajištění další související péče

Ve zdravotnickém zařízení uchazeče jehož bude CDE součástí, musí být zajištěn:

- urgentní příjem;
- nepřetržitá dostupnost akutní endoskopie (gastroskopie, koloskopie) pro krvácení do trávicí trubice, extrakci cizích těles, poleptání a zajištěno akutní ERCP do 24 hodin u nemocných s akutní cholangitidou,
- akutní lůžková péče v oboru vnitřního lékařství a všeobecné nebo břišní chirurgie,
- lůžkové oddělení anesteziologie a resuscitace,
- lůžka pro intenzivní péči pro gastroenterologické a endoskopované pacienty-v případě potřeby vyčleněná lůžka na oddělení anesteziologie a resuscitace a v rámci interní a/nebo multioborové JIP operačních oborů,
- standardní lůžka pro gastroenterologické a endoskopované pacienty-minimálně 10 lůžek v rámci samostatného oddělení nebo lůžek vyčleněných na oddělení interního typu.

Ve zdravotnickém zařízení uchazeče, jehož bude CDE součástí, je zajištěna mezioborová spolupráce a nepřetržitá dostupnost péče v těchto oborech:

- anesteziologie a intenzivní medicína
- interní lékařství
- chirurgie
- radiodiagnostika
- pracoviště intervenční radiologie s nepřetržitým provozem – minimálně smluvní zajištění poskytovatelem radiologické intervenční péče,
- nepřetržitě zajištění akutní endoskopie pro krvácení do trávicí trubice, extrakci cizích těles, poleptání (gastroskopie, koloskopie) a zajištěno akutní ERCP do 24 hodin u nemocných s akutní cholangitidou či biliární pankreatitidou s významnou biliární obstrukcí,
- zajištění nutriční péče,
- laboratorní komplement
 - zajištění nepřetržité dostupnosti hematologické a biochemické laboratoře,
 - zajištění dostupnosti histopatologické laboratoře (smluvně i u jiného poskytovatele),
- prokazatelně deklarovaná spolupráce s KOC.

Čl. 5

Požadavky na personální, technické a věcné vybavení CDE

Personální požadavky

Vedoucím pracovníkem Centra pro digestivní endoskopie je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru gastroenterologie splňující požadavky dle čl. 4 závazného stanoviska ČLK č. 1/2015 „Podmínky k výkonu funkce vedoucího lékaře a primáře“ a úvazkem 1,0 na pracovišti. V případě zdravotnických zařízení zajišťujících vzdělávání lze započítat úvazek na lékařské fakultě. Dále je držitelem všech funkčních licencí F001-F006 dle Stavovského předpisu ČLK č.12.

Provoz pracoviště je kromě vedoucího lékaře zajištěn lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru gastroenterologie v minimální výši 3,0 úvazků, jednotliví lékaři jsou držiteli všech funkčních licencí F001-F006 dle Stavovského předpisu ČLK č.12. tak, aby byla zajištěna kontinuita a rozsah zdravotní péče.

Mimo výše uvedené je dále péče zajištěna nelékařskými zdravotnickými pracovníky dle vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb.

Požadavky na technické a věcné vybavení CDE

- přístrojové vybavení CDE:
 - nejméně 3 plně vybavené endoskopické věže s HD zobrazením HD obrazový procesor, zdroj světla, monitor, odsávačka, koagulační jednotka
 - přístrojové vybavení k provádění endosonografického vyšetření,
 - elektronická archivace endoskopické obrazové dokumentace (snímky a videozáznamy),
 - přístroj pro abdominální ultrasonografii.

- endoskopické sály:
 - minimálně 3 plně vybavené endoskopické sály včetně 1 sálu vybaveného skiaskopickou stěnou nebo C-ramenem nebo možnost provádění endoskopických výkonů na radiodiagnostickém pracovišti,
 - plně vybavení endoskopického sálu zahrnuje: endoskopickou věž, rozvody medicinálních plynů, oplachová pumpa. Endoskopy podle zaměření vyšetřovny-gastroskop, koloskop, duodenoskop, endosonograf, zařízení k archivaci obrazu,
 - samostatná místnost s minimálně 3 monitorovanými lůžky pro pacienty po výkonu,
 - místnost pro reprocessing endoskopů s endodezinfektory

Čl. 6

Ostatní požadavky

CDE se podílí na postgraduálním vzdělávání, provádí výzkum, zapojuje se do národních i mezinárodních vědecko-výzkumných projektů a aktivně se zapojuje do činnosti Czech Gastroenterology Study Group. Dále zavádí výsledky lékařské vědy do praxe, vykazuje publikační činnost (minimálně na národní úrovni recenzovaných odborných časopisů) a organizuje indikační a multioborové semináře pro nemocné s onkologickým i neonkologickým onemocněním trávicího traktu.

Čl. 7

Indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti CDE

Poskytovatel, který získá statut CDE, pravidelně sleduje níže uvedené indikátory výkonnosti a kvality poskytované zdravotní péče a pravidelně ke dni 1. 6. daného roku předkládá ucelené výsledky za předchozí rok Ministerstvu zdravotnictví.

Indikátory:

- počet specializovaných výkonů uvedených v čl. 3,
- čekací doba na výkony a délka diagnostického procesu,
- počet komplikací endoskopických výkonů,
- výsledky pravidelných hygienických kontrol včetně reprocessingu digestivních endoskopů.
- počet komplikací spojených s analgosedací a celkovou anestézií

Čl. 8

Pořadí uchazečů

Pořadí uchazečů o udělení statutu CDE bude stanoveno v souladu s kritérii danými v § 112 odst. 4 zákona o zdravotních službách, tj.: s přihlédnutím zejména ke kvalifikačním předpokladům zdravotnických pracovníků, době a rozsahu poskytované zdravotní péče a její dostupnosti, k počtům endoskopických výkonů a přístrojovému vybavení centra.

Za zásadní kritéria pro udělení statutu CDE Ministerstvo zdravotnictví považuje:

1. personální zabezpečení CDE,
2. přístrojové vybavení CDE.
3. počet prováděných endoskopických výkonů a schopnost poskytovatele zdravotních služeb provádět celé spektrum výkonů vysoce specializované digestivní endoskopie (výkony OM S)

Další kritéria:

- dle článku 6 Výzvy.

Příloha výzvy**Žádost o udělení statutu centra vysoce specializované péče pro digestivní endoskopie
(CDE)****Identifikační údaje uchazeče o statut centra:****Adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb****IČ poskytovatele****Statutární orgán****Kontaktní osoba:****Telefon:****e-mail:**

Poskytovatel zdravotních služeb tímto žádá o udělení statutu CDE (nehodící se škrtněte):

Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že:

1. všechny údaje uvedené v žádosti a jejích přílohách jsou pravdivé,
2. dodrží všechny podmínky, za nichž mu bude statut CDE udělen a umožní kontrolu jejich plnění,
3. písemně oznámí Ministerstvu zdravotnictví změny všech údajů a podmínek, za nichž mu byl statut CDE udělen, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jejich vzniku,
4. souhlasí s tím, aby pro potřeby zhodnocení dosavadní činnosti poskytoval Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR Ministerstvu zdravotnictví ČR potřebné údaje o poskytovaných zdravotních službách (netýká se osobních údajů o pacientech).

Podpis statutárního orgánu a razítko poskytovatele zdravotních služeb

V..... dne

Vyplněnou a podepsanou písemnou žádost zašlete do 30 kalendářních dnů od uveřejnění výzvy na adresu:

Ministerstvo zdravotnictví ČR, odbor zdravotní péče, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.

Přílohy k žádosti poskytovatele zdravotních služeb o udělení statutu CDE

1. Údaje o dostupnosti a počtu prováděných endoskopických výkonů (dle čl. 3). Uvést nejvyšší počet výkonů v jednom z posledních 3 let (2019-2021).
2. Údaje o personálním zabezpečení CDE (dle čl. 5), včetně údajů o vedoucím pracovníkovi CDE – jméno a příjmení, kopie dokladu o jeho nejvyšší dosažené kvalifikaci a údaje o výši jeho pracovního úvazku.
3. Údaje o technickém a přístrojovém vybavení (dle čl. 5).
4. Prohlášení uchazeče o statut CDE, že je schopen splnit požadavky komplexní diagnostiky a terapie onemocnění trávicí trubice uvedené v čl. 2.
5. Vymezení území, pro které je uchazeč o statut CDE schopen zajistit poskytování vysoce specializované péče pro digestivní endoskopie.
6. Písemné doložení spolupráce s KOC a s pracovištěm intervenční radiologie.

Údaje podle bodů 1-3 vyplňte do následující tabulky:

	Aktuální stav u uchazeče ke dni podání žádosti, pouze v případě počtu výkonů se uvede rok, ve kterém byl nejvyšší počet sledovaných výkonů, a to z let 2019-2021
Počty výkonů za 1 rok	
ERCP - 15430	
Endoskopická papilosfinkterotomie 15990	
Extrakce konkrementu ze žlučových cest -15992	
Duodenobiliární drenáž -15998	
Stavění krvácení -15920	
Mechanická litotripse -15994	
Endosonografie - 15410	
Endoskopická slizniční resekce - 15475	
Endoskopická polypektomie - 15950	
Dilatace v trávicí trubici -15900	
Personální zabezpečení	
Jméno a úvazek vedoucího pracovníka a jeho kvalifikace	
Počet a jména dalších lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru gastroenterologie s uvedením nositelů jednotlivých funkčních licencí F001 – F006 a výše jejich úvazků	
Celkový počet lékařských úvazků s uvedením jejich výše	
Ostatní personální zajištění – název odbornosti, jméno, kvalifikace a výše úvazku	

Technické a přístrojové vybavení (počet)	
Endoskopická věž s HD zobrazením	
Plně vybavený endoskopický sál – dle specifikace v čl. 5	
MR	
CT	
Skioskopická stěna a/nebo C rameno	
Přístroj pro abdominální ultrasonografii	

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: predplatne@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 (právnícká 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.

