

Věstník

Ročník **2026**

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

ČESKÉ REPUBLIKY

Částka **5**

Vydáno: 15. dubna 2026

OBSAH:

1. Metodický pokyn pro vykazování robotických operačních výkonů 3
2. METODICKÉ DOPORUČENÍ – Kontrola výskytu případů kolonizace a/nebo infekce Enterobacterales produkujícími karbapenemázy (CPE – Carbapenemase Producing Enterobacterales) 6
3. Specifické léčebné programy (SLP) odsouhlasené MZD v období leden–březen 2026 30

Metodický pokyn pro vykazování robotických operačních výkonů

Cílem tohoto metodického pokynu je sjednotit postup vykazování robotických operačních výkonů napříč zdravotními pojišťovnami, poskytovateli zdravotních služeb a institucemi zajišťujícími tvorbu úhradových mechanismů a CZ-DRG klasifikace. Pokyn vychází z konsenzu Ministerstva zdravotnictví (odbor Regulace cen a úhrad), ÚZIS ČR, odborných společností a byl připomínkován zástupci zdravotních pojišťoven.

Tento metodický pokyn je určen pro všechny subjekty podílející se na vykazování, úhradě, kontrole a revizi robotických výkonů v rámci veřejného zdravotního pojištění a týká se akutní lůžkové péče i jednodenní péče na lůžku.

Verze ze dne 18. 3. 2026

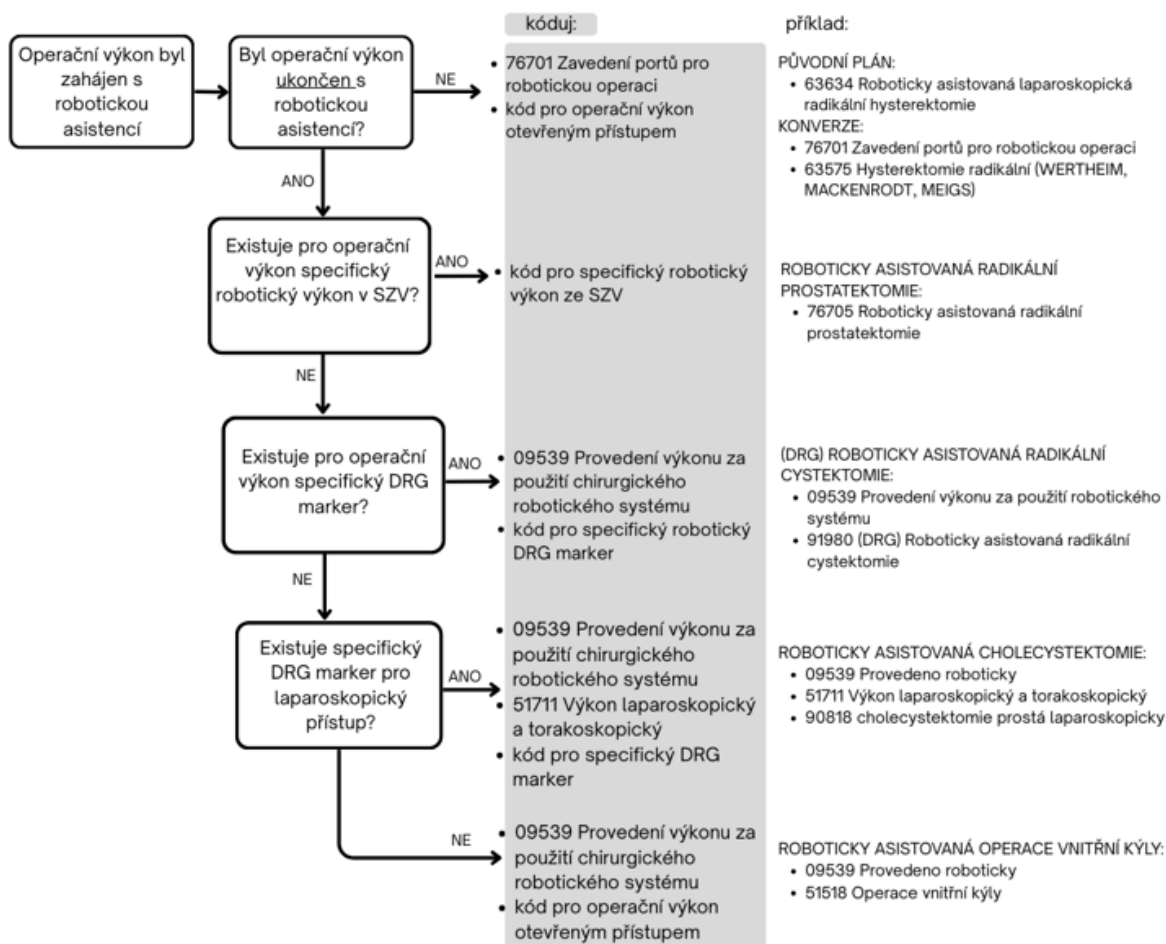
1. Obecné zásady

- 1.1. Robotický systém představuje **technologicky pokročilý zdravotnický prostředek**, který slouží k asistenci při operačních výkonech. Umožňuje převod chirurgových pohybů z řídicí konzole na přesné, stabilní a filtrované pohyby nástrojů v operačním poli, a to s vysokou mírou přesnosti, jemnosti a rozsahu pohybu. Využívá trojrozměrné zvětšené zobrazení, stabilizaci nástrojů, redukci fyziologického třesu a pokročilé uživatelské rozhraní.
Robotické systémy pro chirurgii se řadí mezi **aktivní zdravotnické prostředky třídy rizika IIb nebo III** dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (MDR) a dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Jejich návrh, výroba, schvalování a provoz podléhají požadavkům těchto právních předpisů a odpovídajících technických norem.
- 1.2. Robotický operační výkon (nebo roboticky asistovaný operační výkon) je pro účely této metodiky standardní zdravotnický minimálně invazivní operační výkon (tzn. výkon prováděný na operačním sále), jehož provedení je technologicky podpořeno robotickým systémem. Klinický obsah ekvivalentního výkonu (lokalizací, cílem a způsobem provedení) bez použití robota zůstává zachován.
- 1.3. Rehabilitační výkony roboticky asistované kinezioterapie (21030, 21032) nejsou pro účely této metodiky brány v potaz a jejich vykazování se touto metodikou neřídí. Stejně tak se tato metodika netýká specializovaného robotického asistenta pro ortopedické operace (výkon 66652).
- 1.4. Identifikátorem pro robotický operační výkon je kód signálního výkonu 09539, nebo výkony ze Seznamu zdravotních výkonů, které použití robotického systému mají v názvu (např. výkon 76705 Roboticky asistovaná radikální prostatektomie). (dále viz část 2)
- 1.5. Výběr kódů výkonů pro vykazování robotického operačního výkonu se řídí postupem:
 - Upřednostní se specifický robotický výkon v SZV již zavedený.
 - Pokud neexistuje v SZV výkon specifický pro provedení roboticky (robotická varianta), vykazování se provede pomocí kombinace signálního výkonu 09539 a jiného výkonu ve stejné lokalizaci se stejným cílem. U břišní a hrudní chirurgie je v tomto případě

preferovaným vykázaným přístupem laparoskopie nebo torakoskopie (nebo kombinace výkonu 51711 VÝKON LAPAROSKOPICKÝ A TORAKOSKOPICKÝ s DRG markerem) – viz podmínky vykazování v obecné části SZV – Kapitola 4 – bod 22.3.

- Pouze pokud neexistuje ani laparoskopický nebo torakoskopický výkon pro daný cíl použije se výkon pro otevřený přístup v kombinaci se signálním výkonem 09539.

Postup výběru kódu shrnuje následující schéma:



2. Signální výkon

2.1. Zavádí se signální výkon: **09539 – PROVEDENÍ VÝKONU ZA POUŽITÍ CHIRURGICKÉHO ROBOTICKÉHO SYSTÉMU**

2.2. Signální výkon 09539 se vyazuje povinně v těchto případech:

- Ve spojení s DRG markerem (i pokud má marker v názvu „roboticky asistovaná“), a to z důvodu vytvoření technické vazby pro vykazování ZUM
- Ve spojení s výkonem ze SZV, který ve svém názvu nemá uvedeno, že je proveden roboticky, ale reálně byl robotický systém použit.

2.3. Výkon 09539 nahrazuje stávající zvyklosti spojené s výkony **76701 ZAVEDENÍ PORTŮ PRO ROBOTICKOU OPERACI a 76703 MATERIÁL K ROBOTICKÉMU VÝKONU Á 30 MINUT**. Výkon 76701 vykazujte pouze v případě konverze z robotického systému na otevřený přístup. Výkon 76703 byl zrušen.

3. Zvlášť účtovaný materiál (ZUM)

- 3.1. Při robotickém operačním výkonu je **ZUM vykázán tehdy, byl-li reálně použit a splňuje podmínky vykázání** (např. je uveden v Úhradovém katalogu VZP – ZP).
- 3.2. Vykazování ZUM se řídí obecným pravidlem: **ZUM lze vykázat pouze k výkonům, které to umožňují**. Pokud byl robotický výkon vykázán prostřednictvím výkonu, který samostatné vykázání ZUM neumožňuje (např. DRG marker), nelze ZUM vykázat.
- 3.3. Pro tyto případy je zaveden **signální výkon 09539 – PROVEDENÍ VÝKONU ZA POUŽITÍ CHIRURGICKÉHO ROBOTICKÉHO SYSTÉMU**, který:
 - slouží jako **identifikátor** roboticky provedené operace,
 - **umožňuje vykázání ZUM ze skupiny 90 ZP pro robotické výkony**, i když ostatní výkony v rámci hospitalizace možnost vykázání ZUM samy o sobě neposkytují. Tím se odstraňuje překážka vykazování ZUM v případech, kdy je výkon vykázán DRG markerem, který samostatné vykázání ZUM neumožňuje,
 - ZUMy nespécifické pro robotické provedení se vykazují dle ostatních během případu provedených výkonů.
- 3.4. Samotné vykázání výkonu 09539 **nenahrazuje vykázání ZUM**, ale vytváří **technickou možnost, jak ZUM do dokladu připojit**. Úhrada ZUM se odvíjí od reálného použití a splnění pravidel vykazování.
- 3.5. Vykázání ZUM a jeho úhrada se řídí platnými pravidly klasifikace CZ-DRG a úhradovou vyhláškou.

4. CZ-DRG systém a vykazování

- 4.1. Informace o provedení výkonu roboticky prostřednictvím signálního výkonu 09539 bude zahrnuta do pravidel CZ-DRG klasifikace definující CZ-DRG skupiny pouze tam, kde je prokazatelný dopad na jejich nákladovost.

5. Účinnost

- 5.1. Tento metodický pokyn nabývá účinnosti dne 1. 4. 2026.
- 5.2. Od tohoto data:
 - je povinnost vykazovat robotické výkony dle tohoto pokynu dle výše uvedeného,
 - **nebudou** zaváděny nové výkony v SZV ani nové CZ-DRG markery **pouze z důvodu informace, že výkon byl proveden roboticky**, pokud již existuje odpovídající výkon nebo marker pro stejný postup v nerobotické variantě,
 - nový výkon v SZV či CZ-DRG marker reflektující robotické provedení **může být zaveden pouze v případě**, že neexistuje žádný odpovídající výkon v SZV ani marker v CZ-DRG a daná metoda se provádí výhradně roboticky.
- 5.3. ÚZIS ČR a Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci se zdravotními pojišťovnami zajistí aktualizaci souvisejících metodických materiálů pro vykazování zdravotní péče a klasifikace CZ-DRG a úhradové vyhlášky.

METODICKÉ DOPORUČENÍ
Kontrola výskytu případů kolonizace
a/nebo infekce Enterobacterales
produkujícími karbapenemázy (CPE –
Carbapenemase Producing
Enterobacterales)

Předmět a cíle metodického doporučení

Metodické doporučení je určeno všem poskytovatelům zdravotních služeb včetně mikrobiologických laboratoří provádějících příslušná vyšetření a dále orgánům ochrany veřejného zdraví (OOVZ). Toto metodické doporučení má podpořit všechna zdravotnická zařízení v implementaci intervencí, které budou pravděpodobně nejúčinnější při kontrole výskytu a šíření Enterobacterales produkujících karbapenemázy (CPE).

Metodické doporučení se nezabývá karbapenem-rezistentními Enterobacterales s nekarbapenemázovými mechanismy rezistence, ani patogeny produkujícími karbapenemázu jiných druhů než Enterobacterales. V kontextu implementace tohoto metodického doporučení je důležité posouzení rizik s ohledem na místní situaci, zkušenosti a epidemiologii. Metodické doporučení pracuje spíše s obecným praktickým přístupem než individuálním nastavením pro konkrétní oddělení, skupinu pacientů nebo typ zdravotnického zařízení.

V návaznosti na nové poznatky může být metodické doporučení v budoucnu modifikováno.

Metodické doporučení stanovuje:

- a) základní a epidemiologickou charakteristiku CPE;
- b) definici případu onemocnění;
- c) laboratorní diagnostiku;
- d) surveillance CPE;
- e) stanovení druhu a způsobu provedení protiepidemických opatření CPE.

Metodické doporučení bylo zpracováno ve spolupráci:

1. Státního zdravotního ústavu (SZÚ) – Národní referenční laboratoř pro antibiotika a Národní referenční centrum pro infekce spojené se zdravotní péčí,
2. Biomedicínského centra LF UK Plzeň,
3. Ministerstva zdravotnictví,
4. Poradního sboru pro epidemiologii hlavního hygienika ČR.

Obsah:

Úvod	9
1. Základní charakteristika karbapenemáz.....	9
2. Epidemiologická charakteristika a rozšíření CPE.....	10
3. Definice případů	11
4. Laboratorní diagnostika	12
5. Surveillance CPE.....	13
5. 1. Lokální surveillance CPE.....	13
5. 2 Národní surveillance CPE	17
6. Hlášení výskytu CPE.....	18
7. Opatření pro kontrolu výskytu CPE	18
8. Postupy prevence infekcí a izolační režim u CPE	19
8. 1. Kontaktní izolace.....	19
8. 2. Kontaktní opatření.....	20
9. Práva pacienta s prokázanou CPE	21
10. Závěr.....	21
11. Legislativa	22
Zrušovací ustanovení	22
Seznam použité literatury.....	23
Příloha č. 1: Standardní opatření a opatření proti přenosu kontaktem	25
Příloha č. 2: Informace pro pacienty s nálezem nosičství CPE.....	29

ÚVOD

Rezistence vůči antibiotikům představuje velkou výzvu pro poskytovatele zdravotních služeb. Kontrola antibiotické rezistence je založena na zlepšeném používání antibiotik (antibiotický stewardship) a prevenci a kontrole infekcí způsobených bakteriemi rezistentními vůči antibiotikům. Toto metodické doporučení shrnuje současné poznatky a opatření v oblasti prevence a kontroly infekcí (IPC), která jsou nejúčinnější při kontrole výskytu a šíření CPE. Je důležité poznamenat, že stejně jako u všech postupů IPC musí být opatření ke zvládnutí rizika přenosu CPE přizpůsobena potřebám jednotlivých pacientů nebo možnostem zdravotnického zařízení.

Je důležité vzít v úvahu, že rezistence vůči antibiotikům je neustále se vyvíjející proces. Nárůst podílu CPE je důsledkem zvyšujícího se užívání karbapenemů a výsledným selektivním tlakem antibiotik. Znepokojivým aspektem je rychlost šíření karbapenemáz, které je obvykle zprostředkováno přenosem plazmidů mezi kmeny nebo druhy a/nebo klonálním šířením určitých kmenů. Kvůli omezeným možnostem léčby a vysoké mortalitě u infekcí vyvolaných CPE je nutné formulovat a zavést do praxe nezbytná opatření, která zajistí včasnou identifikaci pacientů s pozitivním nálezem CPE a minimalizují další šíření těchto bakterií^{1,2}.

1. CHARAKTERISTIKA KARBAPENEMÁZ

Řád Enterobacterales zahrnuje skupinu gramnegativních tyčinek, které běžně žijí v gastrointestinálním traktu. Klinicky významné druhy bakterií patří do čeledi *Enterobacteriaceae* (zástupce *Escherichia*, *Klebsiella*, *Citrobacter*, *Enterobacter*), *Morganellaceae* (zástupce *Morganella*, *Providencia* a *Proteus*) a *Yersiniaceae* (zástupce *Yersinia* a *Serratia*).

Z epidemiologického hlediska je nejvýznamnějším mechanismem rezistence produkce enzymů degradujících karbapenemy (meropenem, imipenem, ertapenem, doripenem) – karbapenemáz.

Karbapenemázy jsou enzymy ze skupiny betalaktamáz, hydrolyzující amidovou vazbu čtyřčlenného betalaktamového kruhu karbapenemů. Bylo popsáno mnoho různých skupin a subtypů, jejichž počet neustále přibývá. Nejvýznamnější je skupina metalobetalaktamáz s nejčastějšími zástupci podskupin s označením NDM, VIM a IMP, skupina serinových karbapenemáz se zástupci KPC a OXA-48. Získané karbapenemázy jsou nalézány zejména u bakterií čeledi *Enterobacteriaceae* (především u *K. pneumoniae* a *E. coli*). Geny karbapenemáz mohou být přítomny na mobilních genetických elementech, které obvykle nesou

¹ European Centre for Disease Prevention and Control. Carbapenem-resistant Enterobacterales, third update – 3 February 2025. ECDC: Stockholm; 2025.

² Guidelines for the prevention and control of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae, *Acinetobacter baumannii* and *Pseudomonas aeruginosa* in health care facilities. Geneva: World Health Organization; 2017.

determinanty rezistence k dalším skupinám antibiotik a mohou se v bakteriálních populacích horizontálně šířit.

Možnosti účinné léčby CPE infekcí jsou omezené. V závislosti na typu karbapenemázy mohou být izoláty citlivé vůči novým inhibitorům karbapenemáz a/nebo antibiotikům, jako jsou např. vaborbaktam, relebaktam, avibaktam, respektive cefiderokol³.

2. EPIDEMIOLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA A ROZŠÍŘENÍ CPE

Během posledního desetiletí došlo k alarmujícímu globálnímu nárůstu incidence karbapenem rezistentních bakterií. Dle údajů evropské surveillace stoupla v celoevropském měřítku incidence infekcí krevního řečiště (BSI) karbapenem rezistentní *K. pneumoniae* o 60,9 % (z 2,15 případů v roce 2019 na 3,46 případů na 100 000 obyvatel v roce 2024)⁴. CPE jsou vysoce přenosné a mají vysoký potenciál působit epidemické epizody ve zdravotnických zařízeních poskytujících akutní i dlouhodobou zdravotní péči. Výskytem jsou zasažena zejména pracoviště intenzivní medicíny. Přítomnost CPE ovšem není omezena pouze na zdravotnická zařízení; asymptomatické nosičství a infekce byly zaznamenány i u komunitních infekcí.

Situace v České republice

Výskyt CPE v České republice je stále nízký v porovnání s dalšími evropskými státy, přesto nelze situaci podceňovat. V roce 2011 byly zjištěny první importované případy při repatriaci pacientů hospitalizovaných ve zdravotnických zařízeních v zahraničí, od roku 2016 je patrný trvalý vzestup výskytu CPE. K razantnímu nárůstu výskytu CPE došlo v roce 2021, což velmi pravděpodobně souvisí s nárůstem dlouhodobě hospitalizovaných pacientů v souvislosti s pandemií onemocnění covid-19. Podíl *E. coli* a *K. pneumoniae* BSI izolátů rezistentních ke karbapenemům je stále velmi nízký (0,1 % u *E. coli*; respektive 2,2 % u *K. pneumoniae* v roce 2024), ale nárůst rezistence u *K. pneumoniae* je statisticky významný; z 0,6 % v roce 2019 na 2,2 % v roce 2024. Incidence karbapenem-rezistentních *K. pneumoniae* u infekcí krevního řečiště ve stejném období vzrostla o 355,6 % (z 0,09 případů v roce 2019 na 0,41 případů na 100 000 obyvatel v roce 2024)⁵. V bodové prevalenční studii z roku 2023 bylo rezistentních ke karbapenemům 3,4 % z Enterobacterales jako prokázaných původců infekcí spojených se zdravotní péčí. Vzestup počtu CPE je provázen i změnou zastoupení jednotlivých typů karbapenemáz. Zatímco do roku 2016 převažovaly v ČR karbapenemázy typu OXA-48, od roku 2020 je zřetelná dominance metalobetalaktamázy typu NDM.

³ Antibiotická léčba infekcí vyvolaných multirezistentními gramnegativními bakteriemi – doporučení. Farmakoterapie 2025; 21(5) :551–576.

⁴ European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Antimicrobial resistance in the EU/EEA (EARS-Net) - Annual Epidemiological Report for 2024. Stockholm: ECDC; 2025.

⁵ European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Antimicrobial resistance in the EU/EEA (EARSNet) - Annual Epidemiological Report for 2024. Stockholm: ECDC; 2025.

Hlavním rezervoárem CPE je zažívací trakt osídlených pacientů. **Nosičství** může být dlouhodobé (několik měsíců i déle). Tito pacienti představují epidemiologické riziko. CPE nemusí být izolovány z klinických vzorků u pacientů s asymptomatickým nosičstvím. Rektální screening kolonizace CPE je proto nedílnou součástí programů pro omezení šíření CPE u epidemických epizod. Šíření CPE je způsobeno nedodržením standardních opatření eliminujících riziko přenosu infekčních agens při poskytování zdravotní péče (zejména chyby v bariérové ošetrovatelské technice, nedostatky v hygieně rukou, v péči o inkontinentní pacienty – manipulace se stolicí a močí, péče o dolní cesty dýchací u ventilovaných pacientů).

3. DEFINICE PŘÍPADŮ ONEMOCNĚNÍ

a) Klinická kritéria

Není relevantní.

b) Laboratorní kritéria

Nález CPE v jakémkoliv klinickém materiálu odebraném za účelem diagnostiky (invazivní infekce, neinvazivní infekce, kolonizace u diagnostického vzorku bez potvrzené infekce, např. stěr z chronické rány, sputum, moč) nebo screeningu (kolonizace). CPE jsou Enterobacterales s potvrzenou produkcí karbapenemázy (NDM, OXA-48, VIM, IMP, KPC, event. dalších). Konfirmace produkce karbapenemázy musí být provedena spolehlivou laboratorní metodou, jako jsou molekulární metody (přítomnost genu), kolorimetrickým testem nebo imunoesejí.

Klasifikace případů

Možný případ: Nelze aplikovat.

Pravděpodobný případ: Nelze aplikovat.

Potvrzený případ: Pacient splňující laboratorní kritéria.

c) Epidemická epizoda

Epidemická epizoda CPE je definována jako výskyt 2 a více potvrzených případů CPE s produkcí stejné karbapenemázy, které jsou vzájemně provázány místem a časem.

d) Endemický výskyt CPE

Ve zdravotnických zařízeních může být výskyt CPE endemický. Po epidemické epizodě dochází ke sporadickým záchytům CPE u pacientů, eventuálně jsou identifikovány perzistující rezervoáry CPE v prostředí (umyvadla, toalety, sprchy apod.). Za endemickou situaci se v zařízeních s akutní lůžkovou péčí považuje stav, kdy jsou splněna následující kritéria:

- 1) epidemická epizoda proběhla před více než 12 měsíci,
- 2) v nemocnici probíhá screening CPE v souladu s metodickým doporučením,

3) výskyt CPE je stabilní po dobu 6 měsíců nebo déle v kontextu implementace všech praktických opatření k přerušení přenosu⁶.

Pro zvládnutí endemického výskytu CPE je klíčová informace o typu karbapenemázy. Každý typ enzymu CPE (například OXA-48, KPC, NDM) by měl být posuzován samostatně, ale různé druhy enterobakterií (tj. *E. coli*, *Klebsiella* spp atd.) nesoucí stejný typ enzymu CPE není nutné posuzovat samostatně, protože může docházet k přenosu mechanismů rezistence prostřednictvím plazmidů nebo mobilních genetických elementů mezi různými mikroorganismy. To znamená, že *E. coli* produkující OXA-48 od jednoho pacienta může souviset s *K. pneumoniae* produkující OXA-48 od jiného pacienta.

V nemocnici s endemickým výskytem CPE se za epidemickou epizodu považuje výskyt 2 a více potvrzených případů endemického typu CPE, které se vyskytly v krátkém časovém odstupu a jsou přesvědčivé důkazy o jejich vzájemném propojení místem a časem; nebo výskyt 2 případů neendemického typu CPE (například výskyt NDM karbapenemázy v zařízení s endemickým výskytem OXA-48), které jsou vzájemně provázány místem a časem. Hodnocení epidemických epizod ve zdravotnických zařízeních s endemickým výskytem CPE vyžaduje detailní posouzení, které může být podpořeno spoluprací s referenční laboratoří ohledně molekulární charakterizace izolátů od pacientů, případně relevantních izolátů z prostředí.

e) CPE kolonizace (asymptomatické nosičství)

Kolonizací CPE se rozumí detekce CPE z rektálního stěru nebo stolice nebo z diagnostického vzorku odebraného při absenci známek aktivní infekce. Pacient s prokázaným nálezem CPE je každý pacient, u něhož byla detekována a potvrzena přítomnost CPE v jakémkoliv klinickém materiálu při aktuální hospitalizaci. Osoba, která je nosičem CPE, ale nemá žádné klinické příznaky ani onemocnění související s CPE, je kolonizována. Obvyklým místem kolonizace je střevní trakt, k dalším predilekčním oblastem patří chronické rány nebo močové cesty. Kolonizace CPE (bez klinických známek infekce) není indikací k léčbě antibiotiky. Antibiotika kolonizaci střeva neodstraňují, naopak ji mohou zintenzivnit a prodloužit.

4. LABORATORNÍ DIAGNOSTIKA

Zdravotnická zařízení mají mít přístup k mikrobiologickým laboratořím s kompetencí a kapacitou pro detekci a fenotypovou identifikaci CPE v klinických i screeningových vzorcích. Výsledky mikrobiologického vyšetření by měly být včas sděleny klinickému personálu a osobám odpovědným za prevenci a kontrolu infekcí daného zdravotnického zařízení, aby bylo zajištěno řádné sledování. Upozornění na výskyt CPE je součástí laboratorního i nemocničního informačního systému.

⁶ HSE Antimicrobial Resistance and Infection Control. Management and Control of Carbapenemase Producing Enterobacterales (CPE) in all Health and Social Care Settings. Dublin: HSE-AMRIC National Guidance Document, Version 1.1; September 29th 2025.

Mikrobiologické analýzy jsou prováděny v souladu se standardy European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST), včetně postupů pro kontrolu kvality. Rutinní testování citlivosti k antibiotikům u Enterobacterales všech klinických vzorků by mělo zahrnovat meropenem pro screening CPE. Specifické algoritmy pro mikrobiologický screening a zpracování klinických vzorků mohou být přizpůsobeny místní epidemiologii antimikrobiální rezistence a protokolům IPC. Všechny mikrobiologické laboratoře by měly být propojeny s Národní referenční laboratoří (NRL) pro antibiotika a participovat v systémech externího hodnocení kvality zahrnujících vyšetřování citlivosti k antibiotikům.

Kultivační průkaz

- a) Pro screening lze použít komerčně dostupné kultivační půdy pro záchyt producentů karbapenemáz. Kultivace a odečet růstu (obvykle 18–24 h) by měly být dostupné 7 dní v týdnu.
- b) Při kultivaci bez použití screeningových půd je provedena druhová identifikace a vyšetření citlivosti k meropenemu. Vyšetření citlivosti lze provést diskovou difúzní metodou, nebo stanovením minimální inhibiční koncentrace (MIC). Za suspektní je považován každý izolát bakterie řádu Enterobacterales s MIC meropenemu $>0,125$ mg/l a/nebo inhibiční zónou meropenemu <28 mm (EUCAS)⁷. U suspektních izolátů je proveden průkaz karbapenemázové aktivity.
- c) Při pozitivním záchytu na screeningové půdě nebo u suspektních izolátů na základě testování citlivosti k meropenemu (bod 2) je provedena druhová identifikace Enterobacterales, ideálně pomocí MALDI-TOF MS, a průkaz karbapenemázové aktivity pomocí fenotypového (kolorimetrický test, imunoesej) nebo molekulárního testu (detekce genů rezistence molekulárně-mikrobiologickými technikami).
Komerční rychlé testy umožňují rozlišit nejčastější typy karbapenemáz (NDM, VIM, IMP, KPC, OXA-48), což má význam pro surveillance i další terapeutický postup. Identifikace mikroba a detekce karbapenemázy je s použitím rychlých metod (MALDI-TOF MS, imunoesej, PCR) možná v rozmezí 2–3 hodin.
- d) **Negativní výsledek rychlých testů nesmí být považován za vyloučení produkce karbapenemázy.** Izoláty Enterobacterales se suspektní produkcí karbapenemázy (např. pozitivní kolorimetrický test), která nebyla prokázána rychlými testy (imunoesej, PCR), jsou zaslány do NRL pro antibiotika na potvrzení produkce karbapenemázy do 14 dnů.

5. SURVEILLANCE CPE

5.1. Lokální surveillance CPE

Vzhledem ke klinickému významu infekce CPE je nutný průběžný aktivní dohled nad infekcemi/kolonizací CPE. Robustní screening ve zdravotnických zařízeních s akutní lůžkovou péčí podporuje včasnou identifikaci pacientů kolonizovaných CPE. Kombinace screeningu CPE s dodržováním základních postupů IPC má větší dopad na omezení přenosu CPE, než

kteřákoli z těchto strategií používaná samostatně. Existují různé možné přístupy ke screeningu CPE, přičemž lokální postupy vychází z metodického pokynu, místní epidemiologie a zdrojů. Univerzální screening při přijetí může odhalit více CPE nosičů dříve, a tím snížit jejich expozici vůči ostatním pacientům, nicméně není vhodný tam, kde je nízká prevalence CPE a/nebo jsou dostupné zdroje omezené. Cílený screening je zaměřen na pacienty s identifikovanými rizikovými faktory. Rozhodnutí o tom, jaký přístup (cílený nebo univerzální) ke screeningu CPE ve zdravotnických zařízeních s akutní lůžkovou péčí použít, by se mělo řídit posouzením rizik, jako je místní a regionální prevalence CPE, typ poskytované péče a riziko propuknutí nákazy; tato variabilita znamená, že je obtížné stanovit definitivní přístup ke screeningu, protože neexistuje univerzální řešení pro jeho nastavení. **Každé zdravotnické zařízení s akutní lůžkovou péčí by mělo provádět vlastní posouzení rizik a přijmout strategii screeningu CPE (při přijetí a případného průběžného screeningu) na základě výše uvedených faktorů.**

K výběru přístupu lze použít jednorázovou nebo pravidelnou prevalenční studii u všech pacientů a/nebo vybraných rizikových skupin s cílem stanovit aktuální epidemiologii CPE. To může definovat přístup (univerzální nebo cílený screening). Pravidelné nebo ad-hoc probíhající prevalenční studie mohou být užitečné pro kontrolu efektivity postupu a senzitivity záchytu rizikových pacientů.

Pravidla pro surveillance CPE stanoví IPC tým zdravotnického zařízení v závislosti na typu poskytované péče, spektru ošetřovaných pacientů, infrastruktuře zařízení a aktuální epidemiologické situaci ve výskytu CPE.

Zdravotnické zařízení vede evidenci CPE kmenů z klinických i screeningových vzorků. Osoby odpovědné za IPC provádí průběžnou analýzu dat k objasnění potenciálních zdrojů a rizik souvisejících s výskytem CPE.

Surveillance CPE infekcí

Sledování infekcí vyvolaných CPE, které byly prokázány z diagnostického vzorku odebraného za přítomnosti známek aktivní infekce.

Surveillance CPE kolonizace (asymptomatického nosičství)

Screening kolonizace CPE by měl být založen na hodnocení rizikovosti pacienta (tj. pacienti, kteří jsou vystaveni vyššímu riziku získání CPE a potenciálnímu riziku, které tito pacienti představují pro ostatní pacienty v jejich prostředí). Screening se provádí při přijetí nebo překlada jednorázově, v případě hospitalizace na vybraných odděleních (např. jednotky intenzivní péče, hematologická oddělení apod.) lze doporučit screening 1× týdně opakovat po celou dobu hospitalizace na tomto oddělení. Kolonizace CPE obvykle předchází infekci CPE nebo je s ní souběžná. Včasné rozpoznání nosičství CPE tak pomáhá identifikovat pacienty nejvíce ohrožené následnou infekcí CPE a zároveň umožňuje dřívější zavedení preventivních opatření, aby se zabránilo přenosu CPE na další pacienty a do nemocničního prostředí. Screening kolonizace/infekce CPE se nevyžaduje při ambulantní péči nebo v zařízeních

neakutní péče (např. oddělení následné péče), s výjimkou situace, kdy v těchto zařízeních došlo k přenosu CPE.

Klinický materiál pro zjišťování asymptomatické kolonizace je **rektální výtěr**. Ve vzácných klinických situacích (např. u pacientů s neutropenií je to **perianální stěr**). Mezi screeningové vzorky lze ovšem zahrnout jakýkoliv klinický materiál, u kterého lze předpokládat možný nález CPE (např. stěr z chronických ran, moč, sputum, endotracheální aspirát apod.).

Pro potřeby screeningu ve zdravotnických zařízeních poskytujících akutní péči jsou definovány následující skupiny pacientů:

a) Pacienti v riziku kolonizace nebo infekce CPE

- pacienti s anamnézou nedávné (<12 měsíců) hospitalizace (nejméně 48 h) ve zdravotnických zařízeních v České republice nebo zahraničí;
- dialyzovaní/onkologičtí pacienti léčení chemoterapií v posledních 12 měsících;
- pacienti s dříve zdokumentovanou anamnézou kolonizace nebo infekce CPE.

b) Epidemiologicky významné kontakty identifikovaných pacientů s kolonizací nebo infekcí CPE (Pacient, který sdílel vícelůžkový pokoj nebo lůžkový prostor a/nebo toalety s osobou identifikovanou jako kolonizovaná nebo infikovaná CPE. Osoba může být považována za kontakt s CPE, pokud tato výše uvedená expozice trvala ≥ 3 dny).

U této skupiny pacientů se screening provádí jednorázově, ačkoliv v konkrétních situacích může být na základě posouzení rizik doporučeno jeho opakování v týdenní frekvenci. **Během epidemické epizody se doporučuje prodloužené období screeningu**, případně jeho zvýšená frekvence. Například pacienti hospitalizovaní na postiženém oddělení/jednotce by měli být vyšetřováni týdně; může být však vhodné provést krátké období se zvýšenou frekvencí screeningu, pokud to místní podmínky umožňují. Jakmile nejsou zjištěny žádné nové případy, lze frekvenci screeningu snížit a ve vhodném okamžiku ukončit. Trvání screeningu během epidemických epizod se zpravidla pohybuje mezi 4 a 8 týdny.

Jakmile se u hospitalizované osoby na základě kultivačního testu zjistí pozitivní výsledek CPE, není během její hospitalizace nutné další screeningové vyšetření, protože opakované screeniny téhož pacienta obvykle zůstávají pozitivní na CPE i během jedné hospitalizace.

Screening epidemiologicky významných kontaktů pacienta se provádí pouze u kontaktů v rámci aktuální hospitalizace. Jeho smyslem je identifikace rizikových osob, u kterých došlo k přenosu CPE a zamezení dalšího šíření CPE ve zdravotnickém zařízení. Screening u kontaktů mimo zdravotnické zařízení s akutní lůžkovou péčí se neprovádí, CPE pozitivní pacient není sledován po ukončení hospitalizace.

Při použití cíleného screeningu identifikuje ošetřující lékař pacienta, u kterého je screening indikován. U každého pacienta, který je potenciálním CPE nosičem, by měla být zavedena následující předběžná opatření:

- 1) screening se provádí co nejdříve (do 24 h);
- 2) během čekání na výsledek screeningu je pacient umístěn do kontaktní izolace optimálně na jednolůžkovém pokoji. Pokud to není z důvodu nedostatečné lůžkové kapacity možné, jsou zavedena kontaktní opatření.

Izolace pacienta je nejefektivnějším nástrojem omezení přenosu CPE⁷. Kdykoli je to možné, měl by být pacient v riziku kolonizace/infekce CPE a epidemiologicky podmíněný CPE kontakt umístěn do preemptivní kontaktní izolace (samostatném pokoji s vlastní koupelnou). Toto opatření není v praxi vždy možné, s ohledem na infrastrukturu zdravotnického zařízení, omezené finanční a personální zdroje. Alternativně lze tedy aplikovat soubor kontaktních opatření, viz kapitola 8. Rozhodnutí o umístění pacienta je třeba posoudit individuálně na základě hodnocení rizik po konzultaci s IPC týmem. Prioritizace pro volbu kontaktní izolace nebo kontaktních opatření by měla vycházet z rizika pravděpodobnosti statusu CPE (např. recentní hospitalizace v zahraničí; známý předchozí status CPE positivity; překlad ze zdravotnického zařízení s vysokou prevalencí CPE; pobyt v zařízeních dlouhodobé péče) a z hlediska pacienta (vysoké riziko přenosu u pacientů s inkontinencí, se sekrecí z ran, s invazivními vstupy, s nízkým hygienickým standardem, souběžná infekce extenzivně rezistentními patogeny). Umístění pacienta by mělo být konzultováno s týmem IPC, včetně možného kohortování CPE pacientů.

Testování pacientů s dříve zdokumentovanou anamnézou kolonizace nebo infekce CPE je nutné, pokud od posledního záchytu CPE uplynulo <12 měsíců. Tito pacienti se považují za CPE pozitivní po celou dobu hospitalizace bez ohledu na výsledek screeningu. U osob se starším (>12 měsíců) nálezem CPE je třeba individuálně posoudit možná rizika kolonizace CPE a do screeningu při přijetí je zahrnout. Pacient se starším (>12 měsíců) nálezem CPE může být vyřazen ze screeningu, pokud byl 3× kultivačně negativní (konsekutivní odběry v odstupu nejméně 24 h). U některých osob může být CPE nedetekovatelné, ale po expozici antibiotikům se u nich může znovu objevit. Délku nosičství ovlivňuje řada faktorů, včetně senzitivity detekce CPE. V izraelské studii byl u hospitalizovaných pacientů střední čas do negativity kultivace 387 dní a 39 % pacientů bylo kolonizováno i po 12 měsících⁸. Vyšší riziko dlouhodobé kolonizace platí i pro pacienty v zařízeních dlouhodobé péče. Ti mohou být rezervoárem CPE a díky vysoké míře opětovných hospitalizací pak zpětnovazebně přispívají k šíření CPE v nemocnicích⁹. V individuálních případech lze zvážit i cestovatelskou anamnézu pacienta (regiony s vysokým endemickým výskytem).

⁷ Magiorakos AP, Burns K, Rodríguez Baño J, et al. Infection prevention and control measures and tools for the prevention of entry of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae into healthcare settings: guidance from the European Centre for Disease Prevention and Control. *Antimicrobial Resistance and Infection Control* 2017; 6: 113.

⁸ Zimmerman FS, Assous MV, Bdolah-Abram T, Lachish T, Yinnon AM, Wiener-Well Y. Duration of carriage of carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae* following hospital discharge. *Am J Infect Control* 2013; 41(3): 190–4.

⁹ Haverkate MR, Weiner S, Lolans K, Moore NM, Weinstein RA, Bonten MJM et al. Duration of colonization with KPC-producing bacteria at long-term acute care hospitals in Chicago, USA. *Open Forum Infect Dis* 2016.

Obecně je za epidemiologicky významný kontakt považována osoba, která několik hodin sdílela prostor a/nebo toalety s CPE pacientem. Data pro definici „blízkého kontaktu“ jsou omezená. Některé studie uvádějí jako nutnou délku expozice >12 hodin, v izraelské studii byla jako rizikový faktor pro nosičství CPE označena expozice nově diagnostikovanému CPE pacientovi v délce ≥ 3 dnů¹⁰. Ve zdravotnických zařízeních s nízkou prevalencí CPE se počet kontaktů, které mají být vyšetřeny na CPE, určuje individuálně s přihlédnutím k blízkosti indexového případu, době expozice a k tomu, zda pacienti sdíleli ošetrovatelský personál. Na rizikových odděleních (např. intenzivní péče, transplantační chirurgie, hematologicko-onkologická oddělení) může být nutné vyšetřit na CPE celé oddělení. Pokud jsou identifikováni další nosiči CPE, je nutné rozšířit okruh screeningu s přihlédnutím ke kontaktům nově zjištěných nosičů. Za identifikaci epidemiologicky podmíněných kontaktů v nemocnici odpovídá IPC tým se zohledněním všech faktorů. U pacientů s dříve zdokumentovanou anamnézou kolonizace nebo infekce CPE je nutné hodnotit dobu od posledního záchytu CPE a posoudit aktuální riziko i s ohledem na současné onemocnění.

5.2. Národní surveillance CPE

Mikrobiologické laboratoře zasílají do NRL pro antibiotika do 14 dnů od izolace:

- a) každý první CPE izolát od pacienta z jakéhokoliv materiálu;
- b) všechny CPE izoláty z primárně sterilních míst;
- c) suspektní CPE izoláty (viz kapitola 4 Laboratorní diagnostika, Kultivační průkaz bod d).

Součástí prevence a kontroly šíření CPE je genomická surveillance¹¹. Celogenomovou sekvenací (WGS) izolátů pro potřeby národního a mezinárodního sledování provádí NRL pro antibiotika ve spolupráci s Biomedicínským centrem Lékařské fakulty Univerzity Karlovy v Plzni. WGS umožňuje identifikaci mechanismů rezistence a případných genů asociovaných s virulencí, mapuje šíření vysoce rizikových klonů CPE, epidemických plazmidů nesoucích karbapenemázy a je integrální součástí surveillance CPE. Výstupy genomických analýz jsou nezbytné pro rezpozivitu v rámci evropského portálu pro dohled nad infekčními nemocemi (EpiPulse, ECDC).

¹⁰ Schwartz-Neiderman A, Braun T, Fallach N, Schwartz D, Carmeli Y, Schechner V. Risk Factors for Carbapenemase-Producing Carbapenem-Resistant *Enterobacteriaceae* (CP-CRE) Acquisition Among Contacts of Newly Diagnosed CP-CRE Patients. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2016; 37(10): 1219–25.

¹¹ European Commission Health and Digital Executive Agency (HaDEA). EURGen-RefLabCap - Agreed common WGS-based genome analysis methods and standard protocols for national CCRE surveillance and integrated outbreak investigations. Luxembourg: Health and Digital Executive Agency (HaDEA); 2022.

6. HLÁŠENÍ VÝSKYTU CPE

Na úrovni zdravotnického zařízení se hlášení výskytu CPE provádí v režimu časného varování (postup je popsán ve vnitřní dokumentaci zdravotnického zařízení), a to následujícím způsobem:

- ošetřující lékař v souladu s nastavenými vnitřními postupy zdravotnického zařízení informuje určená pracoviště daného zdravotnického zařízení o hospitalizaci pacienta se zjištěným rizikem kolonizace/infekce CPE;
- mikrobiologická laboratoř bezodkladně informuje ošetřujícího lékaře pacienta a osoby odpovědné za prevenci a kontrolu infekcí daného zdravotnického zařízení o prokázaném nálezu CPE;
- v případě hromadného výskytu CPE ve zdravotnickém zařízení musí být bezodkladně informován příslušný OOVZ.

Na národní úrovni monitoruje výskyt CPE NRL pro antibiotika SZÚ ve spolupráci s Biomedicínským centrem Lékařské fakulty Univerzity Karlovy v Plzni. Zpráva o výskytu CPE je jednou ročně uveřejňována v měsíčním bulletinu Centra pro epidemiologii a mikrobiologii SZÚ „Zprávy CEM“.

7. OPATŘENÍ PRO KONTROLU VÝSKYTU CPE

Klíčové pro účinnou prevenci a kontrolu přenosu CPE ve zdravotnických zařízeních je důsledné dodržování standardních opatření s důrazem na správné provádění hygieny rukou (viz Příloha č. 1). Nad rámec těchto opatření jsou u pacientů v riziku kolonizace/infekce CPE a epidemiologicky významných CPE kontaktů (viz bod 5.1.) uplatňovány další postupy, které zahrnují kontaktní izolaci nebo kontaktní opatření a aktivní screening CPE.

Pokud je výsledek screeningu pozitivní na CPE, opatření (kontaktní izolace nebo kontaktní opatření) pokračují a přidávají se další doplňková opatření:

- pokud pacient nebyl preemptivně v kontaktní izolaci, je při pozitivitě CPE umístěn na samostatném pokoji nebo boxu,
- je zahájen aktivní screening epidemiologicky významných kontaktů pacienta,
- CPE status je vyznačen v dokumentaci pacienta a při překladech pacienta uvnitř zdravotnického zařízení nebo do jiného zdravotnického zařízení musí být přijímající pracoviště na tuto okolnost předem upozorněno.

Pokud jsou výsledky screeningu negativní na CPE lze preemptivní kontaktní izolaci nebo kontaktní opatření ukončit. Pacienti, u kterých od posledního zachytu CPE uplynulo <12 měsíců, se považují za CPE pozitivní po celou dobu hospitalizace bez ohledu na výsledek screeningu. U pacienta se starším (>12 měsíců) zachytem CPE může být izolace nebo kontaktní opatření ukončena, pokud byl 3× kultivačně negativní (konsekutivní odběry v odstupu nejméně 24 h). Rozhodnutí pokračovat v doplňkových opatřeních mělo být založeno na posouzení rizik po konzultaci s týmem IPC.

8. POSTUPY PREVENCE INFEKČÍ A IZOLAČNÍ REŽIM U CPE

Umístění pacienta by mělo být konzultováno s týmem IPC, včetně možností správného kohortování CPE pacientů.

8.1. Kontaktní izolace

Zásady a postupy kontaktní izolace jsou následující:

- a) Pacient je izolován na samostatném pokoji nebo boxu, který je dle zvyklostí zdravotnického zařízení adekvátně označen.
- b) Více pacientů s prokázaným nálezem CPE stejného typu karbapenemázy může být izolováno v kohortě na jednom pokoji. Při kohortování pacientů s CPE v rámci kontaktní izolace je možno na stejný pokoj umístit **pouze** pacienty se stejným typem karbapenemázy. Pacienty bez prokázaného statusu CPE **nelze** umístit na pokoj s CPE prokázanými případy.
- c) Izolační pokoj musí mít vyčleněné sanitární zařízení (toaleta, sprcha). Splachování se provádí se zaklopeným krytem toalety. Po použití toalety provádí pacienti hygienickou dezinfekci rukou. Osobní hygiena pacienta se v podmínkách pracoviště intenzivní medicíny provádí na lůžku.
- d) Dezinfekční přípravek určený k dezinfekci rukou je dostupný na izolačním pokoji pro personál i pro pacienta. Hygienická dezinfekce rukou se provádí před a po kontaktu s pacientem, s prostředím pacienta, s tělními tekutinami a exkrekty, mezi kontaminovanými a čistými výkony, a vždy po sejmutí rukavic.
- e) Pro ošetřování pacientů v izolaci je podle provozních možností pracoviště vyčleněn ošetřovatelský a pomocný personál.
- f) Všechny rutinní činnosti (vizity, medikace apod.) se provádějí na závěr (poslední v pořadí).
- g) Při kontaktní péči používá zdravotnický personál jednorázový empír, který si obléká při vstupu na izolační pokoj, a svléká před opuštěním pokoje. Empír po použití odkládá bez roztřepávání do vyčleněného pytle pro nebezpečný (infekční) odpad umístěný na izolačním pokoji a následně provede hygienickou dezinfekci rukou.
- h) Při riziku kontaminace tělními tekutinami (zejména močí a stolicí) se navíc používá nepropustná zástěra a jednorázové rukavice, které se po použití odkládají jako nebezpečný (infekční) odpad před opuštěním izolačního pokoje.
- i) Pro péči o pacienty v izolaci jsou individuálně vyčleněny pomůcky (např. fonendoskop, teploměr, tonometr, a zejména podložní mísa a močová láhev).
- j) Veškeré lůžkoviny se ukládají bez roztřepávání do vyčleněného pytle umístěného na izolačním pokoji a následně se perou jako infekční prádlo postupem dle provozního řádu pracoviště. Neprodleně se tak činí při kontaminaci tělními tekutinami, zejména stolicí a močí.
- k) Veškerý použitý jednorázový materiál se likviduje jako nebezpečný (infekční) odpad.
- l) Manipulace se stolicí a močí představuje největší riziko přenosu CPE a musí být prováděna s maximální opatrností při důsledném dodržování všech výše uvedených postupů. V prostorách, kde dochází k manipulaci se stolicí, močí, jinými tělními tekutinami

- a kontaminovanými pomůckami musí být po ukončení manipulace proveden úklid za použití účinných dezinfekčních přípravků.
- m) Úklid izolačního pokoje se provádí vyčleněnými úklidovými prostředky 3× denně a vždy při kontaminaci prostředí tělními tekutinami a exkrety. Provádí se důsledná dezinfekce ploch a předmětů, zejména těch, které přicházejí do kontaktu s pacientem. Po propuštění posledního izolovaného pacienta se provádí závěrečný úklid a ohnisková dezinfekce.
 - n) Při transportu na vyšetření či na jiné diagnostické a léčebné procedury mimo izolační pokoj má mít pacient čisté oblečení a lůžkoviny. Diagnostické a léčebné úkony v prostorách mimo izolační pokoj mají být, pokud možno, prováděny na závěr programu a po jejich skončení musí být proveden řádný úklid a dezinfekce.
 - o) Překlady izolovaných pacientů uvnitř zdravotnického zařízení mohou být prováděny pouze v medicínsky nezbytných situacích. Při překladech pacienta na jiné oddělení musí být zajištěny shodné izolační postupy a přijímající pracoviště musí být na tuto okolnost předem upozorněno. Překlad je personálem stávajícího oddělení předem konzultován s pracovníkem zodpovědným za prevenci a kontrolu infekcí, který zajistí kontinuitu preventivních opatření.
 - p) Při překladech pacienta s rizikem nálezu CPE, se suspektním (dosud nevyločeným) nebo prokázaným nálezem CPE do jiného zdravotnického zařízení musí být toto zařízení předem informováno a do propouštěcí zprávy musí být tato skutečnost zřetelně uvedena tak, aby byla zajištěna kontinuita izolačních a dalších preventivních opatření.

8.2. Kontaktní opatření

Režim se týká pacientů, jejichž klinický stav představuje nízké riziko přenosu na jiné nemocné. Jedná se zejména o pacienty na standardních odděleních, bez invazivních vstupů do krevního řečiště, bez inkontinence stolice a moči, bez průjmu, bez permanentního močového katétru, orientované a schopné dodržovat běžné zásady osobní hygieny, poučené o postupech a významu pečlivého provádění hygieny rukou. Využívá se jako nouzové řešení, zejména tehdy, pokud nemá zdravotnické zařízení dostatečnou kapacitu plnohodnotných izolačních lůžek, ale také jako psychologicky únosnější varianta, pokud lze očekávat, že bude riziko přenosu minimalizováno. Pacient může být hospitalizován společně s jinými pacienty, pokud je kolem jeho lůžka vytvořena bezpečnostní zóna nejméně 1 m, optimálně oddělení lůžek paravánem. Při jeho ošetřování jsou důsledně dodržována standardní preventivní opatření a zejména postupy hygieny rukou. Dodržování těchto základních postupů zdravotnickým personálem je průběžně kontrolováno pracovníky zodpovědnými za prevenci a kontrolu infekcí. Pacient má vyčleněny pomůcky a používá, pokud provozně lze, vyčleněnou toaletu a sprchu. Kontaktní péče je pacientovi poskytována jako poslednímu v pořadí, personál používá při kontaktní péči jednorázový empír, který před odchodem odkládá do vyčleněného pytle s nebezpečným (infekčním) odpadem a provádí následnou dezinfekci rukou. Na pokoji je pro všechny pacienty k dispozici prostředek pro hygienickou dezinfekci rukou, úklid pokoje se provádí 3× denně vyčleněnými úklidovými prostředky, pravidelně se provádí důkladná dezinfekce ploch a předmětů. Pacient je pečlivě poučen o zásadách a postupech preventivních

opatření, která musí akceptovat. Vždy je třeba individuálně zvážit, zda je schopen volnější izolační režim dodržovat a jeho compliance průběžně kontrolovat.

Další doporučení:

- a) V případě překladu nebo převozu CPE pozitivního pacienta by mělo být zdravotnické zařízení včas upozorněno a pacient by měl být označen v systémech administrace pacientů.
- b) U **propuštěného pacienta s potvrzeným nálezem CPE** se neprovádějí žádná zvláštní opatření při domácím ošetřování ani při ambulantní péči (striktní dodržování standardních opatření). Pacient s prokázaným nálezem CPE musí být při propuštění poučen o nezbytnosti informovat o této okolnosti příslušné zdravotnické zařízení při případném dalším přijetí k hospitalizaci.
- c) Kolonizace CPE není indikací pro podávání antibiotik, dekolonizaci osídlených pacientů nelze dle dostupných údajů spolehlivě provést.

9. PRÁVA PACIENTA S PROKÁZANOU CPE

Pacient nesmí být krácen na svých právech a infekce či kolonizace CPE nesmí být důvodem k odmítnutí hospitalizace, odepření péče či k odmítnutí umístění v zařízení sociálních služeb. Pacienta s trvajícím kolonizací je možné propustit do domácího ošetřování i do pobytového zařízení sociálních služeb. Negativní kultivace nejsou podmínkou překladu pacienta do následné péče (ONP, LDN, OCHRIP, NIP). Pacienti v izolačním režimu a jejich blízcí musí být vhodným a srozumitelným způsobem poučeni o rizicích plynoucích z positivity CPE, významu a principech izolačních a jiných nezbytných opatření a důležitosti jejich dodržování, viz Příloha č. 2.

10. ZÁVĚR

Šíření CPE představuje závažnou hrozbu výskytu infekcí neléčitelných dostupnými antibiotiky. Podle publikovaných zkušeností z některých států s vysokou prevalencí CPE lze šíření tohoto nebezpečného fenoménu zpomalit a prevalenci snížit. K dosažení tohoto stavu je třeba důsledně dodržovat zásady uvedené v tomto metodickém doporučení, které vychází z relevantních literárních pramenů a mezinárodně platných doporučení, zejména Evropského centra pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a Centra pro prevenci a kontrolu nemocí (CDC) v USA.

11. LEGISLATIVA

1. Vyhláška č. 389/2023 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybraná infekční onemocnění, ve znění pozdějších předpisů.
2. Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2018/945 ze dne 22. června 2018 o přenosných nemocích a souvisejících zvláštních zdravotních problémech, které musí být podchyceny epidemiologickým dozorem, a o příslušných definicích případů.
3. Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
4. Vyhláška č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a vybraných zařízení sociálních služeb, ve znění pozdějších předpisů.
5. Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a o podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů.

ZRUŠOVACÍ USTANOVENÍ

Tímto metodickým doporučením se zrušuje Metodický postup Kontrola výskytu importovaných případů kolonizace a/nebo infekce enterobakteriemi produkujícími karbapenemázu (CPE – Carbapenemase Producing Enterobacteriaceae uveřejněný ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, částka 8, ročník 2012 vydaném dne 9. října 2012.

SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY

1. European Centre for Disease Prevention and Control. Carbapenem-resistant Enterobacterales, third update – 3 February 2025. ECDC: Stockholm; 2025. Dostupné na: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/carbapenem-resistant-enterobacterales-rapid-risk-assessment-third-update>.
2. Guidelines for the prevention and control of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae, *Acinetobacter baumannii* and *Pseudomonas aeruginosa* in health care facilities. Geneva: World Health Organization; 2017. Dostupné na: <https://www.who.int/publications/i/item/guidelines-for-the-prevention-and-control-of-carbapenem-resistant-enterobacteriaceae-acinetobacter-baumannii-and-pseudomonas-aeruginosa-in-health-care-facilities>
3. Antibiotická léčba infekcí vyvolaných multirezistentními gramnegativními bakteriemi – doporučení. Farmakoterapie 2025; 21(5):551–576. Dostupné na: [Doporučení_Antibiotická_léčba_infekcí_vyvolaných_multirezistentními_gramnegativními_bakteriemi-2.pdf](#)
4. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Antimicrobial resistance in the EU/EEA (EARSNet) - Annual Epidemiological Report for 2024. Stockholm: ECDC; 2025. Dostupné na: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/antimicrobial-resistance-eueea-ears-net-annual-epidemiological-report-2024>
5. HSE Antimicrobial Resistance and Infection Control. Management and Control of Carbapenemase Producing Enterobacterales (CPE) in all Health and Social Care Settings. Dublin: HSE-AMRIC National Guidance Document, Version 1.1; September 29th 2025. Dostupné na: <https://www.hpsc.ie/a-z/microbiologyantimicrobialresistance/carbapenemresistantenterobacteriaceae/guidanceandpublications/>
6. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance, version 2.0, July 2017: EUCAST; 2017. Dostupné na: <https://www.eucast.org/bacteria/important-additional-information/resistance-detection/>
7. Magiorakos AP, Burns K, Rodríguez Baño J, et al. Infection prevention and control measures and tools for the prevention of entry of carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae* into healthcare settings: guidance from the European Centre for Disease Prevention and Control Antimicrobial Resistance and Infection Control (2017) 6:113. [https://doi: 10.1186/s13756-017-0259-z](https://doi.org/10.1186/s13756-017-0259-z)
8. Zimmerman FS, Assous MV, Bdolah-Abram T, Lachish T, Yinnon AM, Wiener-Well Y. Duration of carriage of carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae* following hospital discharge. Am J Infect Control. 2013;41(3):190–4. [https://doi: 10.1016/j.ajic.2012.09.020](https://doi.org/10.1016/j.ajic.2012.09.020)
9. Haverkate MR, Weiner S, Lolans K, Moore NM, Weinstein RA, Bonten MJM et al. Duration of colonization with KPC-producing bacteria at long-term acute care hospitals in Chicago, USA, Open Forum Infect Dis 2016. [https://doi: 10.1093/ofid/ofw178](https://doi.org/10.1093/ofid/ofw178)

10. Schwartz-Neiderman A, Braun T, Fallach N, Schwartz D, Carmeli Y, Schechner V. Risk Factors for Carbapenemase-Producing Carbapenem-Resistant *Enterobacteriaceae* (CP-CRE) Acquisition Among Contacts of Newly Diagnosed CP-CRE Patients. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2016;37(10):1219–25. [https:// doi: 10.1017/ice.2016.153](https://doi.org/10.1017/ice.2016.153)
11. European Commission Health and Digital Executive Agency (HaDEA). EURGen-RefLabCap - Agreed common WGS-based genome analysis methods and standard protocols for national CCRE surveillance and integrated outbreak investigations. Luxembourg: Health and Digital Executive Agency (HaDEA); 2022. Dostupné na: <https://www.eurgen-reflabcap.eu/protocols-and-guidelines>
12. Transmission-based precautions for the prevention and control of infections; dostupné na: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-UHL-IHS-IPC-2022.2>
13. Jindrák V, Hedlová D, Urbášková P, et al. Antibiotická politika a prevence infekcí v nemocnici. 1. vydání. Nakladatelství Mladá fronta, edice Aeskulap, 2014

Příloha č. 1: Standardní opatření a opatření proti přenosu kontaktem

Standardní opatření	Kontaktní opatření	Kontaktní izolace
hygienu rukou a používání rukavic		
Hygienu rukou provádět vždy před kontaktem s pacientem, čistými/aseptickými výkony, po riziku expozice tělním tekutinám, po kontaktu s pacientem a jeho prostředím.	dtto standardní opatření	dtto standardní opatření
Používání rukavic při kontaktu s krví, sliznicemi, neintaktní pokožkou, tělními tekutinami, kontaminovanými pomůckami a předměty.	Používání rukavic i v situacích, kdy není předpoklad expozice tělním tekutinám nebo kontaminovanému prostředí, např. měření krevního tlaku, aplikace i.m./s.c., koupání a oblékání pacienta apod.	Používání rukavic i v situacích, kdy není předpoklad expozice tělním tekutinám nebo kontaminovanému prostředí, např. měření krevního tlaku, aplikace i.m./s.c., koupání a oblékání pacienta apod. Rukavice se nasazují před vstupem na izolační pokoj
ochrana obličeje		
Během činností, kdy je pravděpodobné postříkání, potřísnění nebo vznik infekčního aerosolu, se k ochraně sliznic, očí, nosu a úst používá zdravotnická obličejová maska (ústenka), případně respirátor, a ochranné brýle, případně ochranný štít.	dtto standardní opatření	dtto standardní opatření
používání ochranných pláštů		
Během činností, kdy je pravděpodobné postříkání, potřísnění nebo vznik infekčního aerosolu, se k ochraně kůže a oděvu používá ochranný plášť (empír, nejlépe jednorázový).	Personál, který pečuje o pacienty, používá ochranný plášť (empír) pro všechny interakce , které zahrnují kontakt s pacientem nebo potenciálně kontaminovanými oblastmi v pacientově okolí. Použitý empír	Personál, který pečuje o pacienty, používá ochranný plášť (empír) pro všechny interakce , které zahrnují kontakt s pacientem nebo potenciálně kontaminovanými oblastmi v pacientově okolí (v pokoji,

	je likvidován jako nebezpečný (infekční) odpad.	boxu). Osobní ochranné pracovní prostředky obléká personál před vstupem do pokoje, likviduje je po ukončení činnosti na pokoji jako nebezpečný (infekční) odpad.
respirační hygiena a etiketa při kašli		
Při kýčání, kašli a smrkání je používán jednorázový kapesník, který je ihned po použití likvidován a je provedena hygiena rukou. Osoby s respiračními příznaky si mají zakrývat nos a ústa zdravotnickou obličejovou maskou (ústenka), popřípadě respirátorem.	dtto standardní opatření	dtto standardní opatření
bezpečné ošetřování dekubitů a chronických defektů		
Postupuje se v souladu s Národním ošetrovatelským postupem prevence vzniku dekubitů a péče o dekubity.	Během ošetřování je důležité eliminovat riziko kontaktního přenosu na jiné části těla pacienta, na jiné pacienty a nemocniční prostředí.	Během ošetřování je důležité eliminovat riziko kontaktního přenosu na jiné části těla pacienta, na jiné pacienty a nemocniční prostředí.
manipulace s lůžkovinami		
Manipulace s použitými lůžkovinami, včetně praní a transportu, se provádí způsobem, který brání kontaminaci kůže, sliznic a oblečení, vylučuje přenos patogenů na pacienty, personál a do prostředí.	Lůžkoviny se považují za kontaminované, manipulace s nimi se provádí v ochranném plášti (empír) způsobem, který minimalizuje možnost kontaminace prostředí a osob. Použité empíry jsou likvidovány po ukončení činnosti na pokoji jako nebezpečný (infekční) odpad.	Lůžkoviny se považují za kontaminované, manipulace s nimi se provádí v ochranném plášti (empír, který obléká personál před vstupem do pokoje) způsobem, který minimalizuje možnost kontaminace prostředí a osob. Použité empíry jsou likvidovány po ukončení činnosti na pokoji jako nebezpečný (infekční) odpad.

správná praxe při provádění hygieny pacienta		
Hygieny pacienta se musí provádět tak, aby nedocházelo k šíření enterobakterií a jiných bakterií z osídlených částí těla do jiných anatomických lokalit.	dtto standardní opatření	dtto standardní opatření
manipulace s nástroji, předměty a pomůckami používanými při poskytování péče		
S vybavením potřebným pro poskytování péče, které je kontaminované biologickým materiálem (tělní tekutiny a exkrementy), se musí zacházet způsobem, jenž zabraňuje expozici kůže a sliznic, kontaminaci oděvu a přenosu patogenů na pacienty, personál a prostředí. Po použití zdravotnických prostředků určených k opakovanému použití se musí provádět jejich odpovídající čištění, dezinfekce, případně sterilizace.	Musí být zajištěna individualizace pomůcek pro pacienta (teploměr, tonometr, fonendoskop, podložní mísa, močová láhev apod.), je upřednostňováno použití jednorázových pomůcek, u pomůcek určených k opakovanému použití je nutné provést řádnou dekontaminaci a dezinfekci.	Musí být zajištěna individualizace pomůcek pro pacienta (teploměr, tonometr, fonendoskop, podložní mísa, močová láhev apod.), je upřednostňováno použití jednorázových pomůcek, u pomůcek určených k opakovanému použití je nutné provést řádnou dekontaminaci a dezinfekci.
zacházení s odpadem		
S odpadem kontaminovaným biologickým materiálem (tělní tekutiny a exkrementy) se zachází jako s nebezpečným (infekčním) odpadem, jednorázový materiál se neprodleně po použití vhodným způsobem likviduje.	S veškerým odpadem vznikajícím v místě poskytování péče o pacienta se zachází jako s nebezpečným (infekčním) odpadem.	S veškerým odpadem vznikajícím v izolačním pokoji (boxu) se zachází jako s nebezpečným (infekčním) odpadem.

úklid		
Používají se vhodné postupy pro rutinní úklid a dezinfekci prostředí a často dotýkaných povrchů.	Úklid pokoje se provádí vyčleněnými úklidovými prostředky 3× denně a vždy při kontaminaci prostředí biologickým materiálem (tělní tekutiny a exkrekty); provádí se adekvátní dezinfekce ploch a předmětů, zejména těch, které přicházejí do kontaktu s pacientem; po propuštění posledního izolovaného pacienta se provádí závěrečný úklid a ohnisková dezinfekce.	Úklid izolačního pokoje se provádí vyčleněnými úklidovými prostředky 3× denně a vždy při kontaminaci prostředí biologickým materiálem (tělní tekutiny a exkrekty); provádí se adekvátní dezinfekce ploch a předmětů, zejména těch, které přicházejí do kontaktu s pacientem; po propuštění posledního izolovaného pacienta se provádí závěrečný úklid a ohnisková dezinfekce.

Zdroj:

- 1) Transmission-based precautions for the prevention and control of infections; dostupné na: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-UHL-IHS-IPC-2022.2>
- 2) Jindrák V, Hedlová D, Urbášková P, et al. Antibiotická politika a prevence infekcí v nemocnici. 1. vydání. Nakladatelství Mladá fronta, edice Aeskulap, 2014

Příloha č. 2.: Informace pro pacienty s nálezem nosičství CPE

Co je to CPE?

CPE je zkratka pro karbapenemázu produkující enterobakterie. Enterobakterie, které jsou normální součástí střevní mikroflóry. CPE jsou běžné enterobakterie, ale liší se tím, že jsou necitlivé na mnoho antibiotik. To znamená, že některá antibiotika, která se používala k jejich léčbě, již nejsou účinná. CPE se obvykle vyskytují ve střevě a nezpůsobují žádné problémy. Tento stav se označuje jako nosičství CPE. Pokud se u vás objeví infekce CPE, lze ji léčit speciálními antibiotiky, ale většina běžných antibiotik nebude účinná.

Jak se nakazíte CPE?

CPE nejsou v České republice příliš běžné, ale lidé, kteří tráví hodně času v nemocnici, mají větší pravděpodobnost, že se jimi nakazí než jiní lidé. Je to proto, že CPE jsou častější v nemocnicích. Bakterii CPE jste mohli mít ve střevěch měsíce nebo dokonce roky, než Vám byl proveden test, který ji prokázal. Je to proto, že u většiny lidí může CPE žít neškodně ve střevě po dlouhou dobu.

Jaké jsou příznaky CPE?

Dokud CPE zůstane ve vašem střevě, nezpůsobí žádnou nemoc. Není ani příčinou průjmu nebo bolesti žaludku. CPE může způsobit infekci, pokud se dostane mimo střevo, např. do močového měchýře, ledvin nebo krve. Toto onemocnění se projevuje stejně jako při jakékoli jiné infekci. Jediný rozdíl je v tom, že pokud potřebujete léčbu, mnoho běžných antibiotik není účinných. Riziko, že se u Vás rozvine infekce, je velmi nízké.

Jak dlouho budí mít CPE?

Bakterie CPE může ve Vašem střevě přežívat měsíce nebo i roky. Pokud nemusíte delší dobu užívat antibiotika, zvyšujete šanci, že vymizí. Pokud antibiotika musíte užívat opakovaně, vymizení CPE bude trvat déle.

Co dělat po propuštění z nemocnice?

Nosičství CPE nenarušuje běžný domácí život. CPE se mimo nemocnici nešíří tak rychle. Je také nepravděpodobné, že by CPE ohrozilo členy Vaší domácnosti. Nemusíte s nikým omezovat kontakty, ani dobu, kterou s kýmkoliv trávíte. Oblečení a ložní prádlo perte jako obvykle, nádoby myjte běžným způsobem. Nemusíte říkat přátelům nebo rodině, že jste nosičem CPE. Šíření bakterií zastavíte pravidelným mytím rukou. Myjte si ruce mýdlem nebo použijte alkoholový dezinfekční prostředek na ruce.

- Důkladně si myjte ruce po použití toalety, před jídlem a před přípravou jídla.
- Udržujte toaletu (okraj toalety, sedátko a splachovadlo) a její okolí čisté.
- Používejte vlastní mycí potřeby (mýdlo, ručník, mycí houbu).

Vždy informujte zdravotnický personál, že jste nosičem bakterie CPE, když nastupujete k hospitalizaci do nemocnice!

**SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY (SLP)
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ LEDEN–BŘEZEN 2026**

Odbor léčiv a zdravotnických prostředků (OLZP) – 7. dubna 2026

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.

LEDEN 2026

Název léčivého přípravku (LP)	PRAZIQUANTEL TABLETS USP 600MG , potahované tablety, 6X600MG (<i>prazikvantel</i>)
Počet balení LP	400
Výrobce LP	Par Formulations Private Limited, 9/215 Pudupakkam-Vandalur Main Road, Pudupakkam, Kelambakkam, Chennai, 603103 Tamil Nadu, Indie
Distributor LP	PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o., K pérovně 945/7, Hostivař, 102 00 Praha 10
Předkladatel léčebného programu	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2
Cíl léčebného programu	Zajištění pohotovostní zásoby léčivého přípravku pro léčbu schistosomózy způsobené všemi druhy krevních motolic rodu <i>Schistosoma</i> (např. <i>Schistosoma mekongi</i> , <i>Schistosoma japonicum</i> , <i>Schistosoma mansoni</i> a <i>Schistosoma hematobium</i>), klonorchíazy a opisthorchiázy způsobené jaterními motolicemi <i>Clonorchis sinensis</i> a <i>Opisthorchis viverrini</i> a současně pro léčbu infekcí způsobených tasemnicemi (<i>Cestoda</i>) jako jsou teniózy (např. <i>Taenia saginata</i> , <i>Tania solium</i>), cysticercózy (např. <i>Taenia saginata</i> , <i>Tania solium</i>), difylobotriózy (<i>Diphyllobothrium latum</i>), sparganózy (např. některé druhy rodu <i>Spirometra</i>) a jiných infekcí způsobených tasemnicemi. Vzhledem k tomu, že v souhrnu údajů o přípravku nejsou uvedeny dávky pro použití při léčbě infekcí způsobených tasemnicemi, doporučuje se léčbu infekcí způsobených tasemnicemi konzultovat s infektologem. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze).
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 31. prosince 2029

ÚNOR 2026

Název léčivého přípravku (LP)	VYONDYS 53 Injection 100MG/2ML , injekční roztok, injekční lahvička, 1X2ML (<i>golodirsén</i>)
Počet balení LP	5280
Výrobce LP	Sarepta Therapeutics, Inc., 215 First Street, Cambridge, MA 02142 USA
Distributor LP	BioMedica EE, s.r.o., P.V. Rovnianka 5136/11, 036 01 Martin, Slovenská republika
Předkladatel léčebného programu	BioMedica EE, s.r.o., P.V. Rovnianka 5136/11, 036 01 Martin, Slovenská republika
Cíl léčebného programu	Zajištění pokračování léčby čtyř pacientů léčivým přípravkem VYONDYS 53 (<i>golodirsén</i>) s Duchennovou svalovou dystrofií (DMD), u nichž byla potvrzena mutace genu DMD s delekcemi přístupnými přeskočení exonu 53,

	a kteří se účastnili klinického hodnocení EudraCT Number 2017-004625-32 (3 pacienti) a klinického hodnocení EudraCT Number 2015-002069-52 (1 pacient). <u>Pracoviště:</u> Klinika dětské neurologie 2. LF UK a FN Motol, Fakultní nemocnice Motol a Homolka, Pracoviště MOTOL, V Úvalu 84/1, 150 00 Praha 5.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 31. ledna 2028

Název léčivého přípravku (LP)	AMONDYS 45 Injection 100MG/2ML, injekční roztok, injekční lahvička, 1X2ML (<i>kasimersen</i>)
Počet balení LP	4020
Výrobce LP	Sarepta Therapeutics, Inc., 215 First Street, Cambridge, MA 02142 USA
Distributor LP	BioMedica EE, s.r.o., P.V. Rovnianka 5136/11, 036 01 Martin, Slovenská republika
Předkladatel léčebného programu	BioMedica EE, s.r.o., P.V. Rovnianka 5136/11, 036 01 Martin, Slovenská republika
Cíl léčebného programu	Zajištění pokračování léčby dvou dětských pacientů léčivým přípravkem AMONDYS 45 (<i>kasimersen</i>) s Duchennovou svalovou dystrofií (DMD), u nichž byla potvrzena mutace genu DMD s delecemi přístupnými přeskočení exonu 45, a kteří se účastnili klinického hodnocení EudraCT Number 2017-004625-32. <u>Pracoviště:</u> Klinika dětské neurologie 2. LF UK a FN Motol, Fakultní nemocnice Motol a Homolka, Pracoviště MOTOL, V Úvalu 84/1, 150 00 Praha 5.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 31. ledna 2028

Název léčivého přípravku (LP)	FLUOCYNE 10% , solution injectable I.V., injekční roztok, ampulka, 10X5ML (<i>sodná sůl fluoresceinu</i>)
Počet balení LP	3000
Výrobce LP	SERB SAS, 40 Avenue George V, 75008 Paris, Francie
Distributor LP	AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 – Kunratice
Předkladatel léčebného programu	AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 – Kunratice
Cíl léčebného programu	Zajištění léčivého přípravku obsahujícího sodnou sůl fluoresceinu pro diagnostické účely u dospělých pacientů, zejména při fluorescenční angiografii očního pozadí. Ve výjimečných případech lze přípravek použít při fluorometrii sklivce nebo fluorometrii nitrooční tekutiny. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost léčebného programu	souhlas platí od 1. března 2026 do 28. února 2029

Název léčivého přípravku (LP)	DEXACHLOR 0,5% + 0,1% , eye drops solution, oční kapky, roztok 1X10ML (<i>chloramfenikol + sodná sůl dexamethason-fosfátu</i>)
Počet balení LP	64 000
Výrobce LP	COOPER Pharmaceuticals S.A., Aristovoulou 64, 11853 Atény, Řecko
Distributor LP	Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Předkladatel léčebného programu	Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy

Cíl léčebného programu	Zajištění léčivého přípravku s kombinací léčivých látek <i>chloramfenikol</i> a <i>sodná sůl dexamethason-fosfátu</i> pro oční podání k léčbě zánětlivých očních onemocnění, která reagují na kortikosteroidy a u kterých je současně infekce způsobená původci citlivými na chloramfenikol nebo je vysoké riziko této infekce. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 29. února 2028

Název léčivého přípravku (LP)	LHRH FERRING 0,1MG/1ML, injekční roztok, ampule, 1X1ML (<i>gonadorelin-acetát</i>)
Počet balení LP	800
Výrobce LP	Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Německo
Distributor LP	FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., Jesenice u Prahy, K Rybníku 475, PSČ 25242
Předkladatel léčebného programu	FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., Jesenice u Prahy, K Rybníku 475, PSČ 25242
Cíl léčebného programu	Testování funkce reprodukční osy – odlišení poruchy na centrální úrovni (hypotalamická a pituitární úroveň poruchy) od gonadální dysfunkce u dětí, adolescentů a dospělých. Testování se provádí u pacientů v dětském věku s předčasnou pubertou a též při sledování efektu léčby. U adolescentů je léčivý přípravek určen k diagnostice hypogonadismů a obdobně jako u dospělých také při vyšetření hyperandrogenních stavů. U dospělých je léčivý přípravek používán zejména k diagnostice poruch pohlavního vývoje a poruch reprodukce. Vyšetření pomocí tohoto léčivého přípravku je také součástí testování osy hypotalamus-hypofýza u tumorů CNS k časné detekci malfunkce. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 29. února 2028

Název léčivého přípravku (LP)	BERIRAB injekční roztok v předplněné injekční stříkačce 1X2ML/300IU (BERIRAB Injektionslösung in einer Fertigspritze) (<i>lidský imunoglobulin proti vzteklině</i>); BERIRAB injekční roztok v předplněné injekční stříkačce 1X5ML/750IU (BERIRAB Injektionslösung in einer Fertigspritze) (<i>lidský imunoglobulin proti vzteklině</i>)
Počet balení LP	8000 (platí kumulativně pro všechny přípravky)
Výrobce LP	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Německo
Distributor LP	CSL BEHRING s.r.o., Vyskočilova 1461/2a, 140 00 Praha 4 – Michle
Předkladatel léčebného programu	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2
Cíl léčebného programu	Zabezpečení pohotovostní zásoby antirabického séra k postexpoziční profylaxi vztekliny. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze).
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 28. února 2030

Název léčivého přípravku (LP)	EXONDYS 51 Injection 100MG/2ML, injekční roztok, injekční lahvička, 1X2ML (<i>eteplirsén</i>)
Počet balení LP	1 200
Výrobce LP	Sarepta Therapeutics, Inc., 215 First Street, Cambridge, MA 02142, USA
Distributor LP	BioMedica EE, s.r.o., P.V. Rovnianka 5136/11, 036 01 Martin, Slovenská republika
Předkladatel léčebného programu	BioMedica EE, s.r.o., P.V. Rovnianka 5136/11, 036 01 Martin, Slovenská republika
Cíl léčebného programu	Zajištění možnosti léčby pacienta léčivým přípravkem EXONDYS 51 s Duchennovou svalovou dystrofií (DMD), u něhož byla potvrzena mutace genu DMD s delecemi přístupnými přeskočení exonu 51. Specifický léčebný program je určen k pokračování léčby eteplirsénem dětského pacienta, který se účastnil klinického hodnocení EU CT Number 2024-511492-15-00. Pracoviště: Klinika dětské neurologie (Neuromuskulární centrum) Fakultní nemocnice Brno, Dětská nemocnice, Černopolní 212/9, 613 00 Brno.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 29. února 2028

Název léčivého přípravku (LP)	LEVOFLOXACINO KERN PHARMA 500 MG, comprimidos recubiertos con película, potahované tablety, 14X500MG (<i>hemihydrát levofloxacinu</i>)
Počet balení LP	5 600
Výrobce LP	Kern Pharma, S.L., Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II, 08228 Terrassa – Barcelona, Španělsko
Distributor LP	Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Předkladatel léčebného programu	Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Cíl léčebného programu	Zajištění léčivého přípravku s léčivou látkou <i>levofloxacin</i> v perorální lékové formě, který je indikován u dospělých k léčbě následujících infekcí: <ul style="list-style-type: none"> • akutní pyelonefritida a komplikované infekce močových cest, • chronická bakteriální prostatitida, • inhalační antrax: pro postexpozici profylaxi a kurativní léčbu. U níže uvedených infekcí by se <i>levofloxacin</i> měl používat pouze tehdy, pokud jiné běžně doporučované antibakteriální látky nejsou považovány za vhodné k léčbě těchto infekcí: <ul style="list-style-type: none"> • akutní bakteriální sinusitida, • akutní exacerbace chronické obstrukční plicní nemoci (včetně bronchitidy), • komunitní pneumonie, • komplikované infekce kůže a měkkých tkání, • nekomplikovaná cystitida. <i>Levofloxacin</i> lze také použít k dokončení léčby u pacientů, u kterých došlo ke zlepšení během počáteční léčby intravenózním <i>levofloxacinem</i> . Je třeba dodržovat oficiální doporučení týkající se správného používání antibakteriálních látek. Předepsání a použití léčivého přípravku je možné pouze na základě doporučení antibiotického střediska. Pracoviště: Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 29. února 2028

BŘEZEN 2026

Název léčivého přípravku (LP)	Itepekimab (SAR440340/REGN3500) 150 MG/ML, injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, 1X2ML
Počet balení LP	384
Výrobce LP	Clinigen Clinical Supplies Management GmbH, Am Kronberger Hang 3, 65824 Schwalbach am Taunus, Německo
Distributor LP	Clinigen Ireland Limited, Unit 12 Boeing Road, Airways Industrial Estate, Dublin, D17 K684 Irsko
Předkladatel léčebného programu	Sanofi-Aventis Recherche & Développement, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francie zastoupen společností Clinigen Healthcare Limited, Pitcairn House Crown Square, Centrum 100, Burton On Trent, Staffordshire, DE14 2WW, Spojené království Velké Británie a Severního Irska
Cíl léčebného programu	Zajištění pokračování léčby <i>itepekimabem</i> u dospělých pacientů s bronchiectázií nesouvisející s cystickou fibrózou (Non-Cystic Fibrosis Bronchiectasis; NCFB), kteří dokončili klinické hodnocení EU CT Number 2023-508663-70-00 (kód protokolu ACT18018) a měli z léčby prospěch. <u>Pracoviště:</u> <ul style="list-style-type: none"> • MediTrial s.r.o., Václavská 95, 377 01 Jindřichův Hradec, • Plicní TAU s.r.o., T. G. Masaryka 205, 381 01 Český Krumlov, • První plicní ambulance s.r.o., Sokolovská 810/304, 190 00 Praha 9, • Plicní ambulance Kralupy s.r.o., Žižkova 81, 278 01 Kralupy nad Vltavou, • Klinika pneumologie a ftizeologie Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 301 00 Plzeň-Bory.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 29. února 2028

Název léčivého přípravku (LP)	MYAMBUTOL 400MG comprimidos recubiertos, potahované tablety, 100X400MG (<i>ethambutol-dihydrochlorid</i>)
Počet balení LP	4 000
Výrobce LP	Teofarma S.r.l., Via F.lli Cervi, 8, 27010 Valle Salimbene (PV), Itálie
Distributor LP	Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Předkladatel léčebného programu	Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Cíl léčebného programu	Zabezpečení léčivého přípravku s léčivou látkou <i>ethambutol</i> pro léčbu plicní nebo mimoplicní tuberkulózy a pro léčbu netuberkulózních mykobakterióz u dospělých a dětí od 3 měsíců věku. Při použití <i>ethambutolu</i> by měly být dodržovány obecně uznávané pokyny pro vhodné použití antimikrobiálních látek, speciálně pro použití antimikrobiálních látek určených k léčbě tuberkulózy a netuberkulózních mykobakterióz. <u>Pracoviště:</u> Poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče v oborech infekční lékařství, pneumologie a ftizeologie, dětská pneumologie.
Platnost léčebného programu	souhlas platí do 31. března 2028

Zvláštní léčebný program (ZLP)

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

Název léčivého přípravku (LP)	AUTOLOGNÍ SÉROVÉ OČNÍ KAPKY 20% , balení 3 ml (složení: autologní sérum 20 %, fyziologický roztok 80 %) nebo AUTOLOGNÍ SÉROVÉ OČNÍ KAPKY 30% , balení 3 ml (složení: autologní sérum 30 %, fyziologický roztok 70 %)
Místo přípravy	Ústavní lékárna Fakultní nemocnice Plzeň
Oznamovatel ZLP	Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 301 00 Plzeň-Bory
Klinické pracoviště indikující LP	Oční klinika Fakultní nemocnice Plzeň, Alej Svobody 923/80, 323 00 Plzeň
Pracoviště pro odběr a testování autologního séra	Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice Plzeň, identifikační kód zařízení transfuzní služby C 2008
Cíl ZLP	Léčba syndromu suchého oka a defektů epitelu, zejména po chirurgických a laserových zákrocích u pacientů, pro které není možné použít dostupné registrované léčivé přípravky nebo v případech, kdy použití registrovaných léčivých přípravků nemá pro konkrétního pacienta léčebný efekt.
Platnost ZLP	souhlas platí do 31. prosince 2027

Název léčivého přípravku (LP)	AUTOLOGNÍ SÉROVÉ OČNÍ KAPKY 20% , balení 2-3 ml (složení: autologní sérum 20 %, fyziologický roztok 80 %)
Místo přípravy	Nemocniční lékárna Fakultní nemocnice Hradec Králové
Oznamovatel ZLP	Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
Klinické pracoviště indikující LP	Oční klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové
Pracoviště pro odběr a testování autologního séra	Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice Hradec Králové, identifikační kód zařízení transfuzní služby C 2006
Cíl ZLP	Léčba syndromu suchého oka a defektů epitelu, zejména po chirurgických a laserových zákrocích u pacientů, pro které není možné použít dostupné registrované léčivé přípravky nebo v případech, kdy použití registrovaných léčivých přípravků nemá pro konkrétního pacienta léčebný efekt.
Platnost ZLP	souhlas platí do 31. ledna 2028

