

Věstník

Ročník **2020**

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

ČESKÉ REPUBLIKY

Částka **12**

Vydáno: **30. listopadu 2020**

Cena: **159 Kč**

OBSAH:

1. Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 1/2021/OLZP ze dne 30. listopadu 2020 o regulaci cen individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití 2
2. Centra vysoce specializované onkogynekologické péče 16
3. Úprava Věstníku MZ ČR částka 7/2020 – bod č. 6. Seznam center vysoce specializované onkologické péče v ČR 23
4. Cerebrovaskulární péče v ČR 24
5. Seznam esenciálních antiinfektiv pro ČR 39

Cenový předpis

Ministerstva zdravotnictví

č. 1/2021/OLZP

ze dne 30. listopadu 2020

o regulaci cen individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití

Ministerstvo zdravotnictví podle § 2a odst. 1 zákona č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů, podle § 1 odst. 6 a § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, a podle § 32b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, vydává cenový předpis:

Článek I.

Podmínky cenové regulace

- (1) Podle tohoto cenového předpisu podléhají cenové regulaci individuálně připravované léčivé přípravky s obsahem konopí pro léčebné použití (dále jen „přípravek“), jehož druhy jsou uvedeny v příloze tohoto cenového předpisu. Podmínky pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání přípravků, včetně přípustných hodnot účinných látek, stanoví zvláštní právní předpisy¹.
- (2) Přípravky podléhají cenové regulaci bez ohledu na to, zda jsou v konkrétním případě skutečně hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, nebo zda si je plně hradí pacient.
- (3) Tímto cenovým předpisem se u přípravků stanovuje konečná maximální cena původce bez daně z přidané hodnoty (dále jen „DPH“). Skutečně uplatněná cena pro konečného spotřebitele přípravku je tvořena součtem skutečně uplatněné konečné ceny původce a DPH. Uplatnění obchodní přírážky je zakázáno.

Článek II.

Regulace ceny původce typizovaných přípravků

- (1) Maximální cena typizovaných přípravků v lékové formě tobolek se stanovuje ve výších, které jsou uvedeny v následující tabulce.

¹ Zejména vyhláška č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití.

Kód Y	Počet tobolek v balení přípravku	Navážka konopí pro léčebné použití na 1 tobolku v gramech	Konečná maximální cena bez DPH
101	30	0,01	430,14 Kč
102	30	0,02	473,26 Kč
103	30	0,03	516,39 Kč
104	30	0,04	559,51 Kč
105	30	0,05	602,64 Kč
106	30	0,06	645,76 Kč
107	30	0,07	688,89 Kč
108	30	0,08	732,01 Kč
109	30	0,09	775,14 Kč
110	30	0,10	818,26 Kč
111	30	0,11	861,39 Kč
112	30	0,12	904,51 Kč
113	30	0,13	947,64 Kč
114	30	0,14	990,76 Kč
115	30	0,15	1 033,89 Kč
201	60	0,01	542,71 Kč
202	60	0,02	628,96 Kč
203	60	0,03	715,21 Kč
204	60	0,04	801,46 Kč
205	60	0,05	887,71 Kč
206	60	0,06	973,96 Kč
207	60	0,07	1 060,21 Kč
208	60	0,08	1 146,46 Kč
209	60	0,09	1 232,71 Kč
210	60	0,10	1 318,96 Kč
211	60	0,11	1 405,21 Kč
212	60	0,12	1 491,46 Kč
213	60	0,13	1 577,71 Kč

214	60	0,14	1 663,96 Kč
215	60	0,15	1 750,21 Kč
301	90	0,01	651,75 Kč
302	90	0,02	781,12 Kč
303	90	0,03	910,50 Kč
304	90	0,04	1 039,87 Kč
305	90	0,05	1 169,25 Kč
306	90	0,06	1 298,62 Kč
307	90	0,07	1 428,00 Kč
308	90	0,08	1 557,37 Kč
309	90	0,09	1 686,75 Kč
310	90	0,10	1 816,12 Kč
311	90	0,11	1 945,50 Kč
312	90	0,12	2 074,87 Kč
313	90	0,13	2 204,25 Kč
314	90	0,14	2 333,62 Kč
315	90	0,15	2 463,00 Kč

- (2) Maximální cena typizovaných přípravků ve formě rostlinné drogy flos Cannabis sativa L. nebo Cannabis indica L. k inhalaci se stanovuje ve výších, které jsou uvedeny v následující tabulce.

Kód Y	Navážka konopí pro léčebné použití k inhalaci v gramech	Konečná maximální cena bez DPH
401	1,00	172,19 Kč
402	2,00	315,94 Kč
403	3,00	459,69 Kč
404	4,00	603,44 Kč
405	5,00	747,19 Kč
406	6,00	890,94 Kč

407	7,00	1 034,69 Kč
408	8,00	1 178,44 Kč
409	9,00	1 322,19 Kč
410	10,00	1 465,94 Kč
411	11,00	1 609,69 Kč
412	12,00	1 753,44 Kč
413	13,00	1 897,19 Kč
414	14,00	2 040,94 Kč
415	15,00	2 184,69 Kč
416	16,00	2 328,44 Kč
417	17,00	2 472,19 Kč
418	18,00	2 615,94 Kč
419	19,00	2 759,69 Kč
420	20,00	2 903,44 Kč
421	21,00	3 047,36 Kč
422	22,00	3 191,11 Kč
423	23,00	3 334,86 Kč
424	24,00	3 478,61 Kč
425	25,00	3 622,36 Kč
426	26,00	3 766,11 Kč
427	27,00	3 909,86 Kč
428	28,00	4 053,61 Kč
429	29,00	4 197,36 Kč
430	30,00	4 341,11 Kč
431	31,00	4 484,86 Kč
432	32,00	4 628,61 Kč
433	33,00	4 772,36 Kč
434	34,00	4 916,11 Kč

435	35,00	5 059,86 Kč
436	36,00	5 203,61 Kč
437	37,00	5 347,36 Kč
438	38,00	5 491,11 Kč
439	39,00	5 634,86 Kč
440	40,00	5 778,61 Kč
441	41,00	5 923,48 Kč
442	42,00	6 067,23 Kč
443	43,00	6 210,98 Kč
444	44,00	6 354,73 Kč
445	45,00	6 498,48 Kč
446	46,00	6 642,23 Kč
447	47,00	6 785,98 Kč
448	48,00	6 929,73 Kč
449	49,00	7 073,48 Kč
450	50,00	7 217,23 Kč
451	51,00	7 360,98 Kč
452	52,00	7 504,73 Kč
453	53,00	7 648,48 Kč
454	54,00	7 792,23 Kč
455	55,00	7 935,98 Kč
456	56,00	8 079,73 Kč
457	57,00	8 223,48 Kč
458	58,00	8 367,23 Kč
459	59,00	8 510,98 Kč
460	60,00	8 654,73 Kč
461	61,00	8 798,48 Kč
462	62,00	8 942,23 Kč

463	63,00	9 085,98 Kč
464	64,00	9 229,73 Kč
465	65,00	9 373,48 Kč
466	66,00	9 517,23 Kč
467	67,00	9 660,98 Kč
468	68,00	9 804,73 Kč
469	69,00	9 948,48 Kč
470	70,00	10 092,23 Kč
471	71,00	10 236,82 Kč
472	72,00	10 380,57 Kč
473	73,00	10 524,32 Kč
474	74,00	10 668,07 Kč
475	75,00	10 811,82 Kč
476	76,00	10 955,57 Kč
477	77,00	11 099,32 Kč
478	78,00	11 243,07 Kč
479	79,00	11 386,82 Kč
480	80,00	11 530,57 Kč
481	81,00	11 674,32 Kč
482	82,00	11 818,07 Kč
483	83,00	11 961,82 Kč
484	84,00	12 105,57 Kč
485	85,00	12 249,32 Kč
486	86,00	12 393,07 Kč
487	87,00	12 536,82 Kč
488	88,00	12 680,57 Kč
489	89,00	12 824,32 Kč
490	90,00	12 968,07 Kč

491	91,00	13 111,82 Kč
492	92,00	13 255,57 Kč
493	93,00	13 399,32 Kč
494	94,00	13 543,07 Kč
495	95,00	13 686,82 Kč
496	96,00	13 830,57 Kč
497	97,00	13 974,32 Kč
498	98,00	14 118,07 Kč
499	99,00	14 261,82 Kč
500	100,00	14 405,57 Kč
501	101,00	14 549,32 Kč
502	102,00	14 693,07 Kč
503	103,00	14 836,82 Kč
504	104,00	14 980,57 Kč
505	105,00	15 124,32 Kč
506	106,00	15 268,07 Kč
507	107,00	15 411,82 Kč
508	108,00	15 555,57 Kč
509	109,00	15 699,32 Kč
510	110,00	15 843,07 Kč
511	111,00	15 988,38 Kč
512	112,00	16 132,13 Kč
513	113,00	16 275,88 Kč
514	114,00	16 419,63 Kč
515	115,00	16 563,38 Kč
516	116,00	16 707,13 Kč
517	117,00	16 850,88 Kč
518	118,00	16 994,63 Kč

519	119,00	17 138,38 Kč
520	120,00	17 282,13 Kč
521	121,00	17 425,88 Kč
522	122,00	17 569,63 Kč
523	123,00	17 713,38 Kč
524	124,00	17 857,13 Kč
525	125,00	18 000,88 Kč
526	126,00	18 144,63 Kč
527	127,00	18 288,38 Kč
528	128,00	18 432,13 Kč
529	129,00	18 575,88 Kč
530	130,00	18 719,63 Kč
531	131,00	18 863,38 Kč
532	132,00	19 007,13 Kč
533	133,00	19 150,88 Kč
534	134,00	19 294,63 Kč
535	135,00	19 438,38 Kč
536	136,00	19 582,13 Kč
537	137,00	19 725,88 Kč
538	138,00	19 869,63 Kč
539	139,00	20 013,38 Kč
540	140,00	20 157,13 Kč
541	141,00	20 300,88 Kč
542	142,00	20 444,63 Kč
543	143,00	20 588,38 Kč
544	144,00	20 732,13 Kč
545	145,00	20 875,88 Kč
546	146,00	21 019,63 Kč

547	147,00	21 163,38 Kč
548	148,00	21 307,13 Kč
549	149,00	21 450,88 Kč
550	150,00	21 594,63 Kč
551	151,00	21 738,38 Kč
552	152,00	21 882,13 Kč
553	153,00	22 025,88 Kč
554	154,00	22 169,63 Kč
555	155,00	22 313,38 Kč
556	156,00	22 457,13 Kč
557	157,00	22 600,88 Kč
558	158,00	22 744,63 Kč
559	159,00	22 888,38 Kč
560	160,00	23 032,13 Kč
561	161,00	23 175,88 Kč
562	162,00	23 319,63 Kč
563	163,00	23 463,38 Kč
564	164,00	23 607,13 Kč
565	165,00	23 750,88 Kč
566	166,00	23 894,63 Kč
567	167,00	24 038,38 Kč
568	168,00	24 182,13 Kč
569	169,00	24 325,88 Kč
570	170,00	24 469,63 Kč
571	171,00	24 613,38 Kč
572	172,00	24 757,13 Kč
573	173,00	24 900,88 Kč
574	174,00	25 044,63 Kč

575	175,00	25 188,38 Kč
576	176,00	25 332,13 Kč
577	177,00	25 475,88 Kč
578	178,00	25 619,63 Kč
579	179,00	25 763,38 Kč
580	180,00	25 907,13 Kč

Článek III. Regulace ceny původce netypizovaných přípravků

- (1) Do konečné maximální ceny původce bez DPH u přípravků neuvedených v článku II. odst. 1 a 2 tohoto cenového předpisu lze zahrnout jen:
- a) pořizovací cenu konopí pro léčebné použití, maximálně však ve výši odpovídající maximální ceně 143,75 Kč za 1 gram navážky konopí pro léčebné použití,
 - b) cenu použitých pomocných látek, obalů a signatur, které byly spotřebovány při přípravě přípravku, maximálně ve výši odpovídající jejich pořizovací ceně,
 - c) taxu laborum v souladu s článkem IV. odst. 5 písm. d), e) a f) cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely,
 - d) sazbu za dekarboxylaci, maximálně ve výši 141,75 Kč za jeden technologický cyklus.
- (2) Jedná-li se při výpočtu výše ceny původce podle odstavce 1 o přípravky, které ve svém balení obsahují 30, 60 nebo 90 tobolek, činí součet cen všech položek uvedených v odstavci 1 písm. b) tohoto článku maximálně částku 40,20 Kč za balení s 30 tobolekami, 62,40 Kč za balení s 60 tobolekami a 84,60 Kč za balení s 90 tobolekami.

Článek IV. Zrušovací ustanovení

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 4/2020/CAU ze dne 21. ledna 2020 o regulaci cen individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití se zrušuje.

**Článek V.
Účinnost**

Tento cenový předpis nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2021.

Ministr zdravotnictví:

doc. MUDr. Jan Blatný, Ph.D.

Příloha

Kód X	Kód e-recept	Druh konopí pro léčebné použití	Obsah THC (tetrahydrokanabinol)	Obsah CBD (kanabidiol)
9111_Y	9111000	Cannabis Sativa L.	THC >21 %	CBD <1 %
9112_Y	9112000	Cannabis Sativa L.	THC >21 %	1 % ≤ CBD <5 %
9113_Y	9113000	Cannabis Sativa L.	THC >21 %	5 % ≤ CBD <7,5 %
9114_Y	9114000	Cannabis Sativa L.	THC >21 %	CBD ≥ 7,5 %
9121_Y	9121000	Cannabis Sativa L.	21 % ≥ THC >18 %	CBD <1 %
9122_Y	9122000	Cannabis Sativa L.	21 % ≥ THC >18 %	1 % ≤ CBD <5 %
9123_Y	9123000	Cannabis Sativa L.	21 % ≥ THC >18 %	5 % ≤ CBD <7,5 %
9124_Y	9124000	Cannabis Sativa L.	21 % ≥ THC >18 %	CBD ≥ 7,5 %
9131_Y	9131000	Cannabis Sativa L.	18 % ≥ THC >15 %	CBD <1 %
9132_Y	9132000	Cannabis Sativa L.	18 % ≥ THC >15 %	1 % ≤ CBD <5 %
9133_Y	9133000	Cannabis Sativa L.	18 % ≥ THC >15 %	5 % ≤ CBD <7,5 %
9134_Y	9134000	Cannabis Sativa L.	18 % ≥ THC >15 %	CBD ≥ 7,5 %
9141_Y	9141000	Cannabis Sativa L.	15 % ≥ THC >12 %	CBD <1 %
9142_Y	9142000	Cannabis Sativa L.	15 % ≥ THC >12 %	1 % ≤ CBD <5 %
9143_Y	9143000	Cannabis Sativa L.	15 % ≥ THC >12 %	5 % ≤ CBD <7,5 %
9144_Y	9144000	Cannabis Sativa L.	15 % ≥ THC >12 %	CBD ≥ 7,5 %
9151_Y	9151000	Cannabis Sativa L.	12 % ≥ THC >9 %	CBD <1 %
9152_Y	9152000	Cannabis Sativa L.	12 % ≥ THC >9 %	1 % ≤ CBD <5 %
9153_Y	9153000	Cannabis Sativa L.	12 % ≥ THC >9 %	5 % ≤ CBD <7,5 %
9154_Y	9154000	Cannabis Sativa L.	12 % ≥ THC >9 %	CBD ≥ 7,5 %
9161_Y	9161000	Cannabis Sativa L.	9 % ≥ THC >7 %	CBD <1 %
9162_Y	9162000	Cannabis Sativa L.	9 % ≥ THC >7 %	1 % ≤ CBD <5 %
9163_Y	9163000	Cannabis Sativa L.	9 % ≥ THC >7 %	5 % ≤ CBD <7,5 %
9164_Y	9164000	Cannabis Sativa L.	9 % ≥ THC >7 %	CBD ≥ 7,5 %
9171_Y	9171000	Cannabis Sativa L.	7 % ≥ THC >4 %	CBD <1 %
9172_Y	9172000	Cannabis Sativa L.	7 % ≥ THC >4 %	1 % ≤ CBD <5 %
9173_Y	9173000	Cannabis Sativa L.	7 % ≥ THC >4 %	5 % ≤ CBD <7,5 %
9174_Y	9174000	Cannabis Sativa L.	7 % ≥ THC >4 %	CBD ≥ 7,5 %

9181_Y	9181000	Cannabis Sativa L.	THC ≤4 %	CBD <1 %
9182_Y	9182000	Cannabis Sativa L.	THC ≤4 %	1 % ≤ CBD <5 %
9183_Y	9183000	Cannabis Sativa L.	THC ≤4 %	5 % ≤ CBD <7,5 %
9184_Y	9184000	Cannabis Sativa L.	THC ≤4 %	CBD ≥ 7,5 %
9211_Y	9211000	Cannabis Indica L.	THC >21 %	CBD <1 %
9212_Y	9212000	Cannabis Indica L.	THC >21 %	1 % ≤ CBD <5 %
9213_Y	9213000	Cannabis Indica L.	THC >21 %	5 % ≤ CBD <7,5 %
9214_Y	9214000	Cannabis Indica L.	THC >21 %	CBD ≥ 7,5 %
9221_Y	9221000	Cannabis Indica L.	21 % ≥ THC >18 %	CBD <1 %
9222_Y	9222000	Cannabis Indica L.	21 % ≥ THC >18 %	1 % ≤ CBD <5 %
9223_Y	9223000	Cannabis Indica L.	21 % ≥ THC >18 %	5 % ≤ CBD <7,5 %
9224_Y	9224000	Cannabis Indica L.	21 % ≥ THC >18 %	CBD ≥ 7,5 %
9231_Y	9231000	Cannabis Indica L.	18 % ≥ THC >15 %	CBD <1 %
9232_Y	9232000	Cannabis Indica L.	18 % ≥ THC >15 %	1 % ≤ CBD <5 %
9233_Y	9233000	Cannabis Indica L.	18 % ≥ THC >15 %	5 % ≤ CBD <7,5 %
9234_Y	9234000	Cannabis Indica L.	18 % ≥ THC >15 %	CBD ≥ 7,5 %
9241_Y	9241000	Cannabis Indica L.	15 % ≥ THC >12 %	CBD <1 %
9242_Y	9242000	Cannabis Indica L.	15 % ≥ THC >12 %	1 % ≤ CBD <5 %
9243_Y	9243000	Cannabis Indica L.	15 % ≥ THC >12 %	5 % ≤ CBD <7,5 %
9244_Y	9244000	Cannabis Indica L.	15 % ≥ THC >12 %	CBD ≥ 7,5 %
9251_Y	9251000	Cannabis Indica L.	12 % ≥ THC >9 %	CBD <1 %
9252_Y	9252000	Cannabis Indica L.	12 % ≥ THC >9 %	1 % ≤ CBD <5 %
9253_Y	9253000	Cannabis Indica L.	12 % ≥ THC >9 %	5 % ≤ CBD <7,5 %
9254_Y	9254000	Cannabis Indica L.	12 % ≥ THC >9 %	CBD ≥ 7,5 %
9261_Y	9261000	Cannabis Indica L.	9 % ≥ THC >7 %	CBD <1 %
9262_Y	9262000	Cannabis Indica L.	9 % ≥ THC >7 %	1 % ≤ CBD <5 %
9263_Y	9263000	Cannabis Indica L.	9 % ≥ THC >7 %	5 % ≤ CBD <7,5 %
9264_Y	9264000	Cannabis Indica L.	9 % ≥ THC >7 %	CBD ≥ 7,5 %
9271_Y	9271000	Cannabis Indica L.	7 % ≥ THC >4 %	CBD <1 %
9272_Y	9272000	Cannabis Indica L.	7 % ≥ THC >4 %	1 % ≤ CBD <5 %
9273_Y	9273000	Cannabis Indica L.	7 % ≥ THC >4 %	5 % ≤ CBD <7,5 %

9274_Y	9274000	Cannabis Indica L.	$7\% \geq \text{THC} > 4\%$	$\text{CBD} \geq 7,5\%$
9281_Y	9281000	Cannabis Indica L.	$\text{THC} \leq 4\%$	$\text{CBD} < 1\%$
9282_Y	9282000	Cannabis Indica L.	$\text{THC} \leq 4\%$	$1\% \leq \text{CBD} < 5\%$
9283_Y	9283000	Cannabis Indica L.	$\text{THC} \leq 4\%$	$5\% \leq \text{CBD} < 7,5\%$
9284_Y	9284000	Cannabis Indica L.	$\text{THC} \leq 4\%$	$\text{CBD} \geq 7,5\%$

CENTRA VYSOCE SPECIALIZOVANÉ ONKOGYNEKOLOGICKÉ PÉČE

Výzva k žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované zdravotní péče podle § 112 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování

- A) pro Pardubický kraj
- B) pro Prahu a Středočeský kraj

ČÁST I.

Kontext

V současné době jsou zhoubné novotvary (dále jen „ZN“) i přes zavádění nových léčebných modalit druhou nejčastější příčinou úmrtí v ČR. Ve vyspělých státech umírá na zhoubné nádory čtvrtina obyvatelstva a incidence zhoubných nádorů obecně narůstá.

Centralizace pacientek se ZN do center vysoce specializované onkogynekologické péče (dále jen „OGC“) umožňuje vytvoření a udržení dostatečné erudice všech členů multidisciplinárního týmu. Se zvyšující se náročností a individualizací managementu je možné získat a udržet erudici pouze při dostatečném počtu provedených výkonů. Řada prací v minulosti doložila lepší prognózu pacientek a lepší výsledky léčby, pokud je prováděna specialistou onkogynekologem v centru s dostatečným počtem pacientů. Rychle se rozvíjí i oblast diagnostická, vyžadující nákladné přístrojové vybavení (CT, MRI, high end UZ přístroj, PET/CT, scintigrafie), specializovaná vyšetření (molekulárně biologická specifikace nádorů), ale i vysokou erudici vyšetřujícího.

Centralizace umožňuje současně zvyšovat efektivitu managementu, tedy snížit prostředky vynakládané na diagnostiku, léčbu a další sledování jednoho pacienta při zachování nebo dokonce zvýšení kvality poskytované péče. Centralizovaná péče by měla být racionálně indikována u pacientek, které mohou z této léčby profitovat nejvíce při synergii kvalitní chirurgické léčby a drahé farmakologické léčby.

Centralizace pacientek a specializovaných diagnostických a léčebných výkonů má v neposlední řadě klíčový význam pro postgraduální vzdělávání a je zohledněna v systému specializačního vzdělávání.

Kritéria zařazení poskytovatelů zdravotních služeb (dále jen „poskytovatel“) do sítě center vysoce specializované zdravotní péče v onkogynekologii byla připravena týmem složeným ze zástupců Ministerstva zdravotnictví, zdravotních pojišťoven, odborných společností a zástupců poskytovatelů zdravotních služeb pracujících v Komisi pro vysoce specializovanou péči v oboru onkogynekologie.

ČÁST II.

Výzva k podání žádosti o udělení statutu OGC

Čl. 1

Základní podmínky udělení statutu OGC

Ministerstvo zdravotnictví tímto uveřejňuje podle § 112 zákona o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) z důvodů zajištění regionální dostupnosti onkogynekologické péče výzvu k podání žádosti o udělení statutu OGC pro:

- region Pardubický kraj – 1 OGC
- region Praha a Středočeský kraj – 2 OGC

Statut OGC bude udělen na období 3 let.

Onkogynekologickým onemocněním se rozumí zhoubné nádory vulvy, pochvy, děložního hrdla, děložního těla, ovária, tuby a peritonea s diagnózou podle aktuální Mezinárodní klasifikace nemocí (C 51 – C58).

Za vysoce specializovanou onkogynekologickou péčí se považují níže uvedené výkony prováděné v OGC pacientkám se zhoubnými gynekologickými nádory:

A. Výkony, které se provádí pouze v odbornosti gynekologie (C51-C58) v OGC:

63513 Vulvektomie jednoduchá
63515 Vulvektomie radikální (včetně uzlin)
63525 Kolpektomie pro karcinom
63575 Hysterektomie radikální (Wertheim, Mackenrodt, Meigs)
63634 Roboticky asistovaná radikální hysterektomie
63592 Transpozice ovárií (adnex) – samostatné operace
63593 Transpozice ovárií (adnex) – provedeno současně s jiným výkonem
63594 Radikální operace pro ca ovária
63595 Druhá operace pro karcinomy ovaria
63596 Totální omentektomie
63579 Hysterektomie a adnexektomie s omentektomií pro malignitu
Laparoskopické výkony u gynekologických malignit s DRG kódy

B. Výkony, které se mohou provádět i v jiných odbornostech (urologie, chirurgie), v oboru gynekologie se však provádí v OGC (C51-C58):

51239 Radikální exstirpace axilárních nebo inguinálních uzlin
51810 Otevřená exenterace pánve
76471 Lymfadenektomie pánevní
76441 Lymfadenektomie retroperitoneální
76711 Robotická extenzivní pánevní nebo retroperitoneální lymfadenektomie
47277 Radiační navigovaný chirurgický výkon (ã 15 min.)

Statut centra onkogynekologické péče může získat pouze poskytovatel, který je zároveň držitelem statutu centra vysoce specializované onkologické péče podle § 112 zákona č.372/2011Sb., o zdravotních službách, a v souladu s Věstníkem MZ ČR částka 5/2014 Centra vysoce specializované onkologické péče v ČR. Není-li žadatel držitelem statutu centra vysoce specializované onkologické péče, pak musí předložit smlouvu o spolupráci s poskytovatelem, který je držitelem statutu centra vysoce specializované onkologické péče na základě které, je

schopen zajistit plnění podmínek pro poskytování vysoce specializované onkologické péče. Takovou smlouvu doloží žadatel ve své žádosti.

Žádost se stanovenými doklady se předkládá Ministerstvu zdravotnictví na adresu: Ministerstvo zdravotnictví, odbor zdravotních služeb, 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 **je nutno použít doporučený formulář** žádosti o udělení statutu OGC uvedený v příloze výzvy.

ČI. 2

V rámci jednoho poskytovatele, který žádá o statut OGC, musí být pro pacienty zajištěna:

- a) akutní lůžková péče intenzivní
 - jednotka intenzivní péče vybavená v souladu s vyhláškou č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, příloha č. 4, část II. Zvláštní požadavky, bod 2, akutní lůžková péče intenzivní (nejméně 4 lůžka - může být součástí multioborové JIP)
 - návaznost na anesteziologicko-resuscitační lůžka,
- b) akutní lůžková péče standardní,
 - vyčleněná lůžka pro onkogynekologii a péči o nemocné s gynekologickými malignitami (nejméně 10 lůžek),
- c) ambulantní péče v odbornosti 603 pro diagnostiku a dispenzární péči.
- d) vybavení pro podávání systémové léčby (centrální ředění cytostatik, stacionář)

Dále musí být v OGC zajištěna mezioborová spolupráce a dostupnost:

Nezbytná je 24 hodinová dostupnost dalších oborů a komplementu (vnitřní lékařství, chirurgie, urologie, anesteziologie a intenzivní medicína, radioterapie, radiologie a zobrazovací metody včetně CT a MRI, klinická biochemie, hematologie a transfuzní lékařství, transfuzní oddělení – krevní banka, lékařská mikrobiologie tak, aby byla zajištěna nepřetržitá konsiliární, diagnostická a léčebná péče).

ČI. 3

Požadavky na personální zabezpečení péče v OGC

Poskytovatel žádající o udělení statutu OGC, musí splňovat v době podání žádosti požadavky jdoucí i nad rámec požadavků podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb.

Personální zabezpečení:

- nejméně 2 lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví s certifikovaným kurzem onkogynekologie (podle vyhlášky č. 152/2018 Sb., o nástavbových oborech vzdělávání lékařů, zubních lékařů) absolvovaným na akreditovaném pracovišti, který pracuje na gynekologickém pracovišti poskytovatele v rozsahu 1, 0 úvazku
- nejméně 1 lékař se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví v rozsahu 1, 0 úvazku

- nejméně 1 lékař v rámci daného poskytovatele se specializovanou způsobilostí v oboru:
 - klinická onkologie
 - chirurgie nebo onkochirurgie
 - radiační onkologie
 - radiologie a zobrazovací metody
 - patologie
- nelékařští zdravotničtí pracovníci podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb

Vedoucím pracovníkem OGC je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví s certifikovaným kurzem onkogynekologie (podle vyhlášky č. 152/2018 Sb., o nástavbových oborech vzdělávání lékařů, zubních lékařů) absolvovaným na akreditovaném pracovišti, s úvazkem 1,0 v OGC.

Ve fakultních nemocnicích může být úvazek lékařů součtem úvazku ve fakultní nemocnici a na lékařské fakultě.

Čl. 4

Požadavky na technické a věcné vybavení OGC

Poskytovatel žádající o udělení statutu OGC, musí splňovat v době podání žádosti požadavky jdoucí i nad rámec požadavků podle vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče.

Technické vybavení:

- operační sál.
- vlastní diagnostický komplement – high-end ultrazvukový přístroj s abdominální a endokavitální sondou,
- dostupnost peroperačního histopatologického vyšetření v místě,
- vybavení k detekci sentinelové uzliny (pomocí radiokoloidu nebo s využitím fluorescenční metody).

Čl. 5

Požadavky na minimální počet léčených onkogynekologických pacientů a provedených zdravotních výkonů v OGC

Minimální objem poskytované péče v OGC je následující:

- min. 100 nových záchytů gynekologických ročně (pánevních) zhoubných nádorů (ZN prsu jsou uváděny samostatně mimo tento počet),
- min. 60 radikálních operací (C51 – C 58) ročně, dle seznamu výkonů uvedeném v čl. 1.

Počty je nutno uvést za uplynulé 2 roky, tj. od 1. 1. 2018 do 31. 12. 2018 a od 1. 1. 2019 do 31. 12. 2019.

Čl. 6

Ostatní požadavky

OGC:

- sleduje počty nových záchytů, onkologické výsledky a komplikace poskytované komplexní onkogynekologické péče pro dg. C51 – C58,

- musí mít vytvořen dlouhodobý vzdělávací program pro lékaře i další zdravotnické pracovníky ve formě celoživotního vzdělávání,
- realizuje multidisciplinární indikační semináře definované a vykazované zdravotním výkonem č. 51881 podle vyhlášky č.134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami ve znění pozdějších předpisů,
- provádí výzkum, zapojuje se do národních i mezinárodních vědecko-výzkumných projektů, zavádí výsledky lékařské vědy do praxe, vykazuje publikační činnost.

Čl. 7

Indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti OGC

Poskytovatel, který získá statut OGC pravidelně sleduje ke dni 31. 12. daného roku níže uvedené indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra. Sledované indikátory na vyžádání předloží Ministerstvu zdravotnictví.

Indikátory kvality a výkonnosti OGC:

1. splnění personálních a technických požadavků
2. počet nových záchytů gynekologických (pánevních) zhoubných nádorů za rok
3. počet radikálních operací gynekologických (pánevních) zhoubných nádorů za rok
4. průměrná doba hospitalizace dle diagnóz
5. 3 leté přežití podle diagnóz a stádií onemocnění
6. 5 leté přežití podle diagnóz a stádií onemocnění

Čl. 8

Pořadí uchazečů

Pořadí uchazečů o udělení statutu OGC bude stanoveno v souladu s kritérii v § 112 odst. 4 zákona o zdravotních službách, tj. s přihlédnutím ke kvalifikačním předpokladům zdravotnických pracovníků, objemu a rozsahu poskytované zdravotní péče a její dostupnosti a s přihlédnutím k provedeným zdravotním výkonům a počtům záchytů gynekologických (pánevních) zhoubných nádorů dle čl. 5 a k požadavkům dle čl. 4.

Za zásadní kritéria pro udělení statutu OGC Ministerstvo zdravotnictví považuje:

1. personální zabezpečení vysoce specializované onkogynekologické péče
2. počet výkonů a počet záchytů gynekologických (pánevních) zhoubných nádorů podle čl. 5
3. přístrojové vybavení OGC podle čl. 4

Další kritéria:

1. dostupnost mezioborové spolupráce v rámci OGC podle čl. 2
2. zapojení do vědecko-výzkumných projektů, publikační činnost podle čl. 6

Příloha**Žádost o udělení statutu OGC****Identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb - uchazeče o statut OGC**

.....

Adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb

.....

Statutární orgán

.....

Telefon : **e-mail:****FAX:**.....

Poskytovatel zdravotních služeb tímto žádá o udělení statutu centra vysoce specializované onkogynekologické péče.

Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že:

1. všechny údaje uvedené v žádosti a přiložených dokumentech jsou pravdivé,
2. dodrží všechny podmínky, za nichž mu bude statut OGC udělen a umožní kontrolu jejich plnění,
3. písemně oznámí Ministerstvu zdravotnictví změny všech údajů a podmínek, za nichž mi byl statut OGC udělen, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jejich vzniku,
4. souhlasí s tím, aby pro potřeby zhodnocení dosavadní činnosti poskytovaly ÚZIS a zdravotní pojišťovny Ministerstvu zdravotnictví údaje o počtu nových záchytů a poskytované komplexní onkogynekologické péče pro diagnózy C 51 – C 58.

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 zdravotních služeb, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.

K žádosti o udělení statutu OGC musí být přiloženy:

1. prohlášení uchazeče o statut OGC, že splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná onkogynekologická péče poskytována, a na personální zabezpečení této péče v rozsahu uvedeném ve výzvě,

2. údaje o rozsahu a objemu vysoce specializované zdravotní péče, kterou je uchazeč o statut OGC schopen zajistit,
3. osobní údaje - jméno a příjmení vedoucího pracovníka OGC, kopie dokladu o jeho nejvyšší dosažené kvalifikaci a údaje o výši jeho pracovního úvazku,
4. údaje o technickém a věcném vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná péče poskytována, a o jejím personálním zabezpečení,
5. údaje o počtu pacientů, jimž byly u uchazeče o statut OGC provedeny níže uvedené zdravotní výkony (pro každý zdravotní výkon započít stejné rodné číslo vždy pouze 1x) za uplynulé 2 roky, tj. od 1. 1. 2018 do 31. 12. 2018 a od 1. 1. 2019 do 31. 12. 2019:
 - počet záchytů gynekologických (pánevních) zhoubných nádorů ročně, (event. ZN prsu - jsou uváděny samostatně mimo tento počet)
 - počet radikálních operací (C51 – C 58) ročně,

Údaje podle bodů 3. – 5. vyplňte do následující tabulky, včetně dalších údajů:

	Aktuální stav u žadatele ke dni podání žádosti, není-li uvedeno jinak.
Počet nových záchytů gynekologických zhoubných nádorů ročně	
Počet zhoubných nádorů prsu	
Počet radikálních operací (C51 – C 58) ročně, z toho:	
- počet radikálních pánevních operací	
- počet paraaortálních systematických lymfadenektomií	
- počet radikálních hysterektomií	
Jméno a příjmení, nejvyšší dosažené vzdělání a velikost pracovního úvazku vedoucího pracovníka centra	
Jmenný seznam a výši úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví s certifikovaným kurzem onkogynekologie	
Jmenný seznam a výši úvazků lékařů se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví	
Jmenný seznam a výši úvazků lékařů se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru klinická onkologie	
Jmenný seznam a výši pracovních úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru chirurgie nebo onkochirurgie	
Jmenný seznam a výši pracovních úvazků lékařů se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie	
Jmenný seznam a výši pracovních úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody	
Jmenný seznam a výši pracovních úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru patologie	
Počet standardních onkogynekologických lůžek	
Počet lůžek - JIP (monitorovaných lůžek)	
Počet high-end ultrazvukových přístrojů s abdominální a endokavitální sondou	
Vybavení k detekci sentinelové uzliny (pomocí radiokoloidu nebo s využitím fluorescenční metody)	
Ostatní požadavky (k čl. 6)	
Popis organizace multidisciplinárních indikačních seminářů	
Výzkum – počet studií	
Počet odborných publikací s uvedením výše impakt faktoru	

Úprava Věstníku MZ ČR částka 7/2020 – bod č. 6. Seznam center vysoce specializované onkologické péče v ČR**Provedené úpravy:**

část I. bod č. 2, strana 52, – změna názvu Centra vysoce specializované onkologické péče Pardubická krajská nemocnice, a.s.

Pardubická krajská nemocnice, a.s. Kyjevská 44, 53003 Pardubice, IČ 27520536 Zajištěna smluvní spolupráce s Radiologickým centrem společnosti Multiscan, s.r.o. , Okružová 1135/44, 155 00, Praha 5, IČ 26476444	31. 12. 2025
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------

Cerebrovaskulární péče v ČR 2020**ČÁST I.****Centra vysoce specializované cerebrovaskulární péče****Centra vysoce specializované péče o pacienty s iktem****Kontext**

Cévní mozkové příhody jsou celosvětově druhou nejčastější příčinou úmrtí a nejčastější příčinou invalidity u lidí středního a vyššího věku. Česká republika patří k zemím s vysokou morbiditou, a mortalitou na cévní mozkové příhody. Účinným prostředkem ke snižování těchto nepříznivých ukazatelů je zkvalitnění primární i sekundární prevence cerebrovaskulárních onemocnění a zejména koncentrace pacientů v akutní fázi onemocnění do center vysoce specializované péče (dále jen „centra“).

Fungování center zahrnuje stanovení jednotných pravidel tak, aby se sjednotila zdravotní péče poskytovaná pacientům s cerebrovaskulárním onemocněním po stránce technické, materiální a personální, a dále umožňuje udržení dostatečné odbornosti všech členů multidisciplinárního týmu i zajištění dostupnosti, kvality a efektivity zdravotní péče při zvýšení kvality poskytované péče.

Kritéria pro zařazení poskytovatelů zdravotních služeb (dále jen „poskytovatel“) do sítě center byla připravena týmem složeným ze zástupců Ministerstva zdravotnictví, zdravotních pojišťoven, odborných společností (Česká neurologická společnost ČLS JEP, Česká neurochirurgická společnost ČLS JEP, Česká neuroradiologická společnost ČLS JEP, Česká společnost intervenční radiologie ČLS JEP, Česká společnost pro rehabilitační a fyzikální medicínu ČLS JEP, Česká společnost urgentní medicíny a medicíny katastrof ČLS JEP a Česká radiologická společnost ČLS JEP).

ČÁST II.

Výzva k podání žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované cerebrovaskulární péče

Čl. 1

Výzva

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „MZ“) tímto uveřejňuje podle § 112 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů (zákon o zdravotních službách) výzvu k podání žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované cerebrovaskulární péče (dále jen „Komplexní cerebrovaskulární centrum“ nebo „KCC“).

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

Statut KCC bude udělen na období 5 let.

Pro zajištění kvality a dostupnosti vysoce specializované cerebrovaskulární péče se za optimální pro ČR považuje maximálně 15 KCC.

Žádost o udělení statutu KCC 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. **Pro tento účel je nutné použít formulář žádosti uvedený v příloze 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.

Čl. 2

Obecné požadavky

Statut KCC lze udělit poskytovateli zdravotních služeb, který zajistí pacientům poskytování komplexní zdravotní péče, disponuje multioborovým týmem s příslušným lůžkovým, ambulantním, stacionárním a laboratorním zázemím. Pod pojmem „vysoce specializovaná cerebrovaskulární péče“ se rozumí zdravotní péče zajišťovaná v rámci oborů neurologie a neurochirurgie v úzké spolupráci s ostatními klinickými a diagnostickými obory (cévní chirurgie, radiologie a zobrazovací metody, intervenční radiologie, rehabilitační a fyzikální medicína, vnitřní lékařství, kardiologie).

Péče o pacienta v KCC je koordinována oborem neurologie s neurologickou jednotkou intenzivní péče, a to samostatnou nebo v rámci neurochirurgické či multioborové jednotky intenzivní péče, s vyčleněnými lůžky a personálem pro vysoce specializovanou cerebrovaskulární péči (dále jen „neurologická JIP“). Poskytovatel zajišťuje komplexní diagnostickou, léčebnou a akutní léčebně rehabilitační péči o pacienty s cerebrovaskulárními onemocněními a spolupracuje s centry vysoce specializované péče pro pacienty s iktem.

Poskytovatel, žadající o udělení statutu KCC, musí splňovat v době podání žádosti požadavky podle této výzvy jdoucí i nad rámec požadavků podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění vyhlášky č. 357/2020 Sb., a požadavků podle vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění vyhlášky č. 284/2017 Sb., není-li dále uvedeno jinak.

Čl. 3

Požadavky na personální zabezpečení péče KCC

- a) vedoucím KCC je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru neurologie nebo neurochirurgie, který pracuje v rozsahu úvazku 1,0
- b) mimo vedoucího lékaře dále KCC disponuje:
- 2,0 úvazky lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru neurochirurgie,
 - 5,5 úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru neurologie pro lůžka
 - 0,6 úvazku lékařů pro cévní neurologickou ambulanci
 - 2,0 úvazku lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru rehabilitační a fyzikální medicína v rámci oddělení akutní léčebné rehabilitace, dostupnost 5 dní v týdnu
 - 2,0 úvazku intervenčního radiologa
 - 3,0 úvazku radiologa

Ve fakultních nemocnicích může být úvazek lékařů součtem úvazku ve fakultní nemocnici a na lékařské fakultě.

- c) nelékařskými zdravotnickými pracovníky podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění vyhlášky č. 357/2013 Sb.

Dále je 24 hodin denně v rámci poskytovatele, který má statut KCC, zajištěna dostupnost zdravotních služeb v oborech:

- anesteziologie a intenzivní medicína
- cévní chirurgie
- vnitřní lékařství nebo kardiologie
- klinická biochemie, hematologie a transfuzní lékařství

V KCC musí být dále zajištěna dostupnost zdravotních služeb v oboru lékařská mikrobiologie a dostupnost následujících pracovníků:

- fyzioterapeut v rozsahu úvazku 1,0 zajišťující fyzioterapii na lůžkách jednotky intenzivní péče spadající pod KCC
- fyzioterapeut v rozsahu úvazku 1,0 na 10 lůžek zajišťující fyzioterapii na lůžkách neurologických a neurochirurgických spadající pod KCC, potřebu úvazku vyššího než 2,0 je možno doplnit úvazkem ergoterapeuta
- fyzioterapeut v rozsahu úvazku 1,0 na 5 lůžek, minimálně však úvazek 3,0 v rámci oddělení akutní léčebné rehabilitace, dostupnost 5 dnů v týdnu
- fyzioterapeut v rozsahu úvazku 1,0 v rámci rehabilitační ambulance pro léčbu pacientů po cévní mozkové příhodě
- ergoterapeut v rozsahu úvazku 1,0 na 7 lůžek, minimální úvazek 2,0, dostupnost 5 dní v týdnu, v rámci oddělení akutní léčebné rehabilitace
- ergoterapeut v rozsahu úvazku 1,0, v rámci rehabilitační ambulance pro léčbu pacientů po cévní mozkové příhodě
- klinický logoped nebo logoped ve zdravotnictví v rozsahu úvazku 1,0, z toho minimálně 0,2 klinický logoped
- klinický psycholog nebo psycholog ve zdravotnictví v rozsahu úvazku 1,0 z toho minimálně 0,2 klinický psycholog

- zdravotně sociální nebo sociální pracovník v rozsahu úvazku 1,0
- nutriční terapeut – konziliárně dostupný, v rámci poskytovatele
- ortotik/ protetik – konziliárně či smluvní zajištění, v rámci poskytovatele.

Čl. 4

Požadavky na technické a věcné vybavení KCC

Nezbytnou součástí KCC je urgentní příjem v přímé návaznosti na diagnostický komplement a jednotku intenzivní péče nebo takové organizační řešení, které zajistí časově optimální návaznost diagnostické a léčebné složky péče.

a) Lůžková a ambulantní část

- **Neurologická jednotka intenzivní péče**, a to samostatná nebo v rámci multioborové či neurochirurgické JIP, s vyčleněnými lůžky pro vysoce specializovanou cerebrovaskulární péči, v počtu minimálně 5 lůžek odbornosti 2I9 (resp. 2T9) pro poskytování ošetrovacího dne intenzivní péče optimálně 00053 (minimálně 00055) doplněná minimálně o 8 lůžek intenzivní péče nižšího typu (00057 nebo 00058), na které je zároveň poskytována komplexní léčebně rehabilitační péče
- pokud budou pro KCC využita i neurochirurgická JIP lůžka, pak zároveň počet lůžek neurologické nebo multioborové JIP odbornosti 2I9 (resp. 2T9), která jsou vyčleněna pro centrum, musí být z celkového počtu minimálně 8, z toho minimálně 4 lůžka intenzivní péče nižšího typu a minimálně 4 lůžka intenzivní péče vyššího typu
- **Neurochirurgická lůžka** v počtu minimálně 20 lůžek
- **Standardní lůžkové oddělení** neurologie s počtem lůžek minimálně 20
- **Oddělení akutní léčebné rehabilitace** s lůžkovou stanicí včasné rehabilitace, kde pro potřeby cerebrovaskulárního programu je k dispozici minimálně 10 lůžek vybavených pro komplexní rehabilitační péči o pacienty po cévní mozkové příhodě a kde je dostupnost pracovníků, jak uvedena viz výše čl. 3 bod 1) při minimálním počtu hospitalizovaných pacientů v KCC (500/rok). V případě významně vyššího počtu pacientů a nedostupnosti jiné akutní lůžkové rehabilitace v primárním spádu KCC je nutné adekvátní navýšení počtu lůžek
- **Rehabilitační ambulance** zaměřena na vyšetření a léčbu spastické parézy pacientů po cévní mozkové příhodě vedena lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru rehabilitace a fyzikální medicína a s vyčleněným úvazkem fyzioterapeuta a ergoterapeuta pro tyto potřeby v rozsahu úvazku viz čl. 3 bod 1)
- Neurologická nebo rehabilitační ambulance vybavena pro aplikaci botulotoxinu

b) Přístrojové vybavení

- sonografický přístroj pro duplexní extrakraniální a transkraniální vyšetření, umístěný trvale na neurologické JIP
- minimálně 1 neurochirurgický sál s operačním mikroskopem
- MD CT přístroj
- MR přístroj o síle pole alespoň 1,5 T,
- Angiografický přístroj s vybavením pro neurointervenční výkony

Čl. 5

Požadavky na minimální počet provedených zdravotních výkonů

Počty vždy za 1 rok:

- minimálně 500 hospitalizovaných pacientů s cerebrovaskulárním onemocněním
- minimálně 50 systémových trombolýz
- minimálně 100 neurochirurgických cévních operací na krčních a mozkových tepnách
- minimálně 60 endovaskulárních výkonů na krčních a mozkových tepnách

Pro hodnocení počtu systémových trombolýz je rozhodující údaj v příslušné mezinárodní informační databázi RES-Q.

Čl. 6

Poskytovatel, který získá statut KCC, pravidelně sleduje níže uvedené indikátory kvality poskytované zdravotní péče a pravidelně ke dni 1. 6. daného roku uveřejňuje ucelené výsledky za předchozí rok na svých internetových stránkách. Verifikační analýza z centrálních dat Národního zdravotnického informačního systému (NZIS) bude pravidelně publikována ke dni 1. 6. následujícího kalendářního roku.

Indikátory kvality:

1. Počet pacientů hospitalizovaných v daném KCC pro hlavní diagnózu CMP, vztažený na velikost primární spádové oblasti
2. Počet pacientů hospitalizovaných v KCC pro hlavní diagnózu CMP, vztažený na velikost sekundární spádové oblasti KCC
3. Počet pacientů s hlavní diagnózou CMP, hospitalizovaných na jednotce intenzivní péče daného KCC v procentech
4. Počet pacientů s diagnózou ischemická CMP, kterým byla podána systémová trombolýza v KCC v procentech
5. Počet pacientů s diagnózou ischemická CMP, kterým byla podána systémová trombolýza do 60 minut od příjezdu do KCC v procentech
6. Počet pacientů s hlavní diagnózou CMP, hospitalizovaných na akutních rehabilitačních lůžkách daného KCC v procentech
7. Počet úmrtí do 30 dnů, v případě pacientů hospitalizovaných pro diagnózu CMP v KCC v procentech a jejich průměrný věk
8. Počet pacientů s diagnózou ischemické CMP, kterým byla provedena mechanická rekanalizace mozkových tepen v KCC v procentech
9. Počet pacientů s diagnózou aneuryzmatu mozkových tepen, disekce, A-V malformace či zkratu, intracerebrálního krvácení, kterým byla provedena intervence (klip aneuryzmatu, resekce A-V malformace, evakuace hematomu, embolizace v mozkovém řečišti) v KCC

10. Počet pacientů, kterým byl v rámci primární i sekundární prevence iCMP zaveden stent či provedena PTA či endarterektomie na tepnách zásobujících mozek extra i intrakraniálně v KCC
11. Celková délka hospitalizace pacientů pro základní diagnózu CMP v daném KCC (I60-I64, G45)

Čl. 7

Pořadí uchazečů:

Pořadí žadatelů o udělení statutu KCC bude stanoveno v souladu s kritérii v § 112 odst. 4 zákona o zdravotních službách, tj. s přihlédnutím ke kvalifikačním předpokladům zdravotnických pracovníků, objemu a rozsahu poskytované zdravotní péče a její dostupnosti; a dále s přihlédnutím k provedeným zdravotním výkonům a počtům hospitalizovaných pacientů dle čl. 4 a 5 výzvy.

Za zásadní kritéria pro udělení statutu KCC Ministerstvo zdravotnictví považuje:

1. personální zabezpečení vysoce specializované cerebrovaskulární péče
2. technické a věcné vybavení KCC podle čl. 4
3. počet hospitalizovaných pacientů s cerebrovaskulárním onemocněním v období od 1. 1. do 31. 12. 2019
4. počet pacientů s cerebrovaskulárním onemocněním hospitalizovaných na JIP v období od 1. 1. do 31. 12. 2019
5. počet systémových trombolýz, zaznamenaných v příslušné databázi RES.Q v období od 1. 1. do 31. 12. 2019
6. počet endovaskulárních výkonů na tepnách zásobujících mozek v období od 1. 1. do 31. 12. 2019
7. počet neurochirurgických cévních operací v období od 1. 1. do 31. 12. 2019

Příloha

Žádost o udělení statutu centra vysoce specializované cerebrovaskulární péče**Identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb - uchazeče o statut centra vysoce specializované cerebrovaskulární péče****Adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb****Statutární orgán****Telefon:**..... **e-mail:****Datová schránka**.....

Poskytovatel tímto žádá o udělení statutu centra vysoce specializované cerebrovaskulární péče.

Poskytovatel prohlašuje, že:

1. všechny údaje uvedené v žádosti a přiložených dokumentech jsou pravdivé,
2. dodrží všechny podmínky, za nichž mu bude statut centra vysoce specializované cerebrovaskulární 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 cerebrovaskulární 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 a poskytované vysoce specializované cerebrovaskulární 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 cerebrovaskulární péče musí být přiloženy:**

1. prohlášení žadatele o statut KCC, že splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná péče poskytována, a na personální zabezpečení této péče v rozsahu uvedeném ve výzvě,
2. údaje o technickém a věcném vybavení KCC, v němž má být vysoce specializovaná péče poskytována, a o jejím personálním zabezpečení,
3. osobní údaje – jméno a příjmení pracovníka určeného pro výkon funkce vedoucího KCC, kopie dokladu o jeho nejvyšší dosažené kvalifikaci a údaje o výši jeho pracovního úvazku,

4. osobní údaje – jmenný seznam zdravotnických pracovníků, kteří se podílí na činnostech KCC včetně uvedení jejich kvalifikace a výše úvazků (doklady o kvalifikaci neposílat)
5. údaje o počtu pacientů, jimž byly u poskytovatele, u kterého má být vysoce specializovaná péče poskytována, provedeny níže uvedené zdravotní výkony (pro každý zdravotní výkon započít stejné rodné číslo vždy pouze 1x) v období od 1. 1. do 31. 12. 2019
 - počet hospitalizovaných pacientů s cerebrovaskulárním onemocněním v rámci poskytovatele
 - počet pacientů s cerebrovaskulárním onemocněním hospitalizovaných na JIP,
 - počet systémových trombolýz, zaznamenaných v příslušné databázi RES.Q
 - počet endovaskulárních výkonů na tepnách zásobujících mozek,
 - počet neurochirurgických cévních operací.
6. popis organizace urgentního příjmu, a to včetně specifikace IČP, která se podílí na zajištění péče v rámci urgentního příjmu

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

	Aktuální stav u žadatele (ke dni podání žádosti, není-li požadováno jinak)
Počet hospitalizovaných pacientů s CMP a TIA *	
Počet pacientů s CMP a TIA na JIP *	
Počet provedených systémových trombolýz *	
Počet provedených endovaskulárních výkonů *	
Počet provedených neurochirurgických cévních operací *	
Jméno a příjmení, nejvyšší dosažené vzdělání a velikost pracovního úvazku pracovníka určeného pro výkon funkce vedoucího centra *	
Počet pracovních úvazků neurochirurgů *	
Počet pracovních úvazků neurologů *	
Počet pracovních úvazků radiologů	
Počet pracovních úvazků intervenčních radiologů	
Velikost pracovního úvazku rhb lékaře *	
Počet pracovních úvazků fyzioterapeutů *	
Počet pracovních úvazků ergoterapeutů *	
Velikost pracovního úvazku klinického logopeda *	
Velikost pracovního úvazku klinického psychologa *	
Velikost pracovního úvazku zdravotně sociálního pracovníka *	
Velikost pracovního úvazku nutričního terapeuta *	
Konziliárně zajištěný ortotik - protetik *	
Počet lůžek - JIP 00053 nebo 00055 */ z toho nasmlouvaných zdravotními pojišťovнами	
Počet lůžek - JIP 00057 nebo 00058 */ z toho nasmlouvaných zdravotními pojišťovнами	
Počet lůžek - standardní neurologické oddělení */ z toho nasmlouvaných zdravotními pojišťovнами	
Počet lůžek - neurochirurgické oddělení */ z toho nasmlouvaných zdravotními pojišťovнами	

Počet lůžek - oddělení akutní léčebné rehabilitace */ z toho nasmlouvaných zdravotními pojišťovnami	
Počet neurochirurgických sálů s operačním mikroskopem *	
Angiografický přístroj s vybavením pro neurointervenční výkony *	
MD CT přístroj *	
MRI přístroj o síle pole alespoň 1.5 T *	
UZ přístroj trvale umístěný na JIP *	

ČÁST III.

Výzva k podání žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované péče o pacienty s iktem

Čl. 1 Výzva

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „MZ“) 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 o pacienty s iktem (dále jen „Iktové centrum“ nebo „IC“).

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

Statut IC bude udělen na období 5 let.

Pro zajištění kvality a dostupnosti vysoce specializované péče o pacienty s iktem se za optimální pro ČR považuje maximálně 40 IC.

Žádost o udělení statutu IC 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. **Pro tento účel je nutné použít formulář žádosti uvedený v příloze 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.

Čl. 2

Základní obecné požadavky nezbytné pro udělení statutu IC

Statut IC lze udělit poskytovateli, který zajistí pacientům poskytování komplexní zdravotní péče, disponuje multioborovým týmem s příslušným lůžkovým, ambulantním, stacionárním a laboratorním zázemím. Pod pojmem „vysoce specializovaná péče o pacienty s iktem“ se rozumí zdravotní péče zajišťovaná v rámci oboru neurologie v úzké spolupráci s ostatními klinickými a diagnostickými obory (radiologie a zobrazovací metody, rehabilitační a fyzikální medicína, vnitřní lékařství, kardiologie, cévní chirurgie /nebo neurochirurgie/ - kvůli provedení akutních endarterektomií).

Péče o pacienta v IC je koordinována oborem neurologie s neurologickou jednotkou intenzivní péče, a to samostatnou nebo v rámci multioborové jednotky intenzivní péče, s vyčleněnými lůžky a personálem pro vysoce specializovanou péči o pacienty s iktem (dále jen „neurologická JIP“). Poskytovatel zajišťuje komplexní diagnostickou, léčebnou a akutní léčebně rehabilitační péči o pacienty s cévními mozkovými příhodami a spolupracuje s centrem vysoce specializované cerebrovaskulární péče (dále jen „KCC“) a neurologickými pracovišti v regionu. Nemá však povinnost zajišťovat péči v oborech neurochirurgie a intervenční radiologie.

Poskytovatel zdravotních služeb, žádající o udělení statutu IC, musí splňovat v době podání žádosti požadavky podle této výzvy jdoucí i nad rámec požadavků podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění vyhlášky č. 357/2013 Sb., a požadavků podle vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění vyhlášky č. 284/2017 Sb., není-li dále uvedeno jinak

Čl. 3

Požadavky na personální zabezpečení IC

- a) vedoucím IC je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru neurologie, který v IC pracuje v rozsahu 1,0
- b) mimo vedoucího IC dále disponuje:
 - 3,0 úvazky lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru neurologie pro lůžkovou část
 - 2,0 úvazku lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru rehabilitační a fyzikální medicína v rámci oddělení akutní léčebné rehabilitace (dostupnost 5 dní v týdnu)
- c) 0,2 úvazku lékařů pro cévní neurologickou ambulanci
- d) nelékařskými zdravotnickými pracovníky podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění vyhlášky č. 357/2013 Sb.

Uvedené počty lékařů, není-li uvedeno jinak, musí být vyčleněny pro činnost IC.

Ve fakultních nemocnicích může být úvazek lékařů součtem úvazku ve fakultní nemocnici a na lékařské fakultě

Dále je 24 hodin denně v rámci poskytovatele zdravotních služeb, který má statut IC, zajištěna dostupnost zdravotních služeb v oborech:

- cévní chirurgie nebo neurochirurgie (kvůli provedení akutních endarterektomií)
- radiologie a zobrazovací metody
- vnitřní lékařství nebo kardiologie
- anesteziologie a intenzivní medicína
- klinická biochemie, hematologie a transfúzní lékařství

V IC musí být dále zajištěna dostupnost zdravotních služeb v oboru lékařská mikrobiologie a dostupnost následujících pracovníků:

- fyzioterapeut v rozsahu úvazku 1,0 zajišťující fyzioterapii na lůžkách jednotky intenzivní péče spadajících pod IC

- fyzioterapeut v rozsahu úvazku 1,0 na 10 lůžek zajišťující fyzioterapii na lůžkách neurologických a neurochirurgických spadajících pod IC, potřebu úvazku vyššího než 2,0 je možno doplnit úvazkem ergoterapeuta
- fyzioterapeut v rozsahu úvazku 1,0 na 5 lůžek, minimálně však 3,0 úvazku v rámci oddělení akutní léčebné rehabilitace, dostupnost 5 dnů v týdnu
- ergoterapeut v rozsahu úvazku minimálně 1,0 v rámci oddělení akutní léčebné rehabilitace, dostupnost 5 dní v týdnu
- klinický logoped nebo logoped ve zdravotnictví v rozsahu úvazku minimálně 0,6 nebo smluvní zajištění
- klinický psycholog nebo psycholog ve zdravotnictví v rozsahu úvazku minimálně 0,6 nebo smluvní zajištění
- zdravotně sociální nebo sociální pracovník v rozsahu úvazku 0,4
- nutriční terapeut – konziliárně dostupný, v rámci poskytovatele
- ortotik / protetik – konziliárně či smluvně dostupný, v rámci poskytovatele

Čl. 4

Požadavky na technické a věcné vybavení

Nezbytnou součástí IC je urgentní příjem v přímé návaznosti na diagnostický komplement a jednotku intenzivní péče nebo takové organizační řešení, které zajistí časově optimální návaznost diagnostické a léčebné složky péče.

- **Neurologická jednotka intenzivní péče**, a to samostatná nebo v rámci multioborové JIP s vyčleněnými lůžky pro vysoce specializovanou péči o pacienty s iktem, v počtu minimálně 4 lůžek, odbornosti 2I9 (resp. 2T9) pro poskytování ošetrovacího dne intenzivní péče optimálně 00053 (minimálně 00055) doplněná minimálně o 4 lůžka intenzivní péče nižšího typu (00057 nebo 00058), na které je zároveň poskytována komplexní léčebně rehabilitační péče
- **Standardní lůžkové oddělení neurologie** s počtem lůžek minimálně 20
- **Oddělení akutní léčebné rehabilitace** s lůžkovou stanicí včasné rehabilitace, kde pro pacienty s cévními mozkovými příhodami je k dispozici minimálně 10 lůžek, vybavené pro rehabilitační péči o pacienty po cévní mozkové příhodě a kde je dostupnost pracovníků uvedena viz výše čl. 3 bod 1)
- Není-li z kapacitních důvodů v IC možné umístit indikovaného pacienta na oddělení akutní léčebné rehabilitace, je možné pro tyto potřeby využívat oddělení akutní léčebné rehabilitace i mimo IC v jiném zdravotnickém zařízení vybaveném pro rehabilitační péči o pacienty po cévní mozkové příhodě, je-li tam zajištěna plná dostupnost pracovníků dle personálních požadavků uvedených v čl. 3 bod 1) v částech, které se vztahují na pracovníky v rámci oddělení akutní léčebné rehabilitace. Takovéto řešení musí být zajištěno smluvním závazkem mezi IC a poskytovatelem poskytujícím pro IC akutní rehabilitační péči
- MD CT
- sonografický přístroj pro duplexní extrakraniální a transkraniální vyšetření, umístěný trvale na neurologické JIP

Čl. 5

Požadavky na minimální počet provedených zdravotních výkonů:

Počty vždy za 1 rok:

- minimálně 200 hospitalizovaných pacientů s cerebrovaskulárním onemocněním v rámci poskytovatele
- minimálně 30 systémových trombolýz

Pro hodnocení počtu systémových trombolýz je rozhodující údaj v příslušné mezinárodní informační databázi RES-Q.

Čl. 6

Indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti IC

Poskytovatel, který získá statut IC, pravidelně sleduje níže uvedené indikátory kvality poskytované zdravotní péče a pravidelně ke dni 1. 6. daného roku uveřejňuje ucelené výsledky za předchozí rok na svých internetových stránkách. Verifikační analýza z centrálních dat Národního zdravotnického informačního systému (NZIS) bude pravidelně publikována ke dni 1. 6. následujícího kalendářního roku.

Indikátory kvality:

1. Počet pacientů hospitalizovaných v daném IC pro hlavní diagnózu CMP, vztažený na velikost primární spádové oblasti
2. Počet pacientů s hlavní diagnózou CMP, hospitalizovaných na jednotce intenzivní péče daného IC v procentech
3. Počet pacientů s diagnózou ischemická CMP, kterým byla podána systémová trombolýza v IC v procentech
4. Počet pacientů s diagnózou ischemická CMP, kterým byla podána systémová trombolýza do 60 minut od příjezdu do IC v procentech
5. Počet pacientů s hlavní diagnózou CMP, hospitalizovaných na akutních rehabilitačních lůžkách daného IC v procentech
6. Počet úmrtí do 30 dnů, v případě pacientů hospitalizovaných pro diagnózu CMP v IC v procentech a jejich průměrný věk
7. Počet pacientů s diagnózou ischemické CMP, kterým byla provedena mechanická rekanalizace mozkových tepen v IC v procentech
8. Celková délka hospitalizace pacientů pro základní diagnózu CMP v daném IC (I60-I64, G45)

Čl. 7

Pořadí uchazečů:

Pořadí žadatelů o udělení statutu IC bude stanoveno v souladu s kritérii v § 112 odst. 4 zákona o zdravotních službách, tj. s přihlédnutím ke kvalifikačním předpokladům zdravotnických pracovníků, objemu a rozsahu poskytované zdravotní péče a její dostupnosti; a dále s přihlédnutím k provedeným zdravotním výkonům a počtům hospitalizovaných pacientů dle čl. 4 a 5 výzvy.

Za zásadní kritéria pro udělení statutu centra IC Ministerstvo zdravotnictví považuje:

1. personální zabezpečení vysoce specializované péče o pacienty s iktem podle čl. 3
2. technické a věcné vybavení IC podle čl. 4
3. počet hospitalizovaných pacientů s cerebrovaskulárním onemocněním v období od 1. 1. do 31. 12. 2019
4. počet pacientů s cerebrovaskulárním onemocněním hospitalizovaných na JIP v období od 1. 1. do 31. 12. 2019
5. počet systémových trombolýz, zaznamenaných v příslušné databázi RES.Q v období od 1. 1. do 31. 12. 2019

Další kritéria:

1. fungování urgentního příjmu

Příloha

Žádost o udělení statutu centra vysoce specializované péče o pacienty s iktem**Identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb - uchazeče o statut centra vysoce specializované péče o pacienty s iktem****Adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb****Statutární orgán****Telefon:** **e-mail:****Datová schránka**

Poskytovatel zdravotních služeb tímto žádá o udělení statutu centra vysoce specializované péče o pacienty s iktem.

Poskytovatel prohlašuje, že:

1. všechny údaje uvedené v žádosti a přiložených dokumentech jsou pravdivé,
2. dodrží všechny podmínky, za nichž mu bude statut IC udělen, a umožní kontrolu jejich plnění,
3. písemně oznámí Ministerstvu zdravotnictví změny všech údajů a podmínek, za nichž mu byl statut IC 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 a poskytované vysoce specializované cerebrovaskulární péče. Souhlas není udělen pro účely jakéhokoliv zveřejnění těchto údajů či poskytnutí třetím osobám.

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.

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

1. prohlášení žadatele o statut IC, že splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná péče o pacienty s iktem poskytována, a na personální zabezpečení této péče v rozsahu uvedeném ve výzvě,
2. údaje o technickém a věcném vybavení IC, v němž má být vysoce specializovaná péče poskytována, a o jejím personálním zabezpečení,

3. osobní údaje – jméno a příjmení pracovníka určeného pro výkon funkce vedoucího IC, kopie dokladu o jeho nejvyšší dosažené kvalifikaci a údaje o výši jeho pracovního úvazku,
4. osobní údaje - jmenný seznam zdravotnických pracovníků, kteří se podílí na činnostech IC včetně uvedení jejich kvalifikace a výše úvazků (doklady o kvalifikaci neposílat),
5. údaje o počtu pacientů, jimž byly u poskytovatele, u kterého má být vysoce specializovaná péče poskytována, provedeny níže uvedené zdravotní výkony (pro každý zdravotní výkon započíst stejné rodné číslo vždy pouze 1x) v období od 1. 1. do 31. 12. 2019,
 - počet hospitalizovaných pacientů s cerebrovaskulárním onemocněním
 - počet pacientů s cerebrovaskulárním onemocněním hospitalizovaných na JIP
 - počet systémových trombolýz, zaznamenaných v příslušné databázi RES.Q
6. popis organizace urgentního příjmu, a to včetně specifikace IČP, která se podílí na zajištění péče v rámci UP.

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

	Aktuální stav u žadatele (ke dni podání žádosti, není-li požadováno jinak)
Počet hospitalizovaných pacientů s CMP a TIA*	
Počet pacientů s CMP a TIA na JIP *	
Počet provedených systémových trombolýz *	
Jméno a příjmení, nejvyšší dosažené vzdělání a velikost pracovního úvazku pracovníka určeného pro výkon funkce vedoucího centra *	
Počet pracovních úvazků neurologů *	
Počet pracovních úvazků radiologů	
Velikost pracovního úvazku RHB lékaře *	
Počet pracovních úvazků fyzioterapeutů *	
Počet pracovních úvazků ergoterapeutů *	
Velikost pracovního úvazku klinického logopeda *	
Velikost pracovního úvazku klinického psychologa *	
Velikost pracovního úvazku zdravotně sociálního pracovníka *	
Velikost pracovního úvazku nutričního terapeuta *	
Konziliárně zajištěný ortotik - protetik *	
Počet lůžek - JIP 00053 nebo 00055 * / z toho nasmlouvaných zdravotními pojišťovnami	
Počet lůžek - JIP 00057 nebo 00058 * / z toho nasmlouvaných zdravotními pojišťovnami	
Počet lůžek - standardní neurologické oddělení */ z toho nasmlouvaných zdravotními pojišťovnami	
Počet lůžek - oddělení akutní léčebné rehabilitace * / z toho nasmlouvaných zdravotními pojišťovnami	
MD CT přístroj *	
UZ přístroj trvale umístěný na JIP *	

SEZNAM ESENCIÁLNÍCH ANTIINFJEKTIV PRO ČR

V České republice opakovaně či dokonce trvale chybí některá antiinfektiva volby pro léčbu určitých infekcí. Nahrazování těchto nepostradatelných léčiv jejich alternativami významně snižuje účinnost léčby, zvyšuje výskyt nežádoucí rezistence mikrobu a téměř vždy dochází zároveň ke zvyšování nákladů na léčbu.

Infekce ohrožující život pacientů se vyskytují v komunitách i nemocnicích na celém světě. Odpověď mikrobiálních původců infekcí na účinek antiinfektiv je však druhově specifická, mění se v čase a liší se v různých zemích podle stavu rezistence mikrobu k antiinfektivům.

Proto v návaznosti na Doporučení Rady EU (2002/77/ES) o obezřetném používání antimikrobiálních látek v lékařství a Doporučení Rady EU ze dne 9. června 2009 o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí (2009/C151/01) Ministerstvo zdravotnictví ČR na základě Usnesení vlády ČR č. 595/2009 ustanovilo Národní antibiotický program (dále jen „NAP“). V souvislosti s výše uvedeným vytvořila Centrální koordinační skupina NAP (dále jen „CKS NAP“), působící jako hlavní organizační složka NAP, ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví ČR jeho první akční plán pro období 2011-2013, ve kterém identifikovala jedenáct prioritních oblastí.

Seznam esenciálních antiinfektiv (dále jen „Seznam“) byl zpracován v souladu s prioritní oblastí č. 3) Akčního plánu Národního antibiotického programu pro roky 2011-13. Akční plán v rámci této priority (s názvem „Doporučené postupy pro používání antibiotik a kontrolu antibiotické rezistence“) předpokládal vytvoření seznamu esenciálních antibiotik, definovaných a uvedených na seznam podle zásad národní antibiotické politiky v ČR na základě jejich nenahraditelné pozice v léčbě a podle stavu podrobně zmapované rezistence hlavních původců infekčních onemocnění v ČR. V rámci konsenzu CKS NAP a Poradního orgánu pro antiinfektiva Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „POAI SÚKL“) byl Seznam při svém vzniku rozšířen i o další esenciální antiinfektiva nepostradatelná pro léčbu bakteriálních, mykotických, virových a parazitárních infekcí, která tvoří spolu s antibiotiky unikátní skupinu kauzálních léčiv zaměřených na inaktivaci mikrobiálních původců infekcí. Tento přístup je zcela v souladu s holistickým pojetím ochrany veřejného zdraví před antimikrobiální rezistencí na úrovni EU i WHO.

S ohledem na možné velmi nepříznivé důsledky narůstající antibiotické rezistence a v souladu s doporučeními Organizace spojených národů (OSN) z roku 2016, globálním akčním plánem WHO k antimikrobiální rezistenci přijatým v roce 2015 a Evropským akčním plánem Jednoho zdraví proti antimikrobiální rezistenci z roku 2017, v návaznosti na Akční plán Národního antibiotického programu 2011-13 a jako výraz naplňování dlouhodobé strategie Národního antibiotického programu byl vypracován nový akční plán pro období 2019-22, schválený Usnesením vlády ČR č. 75 ze dne 28. ledna 2019. Akční plán Národního antibiotického programu 2019-22 pověřuje Státní ústav pro kontrolu léčiv periodickou (roční) aktualizací Seznamu. Tato aktualizace představuje měřitelný indikátor plnění uvedené aktivity akčního plánu, která zároveň vyzývá k bezodkladné implementaci Seznamu.

Úprava Seznamu pro ČR za rok 2020 vychází z 21. 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 2019, a který akceptuje WHO definice pro esenciální léčiva základní a speciální. Je aktualizací seznamu schváleného v roce 2012, zveřejněného ve Věstníku MZ ČR a na webových stránkách ministerstva a následně každoročně revidovaného.

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 Seznamu neznamena, že jsou zbytečná a jejich registrace či dovoz mohou být ukončeny.

Seznam pro Českou republiku vypracovali členové POAI SÚKL a Subkomise pro antibiotickou politiku České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně, písemně pověřeni relevantními odbornými společnostmi ke garanci jednotlivých kapitol jako respektovaní odborníci pro dané oblasti.

21st WHO Model List of Essential Medicines (2019)<https://www.who.int/publications/i/item/WHOMVPEMPIAU2019.06>**DEFINICE ESENCIÁLNÍCH LÉČIV**

Základní esenciální léčiva zahrnují nejúčinnější, bezpečné a cenově přístupné léky pro minimální potřeby základního zdravotního systému, které jsou přednostně vybírány podle jejich současného a předpokládaného budoucího významu pro ochranu veřejného zdraví a schopnosti léčit bezpečně a ekonomicky.

Speciální esenciální léčiva jsou esenciální léčiva pro nejvýznamnější onemocnění, která vyžadují specializovaná diagnostická nebo monitorovací vybavení, specializovanou péči, nebo specializovanou průpravu.

V určitých případech mohou být do této skupiny zařazena některé léčiva s trvale vyšší cenou nebo s nižší efektivností nákladů. Seznam nepostradatelných léčiv může být v jednotlivých zemích upraven podle specifických podmínek (prevalence nemocí, epidemiologická situace ap.).

Předložení esenciálních antiinfektiv pro ČR akceptuje obecné definice WHO, reflektuje epidemiologickou situaci, antimikrobiální rezistenci hlavních původců infekčních onemocnění a potřeby moderní léčby infekcí.

ESENCIÁLNÍ ANTIBIOTIKA			
ZÁKLADNÍ ANTIBIOTIKA PRO LÉČBU BAKTERIÁLNÍCH RESPIRAČNÍCH, MOČOVÝCH A LOKÁLNÍCH STAFYLOKOKOVÝCH INFEKČÍ			
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
fenoxymethylpenicilin	Tekutá perorální forma: 250 mg (benzathin fenoxymethylpenicilin)/5 ml (J01CE10)	Antibiotikum první volby pro akutní tonzilofaryngitidu a středně závažné komunitní pneumonie.	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
doxycyklin [a]	Pevná perorální forma: 50 mg [c]; 100 mg (hyklát) (J01AA02)	Antibiotikum první volby pro chlamydiové nebo mykoplasmové infekce.	1
klaritromycin	Pevná perorální forma: 125 mg, 250 mg (J01FA09)	Antibiotikum první volby u dětí do 8 let věku pro léčbu pertuse, chlamydiových nebo mykoplasmových infekcí. Alternativa penicilinu při přecitlivělosti.	1
	Tekutá perorální forma: 125 mg/5 ml (J01FA09)		1
nitrofurantoin	Tekutá perorální forma: 25 mg/5 ml (J01XE01)	Antibiotikum první volby pro komunitní infekce dolních močových cest.	5 nebo 6
	Tablety: 100 mg		4

SPECIÁLNÍ ANTIBIOTIKA			
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE/ DOSTUPNOSTI
BETALAKTAMY			
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
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 g (=1 milion J); 3 g (=3 miliony J) v lahvičce (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	Alternativa nitrofurantoinu.	3
cefotaxim	Prášek pro injekce: 1 g nebo 2 g (sodná sůl) v lahvičce (J01DD01)	Úvodní léčba infekcí CNS; cefalosporin 3 generace volby pro hospitalizované novorozence.	1
ceftazidim	Prášek pro injekce: 500 mg; 1 g; 2 g (pentahydrát) v lahvičce (J01DD02)	Infekce způsobené <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .	1
ceftazidim/avibaktam	Prášek pro injekce: 2 g ceftazidimu (sodná sůl)+0,5 g avibaktamu) (J01DD52)	Infekce způsobené gramnegativními producenty ESBL a/nebo vybraných druhů karbapenemáz.	2
oxacilin	Prášek pro injekce: 1g (sodná sůl) v lahvičce (J01CF04)	Parenterální antibiotikum volby pro stafylokokové infekce.	2
piperacilin/tazobaktam	Prášek pro injekce: 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
meropenem	Prášek pro injekce: 500 mg; 1 g (trihydrát a bezv. uhlíčitán sodný) v lahvičce (J01DH02)	Život ohrožující nozokomiální infekce způsobené multirezistentními bakteriemi, včetně meningitidy (na rozdíl od imipenemu).	1
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 beta-laktamázy (hemofily, moraxely, <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 sulbactamu (sodná sůl) v lahvičce (J01CR01)	Závažné infekce způsobené směsí aerobů a anaerobů. Profylaxe v chirurgii.	1
cefadroxil	Pevná perorální forma: 250, 500 mg (monohydrát) (J01DB05)	Alternativa pro léčbu nekomplikovaných infekcí způsobených streptokoky, stafylokoky (s výjimkou MRSA), nebo pro nekomplikované močové infekce.	1
cefazolin [a]	Prášek pro injekce: 1 g (sodná sůl) v lahvičce (J01DB04)	Profylaxe v chirurgii.	1
cefepim	Prášek pro injekce 1 g; 2 g (dihydrochlorid monohydrát) v lahvičce (J01DE01)	Infekce způsobené rezistentními gramnegativními bakteriemi.	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
cefuroxim	Tekutá perorální forma: 125 mg/5 ml; 250 mg/5 ml (axetil) (J01DC02)	Alternativa cefadroxilu (který nemá tekutou orální formu) u kojenčů.	2
imipenem	Prášek pro injekce: imipenem 250 mg; 500 mg (monohydrát) (+cilastatin) v lahvičce (J01DH51)	Alternativa meropenemu (kromě meningitidy).	1

FLUOROCHINOLONY			
ciprofloxacín	Tablety: 250 mg; 500 mg (hydrochlorid) (J01MA02)	Infekce způsobené rezistentními gramnegativními bakteriemi není-li jiná volba. Sekvenční léčba.	1
	Roztok pro IV infuzi: 2 mg/ml (hydrogensulfát nebo laktát) (J01MA02)	Infekce způsobené rezistentními gramnegativními bakteriemi, není-li jiná volba.	1
AMINOGLYKOSIDY			
gentamicin	Injekce: 40 mg; 80 mg (sulfát) ve 2 ml lahvičce (J01GB03)	Aminoglykosid první volby pro kombinovanou léčbu závažných infekcí vyvolaných gramnegativními nebo grampozitivními aerobními bakteriemi.	1
tobramycin spolu s kity pro TDM (therapeutic drug monitoring)	Injekce: 40 mg; 80 mg (sulfát) ve 2 ml lahvičce (J01GB01)	Aminoglykosid první volby pro kombinovanou léčbu závažných infekcí způsobených <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .	5
amikacin	Injekce: 100 mg; 500 mg; 1 g (sulfát) v lahvičce (J01GB06)	Aminoglykosid první volby pro léčbu infekcí způsobených rezistentními gramnegativními aerobními bakteriemi.	1
streptomycin	Injekce: 1 g (sulfát) v lahvičce (J01GA01)	Kombinovaná léčba enterokokové endokarditidy při rezistenci ke gentamicinu.	5 nebo 6
MAKROLIDY, AZALIDY a LINKOSAMIDY			
spiramycin	Pevná perorální forma: 1,5 milionů J; 3 miliony J (J01FA02)	Antibiotikum první volby pro léčbu makrolidy v graviditě.	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
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
klindamycin	Pevná perorální forma: 150 mg, 300 mg (hydrochlorid) (J01FF01)	Sekvenční léčba po parenterálním podání.	2
	Injekce: 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			
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
	Injekce: 600 mg (J04AB02)		4
trimetoprim/ sulfametoxazol [a]	Tekutá perorální 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
	Injekce: 80 mg+16 mg/ml v 5 ml ampuli; 80 mg+16 mg/ml v 10 ml ampuli (J01EE01)		2

trimetoprim [a]	Pevná perorální forma: 100 mg; 200 mg (J01EA01)	Alternativa (při rezistenci) pro močové infekce v komunitě.	4
vankomycin	Prášek pro injekce: 500 mg (hydrochlorid) v lahvičce (J01XA01)	Infekce způsobené rezistentními grampozitivními bakteriemi (MRSA). Léčba klostridiové kolitidy.	1
chloramfenikol	Prášek pro injekce: 1 g (sukcinát sodný) v lahvičce (J01BA01)	Infekce CNS (alternativa betalaktamů).	2
fosfomycin	Prášek pro injekce: 2 g; 4 g (sodná sůl) v lahvičce (J01XX01)	Infekce způsobené multirezistentními bakteriemi, není-li jiná volba.	3
tigecyklin	Prášek pro injekce: 50 mg (J01AA12)	Infekce způsobené multirezistentními bakteriemi, není-li jiná volba.	1

ESENCIÁLNÍ ANTITUBERKULOTIKA				
ZÁKLADNÍ ANTITUBERKULOTIKA				
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE/ DOSTUPNOSTI	
etambutol	Tekutá perorální forma: 25 mg/ml (J04AK02)	Léčivé přípravky první volby.	6	
	Tablety: 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 WHO, které se podávají ihned při diagnóze MDR-TB).	4	
bedaquiline	Pevná perorální forma: 100 mg (J04AK05)		2 (cizojazyčná šarže)	
moxifloxacin	Infuzní roztok: 400 mg/250 ml (J01MA14)		1	
	Pevná perorální forma: 400 mg (J01MA14)		1	
levofloxacin	Pevná perorální forma: 500 mg (J01MA12)		2	
	Infuzní roztok: 500 mg/100 ml (J01MA12)		1	
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	Léčba plicní formy XDR-TB v kombinaci s bedaquilinem a linezolidem u dospělých, léčba MDR-TB odolné vůči léčbě nebo nereagující na stávající léčbu.	6	

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. <i>Pozn. Do budoucího seznamu esenciálních vakcín a imunopreparátů.</i>	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. <i>Pozn. Do budoucího seznamu esenciálních vakcín a imunopreparátů.</i>	5

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 koženců, dětí i dospělých. Indikace: kandidóza, kandidémie; kryptokoková meningitida v udržovací léčbě.	1
	Tekutá perorální forma (J02AC01)		5
	Infuzní roztok (J02AC01)		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 (=ABLC), 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 Mimořádný dovoz
AmB vázané na tukovém vehikulu (J02AA01)			
AmB - ABCL amfotericin B v komplexu s fosfolipidy	Infuzní roztok pro nitrožilní podání	Indikace: 1. linie mukormykózy, 1. linie hepatolienální kandidózy (již výjimečně) 2. linie invazivní aspergilózy.	2
TRIAZOLY			
vorikonazol	Infuzní roztok (J02AC03)	Indikace: lék první volby 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)	Indikace: lék 1. volby v profylaxi u akutních leukémií a po transplantaci kostní dřeně a GVHD; lék druhé volby v léčbě aspergilózy, mukormykózy.	2
	Pevná perorální forma (J02AC04)		2
	Infuzní roztok (J02AC04)		2
ECHINOKANDINY			
kaspofungin	Infuzní roztok (J02AX04)	Indikace první volby invazivní (orgánové) kandidózy a kandidémie dospělých a dětí (kromě anidulafunginu); Výjimečně druhá volba aspergilózy (dle SPC jen kaspofungin).	2
nebo			nebo
anidulafungin	Infuzní roztok (J02AX06)		1
nebo			nebo
micafungin	Infuzní roztok (J02AX05)		2
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)	Lék 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)	Lék první volby: toxoplazmóza (v kombinaci se sulfadiazinem).	5
sulfadiazin	Pevná perorální forma: 500 mg (J01EC02)	Lék první volby: toxoplazmóza (v kombinaci s pyrimethaminem).	5
spiramycin	Pevná perorální forma: 1,5 MIU, 3 MIU (J01FA02)	Lék první volby terapie aktvní 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)	Lék 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), lék volby k profylaxi malárie, lék volby k terapii extraintestinální amébozy (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).	2
	Injekční roztok/koncentrát pro infuzní roztok: 150 mg/ml (J01FF01)	Alternativní léčba toxoplazmózy (při alergii na pyrimethamin/sulfadiazin), Alternativní léčba pneumocystózy (při alergii na ko-trimoxazol).	1
chlorochin/ hydroxychlorochin	Pevná perorální forma: 150 mg báze (P01BA02)	Lék volby k léčbě „non-falciparum“ malárie (<i>P. vivax</i> , <i>P. ovale</i> , <i>P. malariae</i>). Lék volby k terapii extraintestinální amébozy (v kombinaci s metronidazolem).	2
artemether/lumefantrin	Pevná perorální forma: 20/120 mg (P01BF01)	Lék první volby 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>). Lék volby k profylaxi malárie.	2
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>). Lék volby k profylaxi malárie.	5
artesunát	Prášek pro injekci: 60 mg/amp. (P01BE03)	Lék první volby pro léčbu komplikované malárie (infekce <i>P. falciparum</i> , <i>P. vivax</i>).	4
chinin (di)hydrochlorid/ glukonát	Injekce.: 250 mg/2ml (P01BC01)	Lék 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)	Lék volby u komplikované malárie (infekce <i>P. falciparum</i> , <i>P. vivax</i>), navazuje na i.v. podání chininu.	5

ANTHELMINTIKA			
mebendazol	Pevná perorální forma: 100 mg (P02CA01)	Lék první volby střevních nematodóz a trichinelózy.	2
	Tekutá perorální forma: 100 mg/5 ml (P02CA01)		5
albendazol	Pevná perorální forma: 400 mg (P02CA03)	Lék první volby cystické a alveolární echinokokózy, cysticerkózy, infekce larva migrans cutanea. Alternativní léčba střevních nematodóz, trichinelózy. Alternativní léčba rezistentní giardiózy (v kombinaci s tinidazolem nebo ornidazolem).	5
	Tekutá perorální forma: 100 mg/5 ml (P02CA03)		5
prazikvantel	Pevná perorální forma: 150 mg, 600 mg (P02BA01)	Lék první volby schistosomózy, střevních cestodóz, trematodóz.	4
permethrin	Šampón, krém, suspenze (P03AC04)	Lék volby u ektoparazitóz (vši, zákožky, a j.).	2 Krém
SPECIÁLNÍ ANTIPARAZITIKA			
ANTIPROTOZOÁRNÍ LÉČIVA			
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE / DOSTUPNOSTI
ABL: AmB vázané na lipidovém vehikulu	Infuze: ABL: 5 mg/ml (J02AA01)	Lék první volby viscerálních leishmanióz, lék volby kožních leishmanióz (<i>L. braziliensis</i>).	2
paromomycin	Pevná perorální forma: 250 mg (A07AA06)	Lék volby u giardiózy (první trimestr gravidity), kryptosporidiózy, alternativní léčba amébózy (nosičství cyst), kožních leishmanióz.	5
pentamidin	Prášek pro injekci/infuzní roztok: 300 mg/amp. (P01CX01)	Alternativní léčba pneumocystózy, viscerálních a kožních leishmanióz, trypanosomiázy.	4
miltefosin	Pevná perorální forma: 50 mg (L01XX09)	Lék volby u viscerálních a kožních leishmanióz (zvláště u imunosuprimovaných pacientů).	4
meglumin antimonát amp.	Injekční roztok: 405 mg Sb/5 ml amp. (P01CB01)	Lék volby u kožních leishmanióz, alternativní léčba viscerální leishmaniózy.	4
primachin	Pevná perorální forma: 15 mg (P01BA03)	Lék 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
ANTHELMINTIKA			
pyrvinium	Tekutá perorální forma: 10 mg/ml,	Lék první volby u enterobiózy v 1. trimestru gravidity a u dětí do 2 let.	5
	Pevná perorální forma: 50 mg (P02CX01)		
ivermectin	Pevná perorální forma: 3 mg (P02CF01)	Lék první volby u filarióz (onchocerkóza), diseminované strongyloidózy. Alternativní léčba ektoparazitárních infekcí (vši, zákožky), infekce larva migrans cutanea.	5
diethylkarbamazin	Pevná perorální forma: 50 mg (P02CB02)	Lék 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
SPECIÁLNÍ ANTIVIROTIKA			
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE/ DOSTUPNOSTI
K LÉČBĚ CHŘIPKY			
peramivir	Koncentrát pro infuzní roztok: 200 mg (J05AH03)	Závažné případy chřipky v intenzivní péči.	3
K LÉČBĚ CMV INFEKCE			
ganciclovir	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 500 mg (J05AB06)	Léčba CMV infekce u imunodeficience.	2
valganciclovir	Pevná perorální formy: 450 mg (J05AB14)	Udržovací léčba a profylaxe CMV infekce u imunodeficience.	1
foscarnet	Injekce: 6 g/250 mg (J05AD01)	Léčba rezistentní CMV infekce u imunodeficience (není zkřížená rezistence s ganciclovirem).	5
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 5 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.	1 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.	1 Samostatně 2 Kombinace s kobicistatem
emtricitabin kombinace 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	Pevná perorální forma: 200 mg/245 mg (J05AR03)	Obvyklá základní součást trojkombinace první volby.	2 Obecně pro kombinaci emtricitabin a tenofovir disoproxil (v případě jednotlivých uvedených kombinací hodnocení 2 nebo 3).
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 disoproxilem a emtricitabinem (J05AR08) nebo s tenofovir alafenamidem a emtricitabinem (J05AR19))	Pevná perorální forma: 25 mg (J05AG05) Pevná perorální forma J05AR08: 200 mg/25 mg/245 mg J05AR19: 200 mg/25 mg/25 mg	Možná součást trojkombinace, kde nelze použít inhibitor proteinázy nebo inhibitor integrázy, popř. jako možný člen kombinace první volby nebo jiných dalších kombinací.	2 2 (J05AR08) 2 (J05AR19)
nebo			
etravirin	Pevná perorální forma: 200 mg (J05AG04)		2
lamivudin	Pevná perorální forma: 300mg (J05AF05)	Možný základní člen trojkombinace první volby, výhodný u těhotných a dětí a vhodný při koinfekci s virem hepatitidy B.	2
	Tekutá perorální forma (J05AF05)		
lopinavir v kombinaci s ritonavirem	Pevná perorální formay: 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 Sirup
dolutegravir (samostatně nebo jako součást fixní kombinace)	Pevná perorální forma: 50 mg (J05AX12), 600 mg/300 mg/50 mg (J05AR21, J05AR13)	Člen preferovaných kombinací první volby, nutné při nemožnosti použít léky jiných skupin, raltegravir použitelný u gravidních žen.	2 50MG TBL FLM 30 3 Kombinace J05AR21 2 Kombinace J05AR13
nebo			
elvitegravir (jako součást fixní kombinace s cobicistatem, tenofovirem disoproxil fumarátem a emtricitabinem nebo s cobicistatem, tenofovir alafenamidem a emtricitabinem)	Pevná perorální forma: 150 mg/150 mg/200 mg/245 mg (J05AR09) Tablety: 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg (J05AR18)		2
nebo			
raltegravir	Pevná perorální forma: 400 mg nebo 600 mg (J05AX08)		2

ritonavir	Pevná perorální forma: 100 mg (J05AE03)	Prostředek k optimalizaci účinku většiny inhibitorů proteinázy.	2
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

* Na trhu nemusí být dostupné všechny síly

Vysvětlivky:

¹ V ČR registrován, nejméně dva držitelé rozhodnutí o registraci, dostupný na trhu

² V ČR registrován, pouze 1 držitel rozhodnutí o registraci, dostupný na trhu

³ V ČR registrován, není dostupný na trhu (nemá stanovenou úhradu)

⁴ Specifický léčebný program (SLP)

⁵ V ČR není registrován, je registrován v EU

⁶ V ČR ani v EU není registrován, nutný dovoz ze třetích zemí

MRSA: Meticilin-rezistentní *Staphylococcus aureus*

[a] Věkové omezení pro použití antibiotik	
cefazolin	> 1 měsíc
ceftriaxon	> 41 týdnů donošeného kojence
doxycyklin	> 8 let (s výjimkou závažných infekcí, např. cholera)
trimetoprim/sulfametoxazol	> 6 týdnů
trimetoprim	> 6 měsíců

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 (právník osoba), rodné číslo bez lomítka (fyzická osoba) a kmenové číslo předplatitele. **Podávání novinových zásilek** povoleno ŘPP Praha č.j. 1172/93 ze dne 9. dubna 1993. Podávání novinových zásilek v Slovenskej republike povolené RPP Bratislava, pošta 12, č. j. 445/94 zo dňa 27. 12. 1994.

