

Věstník

Ročník **2023**

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

ČESKÉ REPUBLIKY

Částka 4

Vydáno: 15. března 2023

OBSAH:

1.	Referenční síť poskytovatelů zdravotních služeb v oblasti akutní lůžkové péče	3
2.	Vzdělávací program nástavbového oboru HRUDNÍ CHIRURGIE	5
3a.	Seznam Národních referenčních laboratoří platných k 1. 3. 2023	18
3b.	Seznam úředních laboratoří platných k 1. 3. 2023	20
4.	Metodický pokyn k nákupu léčivých přípravků u poskytovatelů zdravotních služeb, kteří jsou veřejnými zadavateli	21
5.	Informace SZÚ	40
6.	Centra vysoce specializované péče pro digestivní endoskopie (CDE)	41
7.	Onkologická péče v České republice	53
8.	Centra vysoce specializované pneumoonkochirurgické péče v ČR	63

Referenční síť poskytovatelů zdravotních služeb v oblasti akutní lůžkové péče

Ve smyslu ustanovení § 41a zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, pro účely racionalizace fungování systému veřejného zdravotního pojištění v oblasti akutní lůžkové péče, Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen "ÚZIS ČR") vytváří a každoročně aktualizuje seznam skupin hospitalizací v akutní lůžkové péči vztažených k diagnóze (dále jen "skupiny"), jejich relativní nákladovost, pravidla zařazování hospitalizací do skupin a metodiky související s vykazováním poskytnutých hrazených služeb v akutní lůžkové péči. K zajištění rozvoje systému zařazování hospitalizací v akutní lůžkové péči do skupin ÚZIS ČR uzavřel s poskytovateli zdravotních služeb v oblasti akutní lůžkové péče smlouvy o předávání informací o nákladovosti hospitalizací.

Ministerstvo zdravotnictví na základě § 41a odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb. zveřejňuje seznam poskytovatelů, s nimiž byla smlouva podle předcházejícího odstavce uzavřena, ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví.

K 1. 3. 2023 jsou platné tyto smlouvy, které byly uzavřeny s následujícími poskytovateli zdravotních služeb v oblasti akutní lůžkové péče, kteří tvoří referenční síť:

IČ	NÁZEV
00064203	Fakultní nemocnice v Motole
00669806	Fakultní nemocnice Plzeň
65269705	Fakultní nemocnice Brno
00064165	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
00159816	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
00209805	Masarykův onkologický ústav
00023884	Nemocnice Na Homolce
00090638	Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace
00209775	Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno
00023001	Institut klinické a experimentální medicíny
00179906	Fakultní nemocnice Hradec Králové
00843989	Fakultní nemocnice Ostrava
00064173	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
00064190	Fakultní Thomayerova nemocnice
00064211	Fakultní nemocnice Bulovka
27520536	Nemocnice Pardubického kraje, a.s.
27256456	Oblastní nemocnice Mladá Boleslav, a. s., nemocnice Středočeského kraje
00873764	Městská nemocnice Čáslav
00534188	Nemocnice ve Frýdku-Místku, příspěvková organizace

IČ NÁZEV

00844641 Sdružené zdravotnické zařízení Krnov, příspěvková organizace
00023736 Ústav hematologie a krevní transfuze Praha
47813750 Slezská nemocnice v Opavě, příspěvková organizace
26095181 Nemocnice Strakonice, a.s.
00023698 Ústav pro péči o matku a dítě
61383082 Ústřední vojenská nemocnice -Vojenská fakultní nemocnice Praha
00023728 Revmatologický ústav
00844853 Nemocnice s poliklinikou Karviná-Ráj, příspěvková organizace
00098892 Fakultní nemocnice Olomouc
00844896 Nemocnice Havířov, příspěvková organizace
00092584 Nemocnice Znojmo, příspěvková organizace
60726636 EUC Klinika Zlín a.s.
00226637 Nemocnice TGM Hodonín, příspěvková organizace
28762886 Nemocnice Nymburk, s.r.o.
73634085 Nemocnice Milosrdných sester sv. Karla Boromejského v Praze

Vzdělávací program nástavbového oboru HRUDNÍ CHIRURGIE

1	Cíl vzdělávání v nástavbovém oboru.....	6
2	Minimální požadavky na vzdělávání v nástavbovém oboru.....	6
2.1	Praktická část vzdělávacího programu – specializovaný výcvik v délce minimálně 24 měsíců.....	6
2.2	Teoretická část vzdělávacího programu.....	7
3	Rozsah požadovaných teoretických znalostí a praktických dovedností, seznam požadovaných výkonů.....	7
4	Všeobecné požadavky.....	8
5	Hodnocení průběhu vzdělávání v nástavbovém oboru	8
6	Charakteristika činností, pro které absolvent vzděláváním v nástavbovém oboru získal zvláštní odbornou způsobilost.....	9
7	Charakteristika akreditovaných zařízení	9
7.1	Akreditované zařízení (AZ) I. typu.....	10
7.2	Akreditované zařízení (AZ) II. typu.....	11
8	Programy povinných vzdělávacích aktivit a personální zabezpečení a technické a věcné vybavení pro jejich realizaci - charakteristika.....	12
8.1	Program kurzu Lékařská první pomoc	12
8.2	Program kurzu Základy zdravotnické legislativy, etiky a komunikace.....	14
8.3	Program kurzu Prevence škodlivého užívání návykových látek (NL) a léčba závislostí.....	15
8.4	Program kurzu Radiační ochrana	16
9	Doporučená literatura	17

MZ ČR	Vzdělávací program nástavbového oboru HRUDNÍ CHIRURGIE
--------------	---

1 Cíl vzdělávání v nástavbovém oboru

Cílem vzdělávání v nástavbovém oboru hrudní chirurgie je příprava lékaře, který je schopen kvalifikovaně poskytnout pacientovi vysoce specializovanou chirurgickou péči. Každý lékař si musí být vědom toho, že získáním specializace se současně stává osobně odpovědným za volbu metod a postupů, a tím i za výsledek léčby, kterou jako specialista volí.

2 Minimální požadavky na vzdělávání v nástavbovém oboru

Podmínkou pro zařazení do vzdělávání v nástavbovém oboru hrudní chirurgie je získání specializované způsobilosti v oboru chirurgie nebo kardiochirurgie.

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

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

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

Celková délka přípravy v oboru hrudní chirurgie je v minimální délce 24 měsíců, z toho:

2.1 Praktická část vzdělávacího programu – specializovaný výcvik v délce minimálně 24 měsíců

Povinná praxe

Akreditované pracoviště	Počet měsíců
hrudní chirurgie <i>Poskytovatel zdravotních služeb musí splňovat podmínky stanovené vzdělávacím programem hrudní chirurgie.</i>	22
<i>z toho</i>	
pracoviště s akreditací I. typu	20
pracoviště s akreditací II. typu	2
kardiochirurgie	2

MZ ČR Vzdělávací program nástavbového oboru HRUDNÍ CHIRURGIE**2.2 Teoretická část vzdělávacího programu****a) účast na vzdělávacích aktivitách je povinná:**

- všechny níže uvedené kurzy jsou povinny pro všechny lékaře, kteří byli zařazeni do nástavbového oboru **bez** jejich dřívějšího absolvování,

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

b) účast na vzdělávacích aktivitách – doporučená

Kurzy, semináře	Délka trvání
odborné akce pořádané Institutem postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví (dále jen „IPVZ“) nebo Českou chirurgickou společností J.E. Purkyně (dále jen „ČCHS ČLS JEP“) a její Sekcí hrudní chirurgie nebo Českou lékařskou komorou (dále jen „ČLK“)	v rozsahu min. 20 hod.
účast na celostátní domácí (garantované odbornou společností) či zahraniční chirurgické konferenci	min. 1x ročně

3 Rozsah požadovaných teoretických znalostí a praktických dovedností, seznam požadovaných výkonů**Teoretické znalosti**

Rozsah požadovaných teoretických znalostí je stále upravován v návaznosti na rozvoj oboru:

- anatomie krku a hrudníku,
- základní znalosti funkce kardiorepiračního systému,
- základní diagnostické metody chirurgických hrudních onemocnění (laboratorní, zobrazovací, endoskopické a chirurgické),
- předoperační indikace a rozvaha, pooperační péče včetně zvládnání komplikací,
- zvládnání operativy: operační přístupy, operace plic, mediastina, hrudní stěny a bránice; terapie poranění hrudníku; tyto operace zvládnout jak v programu elektivním, tak urgentním, operace jak klasické, tak videoasistované.

MZ ČR	Vzdělávací program nástavbového oboru HRUDNÍ CHIRURGIE
--------------	---

Praktické dovednosti – minimální počet výkonů

Velké výkony	Počet
plicní lobektomie, bilobektomie, pneumonektomie – otevřenou či VATS, RATS metodou, ezofagektomie, odstranění tumoru mediastina, velká resekce hrudní stěny, bránice, perikardu s náhradou, resekce trachey, dekortikace, stabilizace hrudní stěny, ošetření bodných a střelných poranění	80, z toho 40 jako operatér a zbylý počet jako první asistent
Malé výkony	Počet
diagnostické, léčebné výkony miniinvazivní či otevřenou metodou v dutině hrudní	80, z toho 60 jako operatér a zbylý počet jako první asistent

4 Všeobecné požadavky

Absolvent nástavbového oboru:

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

5 Hodnocení průběhu vzdělávání v nástavbovém oboru

Vzdělávání probíhá pod vedením přiděleného školitele v akreditovaném zařízení.

a) Průběžné hodnocení školitelem

- školitel pravidelně a průběžně prověřuje teoretické znalosti a praktické dovednosti školence a svá hodnocení zapisuje do průkazu odbornosti v šestiměsíčních intervalech; v závěru vzdělávání školitel zapíše celkové hodnocení školence a doporučí přistoupení k závěrečné zkoušce.

b) Předpoklady přístupu k závěrečné zkoušce

- absolvování požadované povinné praxe potvrzené všemi školiteli,
- předložení potvrzení o provedených požadovaných povinných výkonech podepsané školitelem,

MZ ČR Vzdělávací program nástavbového oboru HRUDNÍ CHIRURGIE

- písemné doporučení školitele,
 - potvrzení o absolvování povinných kurzů a doporučených vzdělávacích akcí,
 - povinný (zkušební) operační výkon – bude vykonán v rámci povinné praxe na pracovišti s akreditací II. typu.
- c) Závěrečná zkouška
- zkouška je ústní – 3 odborné otázky.

6 Charakteristika činností, pro které absolvent vzděláváním v nástavbovém oboru získal zvláštní odbornou způsobilost

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

Lékař se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru hrudní chirurgie je oprávněn k provádění torakochirurgických operací a je způsobilý působit jako samostatný lékař oddělení, které se zabývá problematikou hrudní chirurgie.

7 Charakteristika akreditovaných zařízení

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

Požadavky na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb poskytovatele zdravotních služeb jsou uvedeny ve vyhlášce č. 99/2012 Sb., ve znění pozdějších předpisů, o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb a další požadavky pro potřeby vzdělávání v nástavbovém oboru jsou uvedeny v kapitolách 7.1 a 7.2.

Požadavky na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení poskytovatele zdravotních služeb jsou uvedeny ve vyhlášce č. 92/2012 Sb., ve znění pozdějších předpisů, o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče a další požadavky pro potřeby vzdělávání v nástavbovém oboru jsou uvedeny v kapitolách 7.1 a 7.2.

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

MZ ČR	Vzdělávací program nástavbového oboru HRUDNÍ CHIRURGIE
--------------	---

7.1 Akreditované zařízení (AZ) I. typu

Personální zabezpečení	<ul style="list-style-type: none"> • Minimálně 3 lékaři-školitelé se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru hrudní chirurgie a minimálně 3 roky praxe v oboru od získání specializované způsobilosti nebo minimálně 1 rok praxe od získání zvláštní odborné způsobilosti nebo zvláštní specializované způsobilosti v oboru hrudní chirurgie a s úvazkem 1,0 u daného poskytovatele zdravotních služeb. • Ve fakultních nemocnicích může být úvazek lékařů-školitelů součtem úvazku ve fakultní nemocnici a na příslušné lékařské fakultě; součet těchto úvazků musí být minimálně 1,0. • Poměr školitel/školenec – 1:2. • Školitel dokládá svou způsobilost při žádosti o akreditaci pracoviště profesním životopisem, doklady o získání této způsobilosti a přehledem svých odborných a pedagogických aktivit v posledních 5 letech.
Organizační a provozní požadavky	<ul style="list-style-type: none"> • Nejméně 2 operační sály způsobilé pro hrudní operativu a vybavené pro operační výkony typu videotorakoskopické chirurgie. • Celkový počet lůžek (za zdravotnické zařízení): <ul style="list-style-type: none"> – standardní.....min. 35, – JIP/ARO.....min. 5. • Součástí podílející se na činnosti pracoviště: <ul style="list-style-type: none"> – lůžkové oddělení anesteziologie a intenzivní medicíny, – radiodiagnostické oddělení, – interní oddělení, – oddělení pneumologie a ftizeologie, – onkologické oddělení, – pracoviště endoskopie, – služba laboratoře hematologické, biochemické a mikrobiologické, – patologicko-anatomické oddělení. • Pohotovostní služba: <ul style="list-style-type: none"> – chirurg s nejvyšším vzděláním v oboru chirurgie, – lékař se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie a intenzivní medicína (akutní stavy a operace), – dostupný lékař se specializovanou způsobilostí v oborech radiologie a zobrazovací metody, pneumologie a ftizeologie a vnitřní lékařství, – dostupnost endoskopie.

MZ ČR Vzdělávací program nástavbového oboru HRUDNÍ CHIRURGIE

Věcné a technické vybavení	<ul style="list-style-type: none"> • Vybavení pracoviště dle standardů personálního a přístrojového vybavení.
Vědecko-výzkumná činnost	<ul style="list-style-type: none"> • AP rozvíjí výzkumnou činnost, jeho pracovníci publikují odborná sdělení v domácích i zahraničních časopisech a podílejí se na řešení výzkumných úkolů. Školeneček by se měl seznámit během své přípravy se zásadami vědecké práce, měl by mít možnost seznámit se s výzkumnou činností pracoviště, případně se i na ní podílet. • Přístup k odborné literatuře, včetně el. databází (zajištění vlastními prostředky nebo ve smluvním zařízení). • Pracoviště se podílí na pregraduálním a postgraduálním vzdělávání studentů.

7.2 Akreditované zařízení (AZ) II. typu

Personální zabezpečení	<ul style="list-style-type: none"> • Minimálně 3 lékaři-školitelé se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru hrudní chirurgie a minimálně 3 roky praxe v oboru od získání specializované způsobilosti nebo minimálně 1 rok praxe od získání zvláštní odborné způsobilosti nebo zvláštní specializované způsobilosti v oboru hrudní chirurgie a s úvazkem 1,0 u daného poskytovatele zdravotních služeb. • Ve fakultních nemocnicích může být úvazek lékařů-školitelů součtem úvazku ve fakultní nemocnici a na příslušné lékařské fakultě; součet těchto úvazků musí být minimálně 1,0. • Poměr školitel/školeneček – 1:2. • Školitel dokládá svou způsobilost při žádosti o akreditaci pracoviště profesním životopisem, doklady o získání této způsobilosti a přehledem svých odborných a pedagogických aktivit v posledních 5 letech.
Organizační a provozní požadavky	<ul style="list-style-type: none"> • Nejméně 2 operační sály způsobilé pro hrudní operativu a vybavené pro operační výkony typu videotorakoskopické chirurgie. • Celkový počet lůžek (za zdravotnické zařízení): <ul style="list-style-type: none"> – standardní.....min. 35, – JIP/ARO.....min. 5. • Součástí podílející se na činnosti pracoviště: <ul style="list-style-type: none"> – lůžkové oddělení anesteziologie a intenzivní medicíny, – radiodiagnostické oddělení, – interní oddělení, – oddělení pneumologie a ftizeologie, – onkologické oddělení, – pracoviště endoskopie,

MZ ČR		Vzdělávací program nástavbového oboru HRUDNÍ CHIRURGIE
		<ul style="list-style-type: none"> - služba laboratoře hematologické, biochemické a mikrobiologické, - patologicko-anatomické oddělení. <ul style="list-style-type: none"> • Pohotovostní služba: <ul style="list-style-type: none"> - chirurg s nejvyšším vzděláním v oboru chirurgie, - lékař se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie a intenzivní medicína (akutní stavy a operace), - dostupný lékař se specializovanou způsobilostí v oborech radiologie a zobrazovací metody, pneumologie a ftizeologie a vnitřní lékařství, - dostupnost endoskopie. • AZ II. typu zajišťuje program transplantací plic.
	Věcné a technické vybavení	<ul style="list-style-type: none"> • Vybavení pracoviště dle standardů personálního a přístrojového vybavení.
	Vědecko-výzkumná činnost	<ul style="list-style-type: none"> • AP rozvíjí výzkumnou činnost, jeho pracovníci publikují odborná sdělení v domácích i zahraničních časopisech a podílejí se na řešení výzkumných úkolů. Školenec by se měl seznámit během své přípravy se zásadami vědecké práce, měl by mít možnost seznámit se s výzkumnou činností pracoviště, případně se i na ní podílet. • Přístup k odborné literatuře, včetně el. databází (zajištění vlastními prostředky nebo ve smluvním zařízení). • Pracoviště se podílí na pregraduálním a postgraduálním vzdělávání studentů.

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

8.1 Program kurzu Lékařská první pomoc

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

MZ ČR Vzdělávací program nástavbového oboru HRUDNÍ CHIRURGIE

Traumatologie – těžké úrazy, úraz hlavy, páteře, hrudníku, dutiny břišní, končetin, polytrauma, poranění el. proudem, termická poranění, hlavní zásady ATLS (Advanced Trauma Life Support).

Šok, diagnóza, klasifikace, příčiny, terapeutické přístupy.

Hromadné postižení zdravých/osob, základy řešení v přednemocniční a časné nemocniční neodkladné péči (PNP a NNP).

Integrovaný záchranný systém (IZS) a krizová připravenost zdravotnické záchranné služby (ZZS) a zdravotnických zařízení (ZZ).

Zvláštnosti urgentních stavů u dětí.

Extramurální porod, péče o novorozence a matku, gynekologické akutní stavy.

Praktická výuka.

Celkem 20 hodin, nebo e-learning

Znalosti získané v kurzu se ověřují po ukončení testem.

Personální zabezpečení a technické vybavení kurzu Lékařská první pomoc**Personální zabezpečení**

- Lektoři se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí v oboru urgentní medicíny a praxí nejméně 5 let v oboru, nebo se specializovanou způsobilostí v oboru anesteziologie intenzivní medicína a praxí v oboru nejméně 5 let, popřípadě se specializovanou způsobilostí ve vyučované problematice.
- Garant kurzu má specializovanou způsobilost v oboru a nejméně 10 let praxe výkonu povolání lékaře v oboru specializace.

Technické vybavení

- Učebna pro teoretickou výuku.
- Učebna pro praktickou výuku s vybavením: model (dospělý, dětský a novorozenec) umožňující praktický nácvik základní i rozšířené neodkladné resuscitace se simultánním záznamem sledovaných vitálních funkcí, zejména respiračních a oběhových k objektivizaci účinnosti prováděné resuscitace a možností uložení sledovaných dat do PC a závěrečné vyhodnocení.
- Model musí umožnit nácvik:
 - zajištění průchodnosti dýchacích cest pomocí vzduchovodů, Combi-tubusu, laryngeálního tubusu, laryngeální masky, včetně intubační a různými technikami tracheální intubace,
 - umělé plicní ventilace z plic do plic ústy, přes masku, ručním dýchacím přístrojem/transportním ventilátorem,
 - nácvik intubace dětí včetně novorozenců a umělou plicní ventilaci,
 - zajištění průchodnosti dýchacích cest koniopunkcí, minitracheotomií (krikotomií),
 - punkci pneumotoraxu,
 - zajištění vstupu do krevního řečiště – punkci a kanylaci periferní žíly, centrální žíly (subclavia, jugularis interna), vena femoralis a různé techniky intraoseálního přístupu,

MZ ČR	Vzdělávací program nástavbového oboru HRUDNÍ CHIRURGIE
--------------	---

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

- Počítačová učebna pro závěrečné testování znalostí.

8.2 Program kurzu Základy zdravotnické legislativy, etiky a komunikace

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

MZ ČR Vzdělávací program nástavbového oboru HRUDNÍ CHIRURGIE**Personální zabezpečení a technické vybavení kurzu Základy zdravotnické legislativy, etiky a komunikace**

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

8.3 Program kurzu Prevence škodlivého užívání návykových látek (NL) a léčba závislostí

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

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

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

MZ ČR	Vzdělávací program nástavbového oboru HRUDNÍ CHIRURGIE
--------------	---

8.4 Program kurzu Radiační ochrana

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

Personální zabezpečení a technické vybavení kurzu Radiační ochrana

Personální zabezpečení	
<ul style="list-style-type: none"> • Lektoři se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody, pracovní lékařství, nukleární medicína a radiační onkologie. • Radiologičtí fyzici se specializovanou způsobilostí. • Další odborníci s absolvovaným magisterským studiem v oboru ve vztahu k vyučovanému tématu. 	
Technické vybavení	
<ul style="list-style-type: none"> • Učebna pro teoretickou výuku. 	
Celkem	40

MZ ČR Vzdělávací program nástavbového oboru HRUDNÍ CHIRURGIE**9 Doporučená literatura**

Doporučená literatura
Kuźdzal, J. et al. ESTS Textbook of Thoracic Surgery. Krakow, Medycyna Praktyczna, 2014, 1084 s.
Fiala, P., Musil, J. et al. Onemocnění pleurálního prostoru. Praha, Galén, 2008. 187 s.
Ferguson, M.K. Difficult Decisions in Thoracic Surgery. London, Springer-Verlag, 2014, 787 s.
Kaiser, L.R., Thompson, S.K., Jamieson, G.G., Operative Thoracic Surgery. 6 th ed. Boca Raton, CRC Press, Taylor & Francis Group, 2017, 462 s.
Klein, J. Chirurgie karcinomu plic. Praha, Grada Publishing, 2006, 220 s.
Locicero, J. Shields' General Thoracic Surgery. 8 th ed. Philadelphia, Lippincott Williams and Wilkins, 2018, 2384 s.
Pafko, P., Lischke, R. et al. Plicní chirurgie – operační manuál. Praha, Galén, 2010, 147 s.
Pafko, P., Haruštiak, S. et al. Praktická chirurgie trachey. Praha, Galén, 2001, 111 s.
Patterson, G.A. et al. Pearson's Thoracic & Esophageal Surgery. 3 rd ed. Philadelphia, Churchill Livingstone, 2008, 1250 s.
Stolz, A., Pafko, P. a kol. Komplikace v plicní chirurgii. Praha, Grada Publishing, 2010, 240 s.
Sugarbaker, D.J. et al. Adult Chest Surgery. 2 nd ed. McGraw-Hill Education, 2015, 1440 s.
Tašková, A., Hytych, V. a kol. Praktická plicní chirurgie. Praha, Maxdorf, 2016, 271 s.
Vodička, J. et al. Traumatologie hrudníku. Praha, Galén, 2015, 241 s.
Další odborná literatura a odborné časopisy související s oborem hrudní chirurgie dle doporučení školitele a dle vývoje oboru.

Seznam Národních referenčních laboratoří platných k 1. 3. 2023

V souladu s § 87 odst. 4 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a čl. 100 odst. 4 písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 Ministerstvo zdravotnictví uveřejňuje seznam Národních referenčních laboratoří platných k 1. 3. 2023.

Název NRL v ČR	Adresa		Kontakty
Name of NRL in the Czech republic	Address		Contacts
NRL pro diagnostiku střevních parazitóz	Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem	Sokolovská 60 186 00 Praha 8	RNDr. Zuzana Hůzová Tel.: +420 286 889 229 e-mail: zuzana.huzova@zuusti.cz
NRL for diagnostics of intestinal parasitoses	Public Health Institute Ústí nad Labem		
NRL pro E.coli a shigely	Státní zdravotní ústav, Centrum epidemiologie a mikrobiologie	Šrobárova 48, 100 42 Praha 10	Ing. Monika Marejková, Ph.D. e-mail: monika.marejkova@szu.cz Tel: +420 267 082 588 Tel: +420 267 082 223
NRL for Escherichia coli and shigels	National Institute of Public Health, Centre for Epidemiology and Microbiology		
NRL pro geneticky modifikované organismy	Státní zdravotní ústav, Centrum zdraví, výživy a potravin	Palackého trída 3a 612 42 Brno	Ing. Veronika Kýrová, Ph.D. e-mail: kyrova@chpr.szu.cz Tel.: +420 515 577 523
NRL for Genetically Modified Organisms	National Institute of Public Health, Centre for Health, Nutrition and Food		
NRL pro lidské prionové choroby	Fakultní Thomayerova nemocnice, Oddělení patologie a molekulární medicíny	Vídeňská 800 140 59 Praha 4 - Krč	Prof. MUDr. Radoslav Matěj, Ph. D. e-mail: radoslav.matej@ftn.cz Tel.: +420 261 083 741
NRL for human prion disease	Thomayer University Hospital, Department of Pathology and Molecular Medicine		

Název NRL v ČR	Adresa	Kontakty
NRL pro materiály určené pro styk s potravinami a pro výrobky pro děti do 3 let	Státní zdravotní ústav, Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti	Šrobárova 48, 100 42 Praha 10 Ing. Jitka Sosnovcová e-mail: jitka.sosnovcova@szu.cz Tel.: +420 26708 2432
NRL for Food Contact Materials and for Articles for Children under 3 years	National Institute of Public Health, Centre of Toxicology and Health Safety	
NRL pro tkáňové helmintózy	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze Ústav imunologie a mikrobiologie	Studničkova 7 128 00 Praha 2 Prof. RNDr. Libuše Kolářová, CSc. e-mail: libuse.kolarova@lf1.cuni.cz Tel: 224 968 459
NRL for tissue helminthosis	General University Hospital in Prague Institute of Immunology and Microbiology	
NRL pro salmonely	Státní zdravotní ústav, Centrum epidemiologie a mikrobiologie	Šrobárova 48, 100 42 Praha 10 MUDr. Daniela Dědičová, CSc. e-mail: daniela.dedicova@szu.cz Tel: +420 267 082 216
NRL for Salmonella	National Institute of Public Health, Centre for Epidemiology and Microbiology	
NRL pro stafylokoky	Státní zdravotní ústav, Centrum epidemiologie a mikrobiologie	Šrobárova 48, 100 42 Praha 10 RNDr. Petr Petráš, CSc. e-mail: petr.petras@szu.cz Tel: +420 267 082 264 Tel: +420 267 082 243
NRL for Staphylococci	National Institute of Public Health, Centre for Epidemiology and Microbiology	
NRL pro streptokokové nákazy	Státní zdravotní ústav, Centrum epidemiologie a mikrobiologie	Šrobárova 48, 100 42 Praha 10 MUDr. Jana Kozáková e-mail: jana.kozakova@szu.cz Tel: +420 267 082 260
NRL for Streptococcal Infections	National Institute of Public Health, Centre for Epidemiology and Microbiology	

Seznam úředních laboratoří platných k 1. 3. 2023

V souladu s § 87 odst. 4 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, Ministerstvo zdravotnictví uveřejňuje seznam úředních laboratoří platných k 1. 3. 2023.

Název ÚL v ČR	Adresa	Kontakty
Name of official laboratory in the Czech republic	Address	Contacts
Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem	Sokolovská 60 186 00 Praha 8	Ústředna Tel.: +420 844 06 06 06 e-mail: info@zuusti.cz
Public Health Institute Ústí nad Labem		
Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě	Partyzánské náměstí 2633/7 Moravská Ostrava 702 00 Ostrava	Ústředna Tel.: +420 596 200 111 e-mail: podatelna@zuova.cz
Public Health Institute Ostrava		

Metodický pokyn k nákupu léčivých přípravků u poskytovatelů
zdravotních služeb, kteří jsou veřejnými zadavateli

Obsah

1. ZÁSADY VEŘEJNÉHO NAKUPOVÁNÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

- 1.1 Základní zásady veřejného nakupování léčivých přípravků.
- 1.3 Vazba mezi principy 3e a základními zásadami dle § 6 ZZVZ.
- 1.3 Jednotlivé fáze veřejného nakupování léčivých přípravků dle principů 3E.
- 1.4 Jednotlivé fáze veřejného nakupování léčivých přípravků dle principů 3E.

2. IDENTIFIKACE A ZDŮVODNĚNÍ POTŘEB NÁKUPU LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

3. PŘÍPRAVA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ – OBECNĚ

- 3.1 Příprava zadávacího řízení – znalost tržních a konkurenčních podmínek – obecně.
- 3.2 Příprava zadávacího řízení – znalost tržních a konkurenčních podmínek – veřejně dostupné informace.
- 3.3 Příprava zadávacího řízení – znalost tržních a konkurenčních podmínek – komunikace s relevantním trhem.
- 3.4 Příprava zadávacího řízení – vymezení předmětu veřejné zakázky – vymezení dodávek stejného druhu v případě léčivých přípravků.
- 3.5 Příprava zadávacího řízení – předpokládaná hodnota veřejné zakázky na nákup léčivých přípravků.
- 3.6 Příprava zadávacího řízení – institut obchodního tajemství.
- 3.7 Příprava zadávacího řízení – obchodní podmínky.
- 3.8 Příprava zadávacího řízení – hodnotící kritéria pro nákup léčivých přípravků.

4. ŘEŽIMY VEŘEJNÝCH ZAKÁZEK VYUŽÍVANÝCH PRO NÁKUP LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

5. DRUHY ZADÁVACÍCH ŘÍZENÍ POUŽÍVANÝCH PRO NÁKUP LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

- 5.1 Otevřené řízení.
- 5.2 Užší řízení.
- 5.3 Jednací řízení bez uveřejnění.
- 5.4 Dynamický nákupní systém.
- 5.5 Elektronické katalogy.

6. KONTROLA DODRŽOVÁNÍ SMLUVNÍCH PODMÍNEK

PREAMBULE

Účelem předkládané metodiky je poskytnout zadavatelům, resp. poskytovatelům zdravotní péče základní souhrnnou metodiku vztahující se k zajištění nákupu léčivých přípravků, které je nutno ve smyslu „Metodiky veřejného nakupování“* a s ohledem na výklad gestora a orgánu dohledu soutěžit dle pravidel platných pro veřejné zakázky.

Metodika zohledňuje aktuální problematické aspekty trhu s léčivými přípravky, kdy formou doporučení nabízí možnosti řešení či zmírnění těchto problémů.

* zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále „ZZVZ“)

1. ZÁSADY VEŘEJNÉHO NAKUPOVÁNÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

1.1 ZÁKLADNÍ ZÁSADY VEŘEJNÉHO NAKUPOVÁNÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Základní zásady veřejného nakupování léčivých přípravků vycházejí ze zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole, v platném znění, ze kterého vyplývá povinnost dodržování tzv. zásad 3E, tj. hospodárnosti, efektivnosti a účelnosti, a zároveň ze ZZVZ, z jehož § 6 vyplývá povinnost dodržování zásady rovnosti, nediskriminace, transparentnosti, přiměřenosti a sociálně odpovědného zadávání, a to bez ohledu na zvolený druh zadávacího řízení.

Nutné je si však uvědomit, že samotná realizace veřejné zakázky (resp. zadávacího řízení) dle ZZVZ se nachází uprostřed celého procesu veřejného nakupování léčivých přípravků a to, jestli budou dodrženy veškeré zásady veřejného nakupování léčivých přípravků do značné míry závisí na postupech a rozhodnutích, které realizaci veřejné zakázky dle ZZVZ předchází a která následují i po podpisu smlouvy s vítězným uchazečem.

Tyto postupy a rozhodnutí jsou pak činěny útvary a osobami napříč organizací a jejich zapojení a odpovědnost by měla být upravena v interních předpisech.

Úspěšný veřejný nákup tedy není stav, kdy se podařilo veřejnou zakázku zrealizovat a uzavřít smlouvu s vítězným uchazečem, ale stav, kdy prostřednictvím věcného plnění realizovaného cestou veřejné zakázky došlo k naplnění potřeb a cílů zadavatele, a to způsobem při kterém bylo se zdroji nakládáno co nejhospodárněji a co nejefektivněji.

Zadavatelé tedy nemohou využívat obvyklé smluvní volnosti, nýbrž jsou korigováni předpisy veřejného práva.

1.2 VAZBA MEZI PRINCIPY 3E A ZÁKLADNÍMI ZÁSADAMI DLE § 6 ZZVZ

Principy 3E jsou:

EFFECTIVENESS (účelnost) → při nákupu léčivých přípravků jde o stanovení: který, proč a v jakém množství léčivých přípravků zadavatel potřebuje (nakupuje).

ECONOMY (hospodárnost) → při nákupu léčivých přípravků musí být pořízen za co nejvýhodnějších podmínek pro zadavatele → léčivý přípravek musí být ve správnou dobu, v potřebné kvalitě a za odpovídající cenu.

EFFICIENCY (efektivita) → daný léčivý přípravek musí být poptáván správně.

Tyto principy se zásadou řádného finančního řízení míří dovnitř organizace k jejímu vnitřnímu fungování a rozhodování.

Zásady vycházející z § 6 ZZVZ, tj. zásada rovnosti, nediskriminace, transparentnosti, přiměřenosti a sociálně odpovědného zadávání vychází z oblasti ochrany volného trhu, kde hlavním smyslem je zajistit otevřenost veřejného zadávání hospodářské soutěže. Tyto zásady nemíří dovnitř organizace, ale na její působení navenek vůči potenciálním dodavatelům na trhu zboží a služeb.

1.3 JEDNOTLIVÉ FÁZE VEŘEJNÉHO NAKUPOVÁNÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ DLE PRINCIPŮ 3E

- Identifikace a zdůvodnění potřeby
- Příprava veřejné zakázky
- Zadávací řízení a uzavření dohody
- Plnění smlouvy a řízení vztahu s dodavatelem

1.4 JEDNOTÝ POSTUP APLIKACE § 122 ZÁKONA O ZADÁVÁNÍ VEŘEJNÝCH ZAKÁZEK

Zadavatel postupuje dle § 122 odst. 4 ZZVZ a ověří v evidenci skutečných majitelů (<http://ems.justice.cz>) údaje o skutečném majiteli vybraného dodavatele. Zjištěné údaje zadavatel uvede v dokumentaci o zadávacím řízení.

Je-li vybraný dodavatel zahraniční právnickou osobou, zadavatel vyzve rovněž k předložení výpisu ze zahraniční evidence obdobné evidenci skutečných majitelů. Není-li taková evidence k dispozici, vyzve jej ke sdělení identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a k předložení dokladů, z nichž vyplývá vztah všech jeho skutečných majitelů k dodavatelům. Těmito doklady jsou zejména výpis ze zahraniční evidence obdobné veřejnému rejstříku, seznam akcionářů, rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku, společenská smlouva, zakladatelská listina nebo stanovy.

Zjistí-li zadavatel na základě informací zjištěných podle § 122 odst. 4 nebo 5, že existuje střet zájmů podle § 44 odst. 2 a 3 ZZVZ, vyloučí vybraného dodavatele.

Správnost postupu zadavatel v této oblasti může být předmětem veřejnosprávní kontroly Ministerstva zdravotnictví a dalších kontrolních orgánů.

2. IDENTIFIKACE A ZDŮVODNĚNÍ POTŘEB NÁKUPU LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Tato fáze by měla být realizována souběžně s plánováním rozpočtů, kde léčivé přípravky jsou součástí těchto rozpočtů, a to včetně predikcí na střednědobý horizont (veřejné zakázky mají ve většině případů delší horizont než 1 rok) včetně analýzy možných změn a rizik.

S tím samozřejmě souvisí i monitorování délky trvání současných smluvních vztahů na léčivé přípravky, aby byly s předstihem řešeny budoucí dodávky.

Na základě identifikace budoucích potřeb léčivých přípravků zdravotnická zařízení zpracovávají záměry veřejných zakázek léčivých přípravků a plán veřejných zakázek léčivých přípravků, který je součástí ročních plánů veřejných zakázek zdravotnických zařízení, a to včetně veřejných zakázek malého rozsahu nad určitý interně stanovený limit jednotlivých nemocnic.

Existence ročního plánu veřejných zakázek léčivých přípravků umožňuje zahájit přípravy veřejných zakázek včas a zároveň dovede stanovit kapacity pracovníků pro přípravu a realizaci veřejných zakázek. Důležité upozornění → do přípravného času nestačí zahrnout jen vlastní čas pro administraci veřejných zakázek léčivých přípravků!!

Plán veřejných zakázek na léčivé přípravky by měl minimálně obsahovat:

- Název veřejné zakázky
- Rámcové vymezení předmětu veřejné zakázky
- Předpokládanou hodnotu veřejné zakázky
- Předpokládané datum zadávacího řízení
- Předpokládaný druh zadávacího řízení

Existence takového ročního plánu má velký význam v tom, že nejenom umožňuje zahájit přípravu pro zpracování kvalitní zadávací dokumentace, ověření zadávacích podmínek formou průzkumu trhu, konzultací v rámci předběžných tržních konzultací, ale v neposlední řadě i realizaci takového druhu zadávacího řízení, které zajistí co nejotevřenější hospodářskou soutěž o veřejnou zakázku.

3. PŘÍPRAVA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ – OBECNĚ

Tato fáze může v závislosti na velikosti a složitosti veřejné zakázky trvat i několik týdnů a měsíců.

Tato fáze je často delší než samotná administrace zadávacího řízení.

Cílem důkladné přípravy je eliminovat případně minimalizovat rizika v průběhu administrace zadávacího řízení, jakož i rizika budoucích dodávek léčiv na základě smluvních vztahů vyplývajících z těchto zadávacích řízení, a to především v oblasti:

- Cen
- Výše úhrad z veřejného zdravotního pojištění
- Logistiky (velikosti zásob)
- Stability dodávek po celou dobu smlouvy
- Možné změny situace na trhu vyvíjející se ze specifického regulatorního prostředí (patentová řízení, cenová a úhradová rozhodnutí, revize)
- Konkurenční prostředí (substituty, generika, biosimilars)
- Atd.

Je nutné uvést, že ZZVZ pro nákup léčivých přípravků žádnou specifickou výjimku neobsahuje (závěr ÚOHS v jeho metodickém doporučení, ale zároveň je to dlouhodobá praxe v mnoha přímo řízených organizacích resortu Ministerstva zdravotnictví – především fakultních nemocnic).

ÚOHS v této souvislosti ve svém Metodickém doporučení omezené smluvní volnosti potvrzuje: Základní povinnosti zadavatele podle ZZVZ je zadat veřejnou zakázku v zadávacím řízení, pokud sám ZZVZ nestanoví jinak.

Zadavatel nemůže jako jakákoliv jiná osoba soukromého práva pořídit cokoli v podstatě od kohokoliv, ale uzavření takové smlouvy musí být výsledkem formalizovaného postupu regulovaného zákonem. Tato povinnost neplatí absolutně a zadavatel nemusí postupovat v zadávacím řízení (§ 2 odst. 3 ZZVZ) tehdy:

- Je-li splněna některá ze stanovených výjimek např. veřejné zakázky malého rozsahu dle § 31 ZZVZ, tedy v případě veřejných zakázek na dodávky veřejné zakázky, jejichž předpokládaná hodnota činí max. 2 mil. Kč bez DPH při dodržení zásad dle § 6 ZZVZ.
- Uzavírá-li smlouvu na základě rámcové dohody (kterou však musel předtím uzavřít v zadávacím řízení).
- Uzavírá-li smlouvu v rámci dynamického nákupního systému (který předtím též zavedl v zadávacím řízení).
- Pořizuje-li plnění v rámci centralizovaného zadávání (kde také probíhá zadávací řízení, jen ho realizuje centrální zadavatel).

Z těchto důvodů je nutné přijmout závěr, který ÚOHS definoval ve svém Metodickém doporučení a to, že:

„Nákup léčivých přípravků je pro typického poskytovatele zdravotní péče veřejnou zakázkou na dodávky, kterou je povinen zadat v zadávacím řízení, specifické výjimky z této povinnosti pro oblast zdravotnictví právní úprava nezná“.

3.1 PŘÍPRAVA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ – ZNALOST TRŽNÍCH A KONKURENČNÍCH PODMÍNEK – OBECNĚ

ZZVZ v § 6 ustanovuje, že zadavatel má ve vztahu k dodavatelům postupovat transparentně, nediskriminačně a dodržovat zásadu rovného zacházení. U léčivých přípravků je navíc spousta zásadních informací veřejně dostupných, protože léčivé přípravky se pohybují na přísně regulovaném trhu České republiky včetně dostupných informací o jednotlivých smlouvách veřejných institucí.

Samozřejmě zadavatel může za splnění zákonných podmínek s trhem i komunikovat, jak si vysvětlíme v následujících kapitolách a takto získané informace mohou mít pozitivní někdy i zásadní vliv na kvalitu zadávacích dokumentací a tím i úspěšnost vlastního veřejného nákupu léčivých přípravků.

3.2 PŘÍPRAVA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ – ZNALOST TRŽNÍCH A KONKURENČNÍCH PODMÍNEK – VEŘEJNĚ DOSTUPNÉ INFORMACE

Znalost tržních podmínek konkurenčního prostředí.

Veřejně dostupné informace:

- z webových stránek SÚKL –
 - o souhrn informací o léčivém přípravku (SPC);
 - o informace ze správních řízení vedených podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění, (hodnotící zprávy, rozhodnutí);
 - o seznam hrazených léčivých přípravků (SCAU) – zejména maximální ceny, výše úhrady a podmínky úhrady;
 - o databáze registrovaných léčivých přípravků
- literární zdroje – veřejně přístupné registrační studie nebo klinické studie léčivých přípravků (zejména pro farmakoekonomické procesy)
- z webových stránek zdravotních pojišťoven – číselníky určující výše smluvní ceny nebo smluvní úhrady, pokud se liší od výší cen nebo úhrad uvedených ve SCAU
- Registr smluv – zveřejněné jednotkové ceny a zboží, kupní smlouvy
- profily ostatních zadavatelů – zadávací dokumentace jiných zdravotnických zařízení; žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace → zkušenosti „dobrých praxí“ jiných zdravotnických zařízení
- rozhodovací praxe a výkladová stanoviska Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže, soudní rozhodnutí, metodická doporučení či pokyny zřizovatele

3.3 PŘÍPRAVA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ – ZNALOST TRŽNÍCH A KONKURENČNÍCH PODMÍNEK – KOMUNIKACE S RELEVANTNÍM TRHEM

Zadavatel může využít orientační průzkum trhu, popř. předběžnou tržní konzultaci v souladu s § 33 ZZVZ, pokud dodrží zásady § 6 ZZVZ – transparentnosti, zákazu diskriminace, rovného zacházení, přiměřenosti. Zadavatel v takovém případě musí mít zdokumentováno, že touto komunikací neupřednostnil některou skupinu potenciálních uchazečů před jinou. Nicméně průzkum trhu nebo předběžná tržní konzultace může mít pozitivní přínos na otevřenost a efektivitu zadávacího řízení, i na kvalitu zadávací dokumentace.

Průzkum trhu se důrazně doporučuje zejména v případech, kdy:

- Bude končit patentová ochrana a exkluzivita originálního léčivého přípravku v následujícím období, které se kryje s předpokládanou délkou trvání smlouvy vzešlé z veřejné zakázky. V zásadě se doporučuje při plánování každého zadávacího řízení,

jehož předmětem je přesoutěžení dosavadních dodávek léčivého přípravku, který v minulé veřejné zakázce neměl konkurenci v rámci dodávek stejného druhu, ověřit, zda v nejbližším období lze očekávat vstup generických či biosimilárních alternativ, případně kdy k tomu může dojít, a případně tak upravit délku trvání smluvního vztahu podle těchto zjištění.

- Stabilita dodávek předmětné skupiny léčivých přípravků byla v uplynulém období narušena například z důvodů přerušení dodávek předmětných léčivých přípravků na trh.
- Výrazným způsobem se změnil počet soutěžitelů na trhu, kteří obchodují s předmětnými léčivými přípravky.
- Výrazným způsobem se změnil podmínky používání předmětných léčivých přípravků v klinické praxi, a to buď podstatnou změnou registrovaných indikací v SPC, nebo podstatnou změnou v podmínkách úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

3.4 PŘÍPRAVA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ – VYMEZENÍ PŘEDMĚTU VEŘEJNÉ ZAKÁZKY – VYMEZENÍ DODÁVEK STEJNÉHO DRUHU V PŘÍPADĚ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Pro určení předpokládané hodnoty veřejné zakázky na nákup léčivých přípravků je klíčové určit to, co lze u nákupu léčivých přípravků pokládat za „dodávky stejného druhu“ ve smyslu § 19 odst. 1 ZZVZ.

Na základě dlouhodobé praxe mnoha přímo řízených organizací (fakultních nemocnic) realizovaných v mnoha veřejných zakázkách, jednoznačného názoru SÚKL, stanoviska EMA (Evropské agentury pro léčivé přípravky) a v neposlední řadě i „Metodického doporučení Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže pro nákup léčivých přípravků“ v režimu ZZVZ na základě svého šetření s mnoha odborníky, určí zadavatel předpokládanou hodnotu veřejné zakázky na nákup léčivého přípravku tak, že podle pravidel § 19 odst. 1 a 2 ZZVZ vezme do úvahy úhrady za všechny léčivé přípravky zařazené do jedné ATC skupiny nejnižší (páté) úrovně (skupina s totožnou léčivou látkou).

Všechny nákupy léčivých přípravků realizované v rámci jedné (nejnižší) ATC skupiny je totiž třeba pokládat za dodávky stejného druhu.

Z důvodů hospodářské soutěže a s tím spojeného požadavku na hospodárné vynakládání veřejných prostředků je žádoucí, aby byl předmět veřejné zakázky definován obecně pomocí léčivé látky (v odůvodněných případech i lékové formy apod.) proto, aby byla umožněna reálná soutěž nejen mezi distributory, ale i mezi různými zaměnitelnými léčivými přípravky.

I v tomto nastavení mohou existovat výjimky soutěží na konkrétní léčivý přípravek (tzv. soutěže „na brand“) v souladu s § 89 odst. 6 ZZVZ, a to např. sortiment pro veřejnou část lékáren, přesně stanovené léčivé přípravky v rámci klinických hodnocení apod. Avšak při poptávání konkrétního léčivého přípravku by měl zadavatel vždy relevantním způsobem odůvodnit a doložit, že se nejedná o bezdůvodné omezení hospodářské soutěže a případný nákup tímto způsobem naplňuje nejen ustanovení ZZVZ i principy 3E veřejného nakupování (účelnosti, hospodárnosti, efektivity) s přihlédnutím k tomu, že v případě případného přezkumu postupu zadavatele stíhá důkazní břemeno s odůvodněním legitimních potřeb.

3.5 PŘÍPRAVA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ – PŘEDPOKLÁDANÁ HODNOTA VEŘEJNÉ ZAKÁZKY NA NÁKUP LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky je klíčovým institutem právní úpravy veřejných zakázek, jedná se o zadavatelem předpokládanou výši úplaty za plnění veřejné zakázky vyjádřenou v penězích (§ 16 odst. 1 ZZVZ).

Tento údaj je klíčový, protože rozděluje veřejné zakázky na veřejné zakázky malého rozsahu, veřejné zakázky podlimitní a veřejné zakázky nadlimitní → to určuje rozsah povinností zadavatele k dané veřejné zakázce. Veřejné zakázky malého rozsahu není nutné zadat v zadávacím řízení.

Nákup léčivých přípravků je nezbytný pro řádné fungování jakéhokoliv poskytovatele zdravotní péče, což probíhá neustále v reálném čase, tím pádem veřejný nákup léčivých přípravků představuje veřejné zakázky pravidelné povahy a není rozhodující, jestli jsou nakupovány pro interní potřebu poskytovatele zdravotní péče nebo pro lékárnu, která je poskytovatelem zdravotní péče provozována.

Z tohoto důvodu se předpokládaná hodnota u veřejných zakázek pravidelné povahy pro nákup léčivých přípravků stanoví dle § 19 ZZVZ jako:

- Skutečně uhrazená cena zadavatelem za dodávky „stejného druhu“ léčivých přípravků (všechny léčivé přípravky obsahující stejnou léčivou látku) za předcházejících 12 měsíců upravená o důvodně očekávané změny v množstvích nebo cenách nebo součet předpokládaných hodnot jednotlivých dodávek léčivých přípravků „stejného druhu“, které mají být zadavatelem zadány během následujících 12 měsíců, pokud nejsou údaje z minulosti (např. u nově vstupujících léčivých přípravcích).
- Pokud je smlouva na dodávky léčivých přípravků uzavřena na dobu delší než 12 měsíců, musí zadavatel upravit předpokládanou hodnotu stanovenou podle právě uvedených pravidel tak, aby odpovídala době trvání smlouvy.

Na léčivé přípravky nelze uplatňovat výjimku ze sčítacího pravidla podle § 19 odst. 3 ZZVZ, tzn. neexistuje možnost vyhnout se povinnosti zadávat veřejné zakázky pravidelné povahy v zadávacím řízení.

3.6 PŘÍPRAVA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ – INSTITUT OBCHODNÍHO TAJEMSTVÍ

Některé části nabídky k veřejným zakázkám (na léčivé přípravky) mohou být obchodním tajemstvím.

Podle § 504 občanského zákoníku „obchodní tajemství tvoří konkurenčně **významné, určitelné, ocenitelné a v příslušných obchodních kruzích běžně nedostupné** skutečnosti, které **souvisejí se závodem** a jejichž **vlastník zajišťuje ve svém zájmu odpovídajícím způsobem jejich utajení**“.

Dodavatelé léčivých přípravků typicky za obchodní tajemství označují jednotkové ceny. Zadavatel, pokud si v zadávacích podmínkách nevymínil souhlas dodavatelů s uveřejněním jednotkových cen, pak musí posoudit, zda tvrzené obchodní tajemství objektivně splňuje všechny občanským zákoníkem definované znaky. Nepostačí tedy, že dodavatel prohlásí, že nějaké skutečnosti jsou obchodním tajemstvím.

3.7 PŘÍPRAVA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ – OBCHODNÍ PODMÍNKY

Stanovení obchodních nebo jiných smluvních podmínek

Obchodní podmínky a jiné smluvní podmínky jsou hlavním nástrojem, kterým si zadavatel může zajistit a následně vynutit to, k čemu se dodavatel ve své nabídce zavázal. Lze doporučit, aby zadavatel jako součást zadávací dokumentace zpracoval závazný návrh smlouvy. Návrh smlouvy by měl obsahovat minimálně tyto podmínky:

- **Jednoznačná definice předmětu plnění**

Zadavatel musí předmět plnění vymezit tak, aby naplnil své potřeby. V názvu veřejné zakázky se doporučuje vymezit předmět dodávkou stejného druhu (viz kapitola 2.4). Rozdělování veřejné zakázky na části u dodávek stejného druhu pro různé pacienty (naivní vs. rozléčení) již s ohledem na stav vědeckého poznání (viz kapitola 2.4) nemusí být relevantní.

- **Dodací lhůta**

Zadavatel by měl při stanovení dodací lhůty pro plnění postupovat individuálně v závislosti na předmětu plnění. Konkrétní termín může být ovlivněn potřebností léčivého přípravku u poskytovatele zdravotních péče, možnostmi na trhu, realizačními možnostmi dodavatelů apod.

- **Platební podmínky (splatnost ceny, povinné náležitosti faktury)**

Zadavatel by v obligatorním návrhu smlouvy měl mít definovány požadované náležitosti faktury, resp. daňového dokladu. Pro lepší přehlednost je doporučováno, aby jednotlivé faktury obsahovaly evidenční číslo veřejné zakázky proto, aby faktura mohla být spárována s veřejnou zakázkou na základě které je smluvní vztah realizován. Při stanovení délky splatnosti je zadavatel vázán § 1963 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, kdy doba splatnosti nesmí přesáhnout 60 dnů.

- **Definice sankcí**

Zadavatel by nastavení smluvních sankčních mechanismů měl podrobit průzkumu trhu již před vyhlášením zadávacího řízení, dále by zadavatel měl výši sankce přizpůsobit předmětu plnění tak, aby požadovaná výše smluvní sankce byla přiměřená. Nadto je nutné akcentovat skutečnost, že nastavené smluvní pokuty je následně nutné vymáhat. Nevymáhání smluvních pokut znamená změnu ekonomické výhodnosti ve prospěch vybraného dodavatele, tudíž nepřípustnou podstatnou změnu smlouvy ve smyslu § 222 ZZVZ. Výše uvedené však neznámá, že vhodné sankční mechanismy, včetně smluvní pokuty, nemají být součástí smluvní dokumentace. Lze zvážit například smluvní úpravu minimální výše sankce, kterou bude zadavatel vymáhat. Mimo jiné lze uvažovat o sankci za pozdní dodání, sankci za dodání předmětu plnění v neodpovídající kvalitě, sankci za nedodání nutných dokladů apod.

- **Vymezení doby trvání smlouvy**

Délka trvání smluvního vztahu by měla zohledňovat specifika předmětu plnění, provozní možnosti zadavatele, situaci na trhu a možnosti dodavatelů. Délka trvání smluvního vztahu by tak měla být alespoň 1 rok. Trvání vztahu z rámcové dohody nesmí být dle ZZVZ kromě výjimečných případů vztahujících se k předmětu rámcové dohody delší než 4 roky. Trvání vztahu z rámcové dohody delší než 4 roky může být odůvodněno objektivními příčinami, které se vztahují k předmětu rámcové dohody.

- **Vyhrazená změna závazku**

ZZVZ ve svém § 100 umožňuje v zadávacích podmínkách, typicky přímo ve vzorovém návrhu smlouvy, vyhradit změnu závazku ze smlouvy na veřejnou zakázku neměnicí celkovou povahu veřejné zakázky. Taková změna se může týkat rozsahu dodávek, délky trvání smlouvy, ale také ceny nebo jiných obchodních či technických podmínek, vždy však s přihlédnutím k předpokládané hodnotě veřejné zakázky. Zadavatel je v takovém případě povinen podmínky pro tuto změnu a její obsah jednoznačně vymežit. Typickým příkladem využití vyhrazené změny závazku je inflační doložka. Její využití je i u nákupů léčivých přípravků možné. V případě, že se ji zadavatel rozhodne využít, musí dbát na to, aby byla vymezena jednoznačně, zejména za jakých podmínek ji lze využít, jakým způsobem se vypočítá zvýšení / snížení smluvní ceny a od jakého okamžiku ke změně dojde. Dále lze zvážit například umožnění náhradního plnění nebo změnu dodavatele či prodloužení termínu dodání – to v případech přerušení dodávek předmětného léčivého přípravku na trh (v takovém případě bez kombinace se sankcemi).

- **Odpovědnost za vady**

Zadavatel při stanovení konkrétního termínu pro vyřízení reklamace ze strany dodavatele musí postupovat v závislosti na důležitosti léčivého přípravku a v závislosti na objektivních možnostech dodavatelů.

- **Ukončení smlouvy**

Do návrhů smluv by měl zadavatel nastavit mechanismus, na základě, kterého lze smlouvu oboustranně vypovědět, neexistuje-li objektivní důvod, proč tak nečinit. Zadavatel by měl pro délku výpovědní doby zohlednit délku navazujícího zadávacího řízení a může také stanovit minimální délku trvání smluvního vztahu. Zadavatel je dále oprávněn nad rámec důvodů stanovených zákonem uvést do návrhu smlouvy okolnosti, za kterých jsou smluvní strany oprávněny od smlouvy odstoupit.

3.8 PŘÍPRAVA ZADÁVACÍHO ŘÍZENÍ – HODNOTÍCÍ KRITÉRIA PRO NÁKUP LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Zákon v ustanovení § 114 ZZVZ stanovuje, že nabídky budou hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti. Hodnocením ekonomické výhodnosti pak rozumí hodnocení následujících skutečností, které bude účastník zadávacího řízení nabízet: a) nejvýhodnější poměr nabídkové ceny a kvality, b) nejvýhodnější poměr nákladů životního cyklu a kvality, c) nejnižší nabídková cena, d) nejnižší náklady životního cyklu. Nejnižší cena tak nemusí být jediným kritériem v rámci hodnocení nabídek. Naopak, v některých situacích (například nákup léčiv s častými výpadky dodávek, nebo naopak nákup léčiv ve skupinách, kde je široká paleta nabídek různých dodavatelů s různými vlastnostmi produktu či službami, které jsou s dodávkou léků spojeny) může být aplikace vícekritériálního hodnocení přínosná.

Pro inspiraci lze uvést následující možnosti hodnotících kritérií:

- Stabilita dodávek – spočívající v bonifikaci, garance předem definované skladové zásoby v ČR (popř. v EU) či zohlednění, že v předcházejících 12 měsících nebylo nahlášeno přerušení dodávek léčivého přípravku na český trh.
- Vlastnosti produktu – dostupnost všech sil či koncentrací, které by zadavatel mohl potřebovat, preferované velikosti balení, konkrétní lékové formy či dávkovací schémata, popř. kvalita dodávky jako celku, zejména pokud jde o kombinaci léčivého přípravku s určitou službou (např. dodávky přímo na jednotlivá oddělení, vrácení vydaného léčivého přípravku nebo pokud jde o specifické vlastnosti

či kvality obalu či lékové formy (aplikátor, injekční stříkačka, pero atd.). Vlastnosti produktu, pokud by měly být samostatně hodnoceny, by měly mít objektivní přínos pro pacienta či zdravotnické pracovníky či zadavatele obecně a tento přínos by si měl zadavatel umět obhájit nejen před kontrolními orgány.

- Environmentální kritéria – spočívající v zohlednění dopadu výroby na životní prostředí
- Místo výroby – bonifikace výroby určitých léčivých přípravků v EU v rámci hodnotících kritérií pro podporu bezpečnosti dodávek a vztahu k životnímu prostředí.

Zadavatel může rovněž stanovit pevnou cenu a hodnotit pouze kvalitu nabízeného plnění.

Pro hodnotící kritéria platí, že je nutné dodržet § 6 ZZVZ s tím, že potřebnost jednotlivých hodnotících kritérií musí být schopen zadavatel řádně odůvodnit. V tomto smyslu se jeví jako nejvýhodnější postup hodnotící kritéria zvažovat již v rámci průzkumu trhu, kdy zadavatel může získat potřebné informace a zpětnou vazbu od dodavatelů působících na trhu a tyto informace využít při zdůvodnění oprávněnosti volby jednotlivých hodnotících kritérií.

ZZVZ v § 120 umožňuje, pokud si to zadavatel v zadávacích podmínkách vymezení, využít k hodnocení nabídek elektronickou aukci. Dodavatelé jsou v takovém případě v rámci elektronické aukce konané v rámci hodnocení nabídek oprávněni svou nabídkovou cenu (uvedenou v nabídce) dále snižovat. Zejména při větším počtu účastníků zadávacího řízení může zadavatel díky využití elektronické aukce dosáhnout výhodnějších nabídkových cen.

4. ŘEŽIMY VEŘEJNÝCH ZAKÁZEK VYUŽÍVANÝCH PRO NÁKUP LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Režim veřejné zakázky se určí podle její předpokládané hodnoty, pokud nejde o zjednodušený režim podle § 129 ZZVZ. Zadavatel je povinen dodržet režim určený při zahájení zadávacího řízení, a to i v případě, že by byl oprávněn použít jiný režim.

Nadlimitní veřejná zakázka

Nadlimitní veřejnou zakázkou je podle § 25 ZZVZ veřejná zakázka, jejíž předpokládaná hodnota je rovna nebo přesahuje finanční limit stanovený nařízením vlády zpracovávajícím příslušné předpisy Evropské unie.

Nadlimitní veřejnou zakázku zadává zadavatel v nadlimitním režimu podle části čtvrté, pokud není zadávána podle části páté až sedmé, nebo u ní zadavatel neuplatnil výjimku z povinnosti zadat ji v zadávacím řízení.

Podlimitní veřejná zakázka

Podlimitní veřejnou zakázkou je podle § 26 ZZVZ veřejná zakázka, jejíž předpokládaná hodnota nedosahuje limitu nadlimitní veřejné zakázky a zároveň přesahuje hodnoty (veřejné zakázky malého rozsahu) stanovené v § 27 ZZVZ.

Podlimitní veřejnou zakázku zadává zadavatel v podlimitním režimu podle části třetí, pokud ji nezadává ve zjednodušeném režimu, nebo u ní neuplatnil výjimku z povinnosti zadat ji v zadávacím řízení, případně je oprávněn ji dobrovolně zadat v nadlimitním režimu.

Veřejná zakázka malého rozsahu

Veřejnou zakázkou malého rozsahu je podle § 27 ZZVZ veřejná zakázka, jejíž předpokládaná hodnota v případě veřejné zakázky na dodávky nepřekračuje 2 000 000 Kč bez DPH.

5. DRUHY ZADÁVACÍCH ŘÍZENÍ POUŽÍVANÝCH PRO NÁKUP LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Jednotlivá zadávací řízení jsou vyjmenována v ustanovení § 3 ZZVZ. Pro účely této metodiky je účelné se zaměřit pouze na druhy zadávacích řízení a zvláštní postupy, které jsou běžně při zadávání léčivých přípravků využívány nebo by dle názoru ÚOHS měly být využívány.

5.1 OTEVŘENÉ ŘÍZENÍ

Je standardním druhem zadávacího řízení, který zadavatelé běžně využívají. Své opodstatnění má i při nákupu léčivých přípravků, pokud je zadavatel schopen přesně definovat předmět plnění a počty kusů léčivých přípravků, které hodlá najisto odebrat a výsledkem zadávacího řízení má být prostá kupní smlouva. Výsledkem otevřeného zadávacího řízení je ve zdravotnictví však spíše uzavření rámcové dohody, kdy zadavatel odebírá množství léčivých přípravků až na základě svých aktuálních potřeb bez toho, že by se k odběru konkrétního množství dopředu zavázal. Úprava otevřeného řízení je uvedena v ustanovení § 56 ZZVZ, kdy není nutné toto zavedené zadávací řízení blíže popisovat.

- Výhody otevřeného řízení

- zadavatel může použít bez jakýchkoli dalších podmínek, jedná se o univerzální zadávací řízení
- praktické zkušenosti zadavatelů ve zdravotnictví s otevřeným řízením
- jedná se o nejtransparentnější zadávací řízení, které je pro kontrolní orgány „známkou dobrého postupu“

- Nevýhody otevřeného řízení

- nepružné zadávací řízení v souvislosti s lhůtou k podání nabídek (nejčastěji min. 30 kalendářních dnů)
- je třeba precizní vymezení předmětu plnění (s odkazem na § 36 ZZVZ – povinnost zadavatele vymežit zadávací podmínky a jeho odpovědnosti za jejich správnost)
- nemožnost přistoupení dalších dodavatelů po podání nabídek do zadávacího řízení

5.2 UŽŠÍ ŘÍZENÍ

Je taktéž standardním druhem zadávacího řízení, jehož využití již není tak běžné jako u otevřeného řízení, nicméně tento druh zadávacího řízení bude využíván k zavedení dynamického nákupního systému (dále jen „DNS“ nebo dynamický nákupní systém“), proto je nezbytné jej v této metodice uvést. DNS pro zadávání jednotlivých zakázek doporučuje ÚOHS jako hlavní prostředek k zadávání léčivých přípravků. Od otevřeného řízení se liší užší řízení tím, že se jedná o dvoufázové řízení. V první fázi zadavatel vyzývá k podání žádostí o účast, a to spolu s doklady o kvalifikaci, kterou dodavatelé vyjadřují svůj zájem účastnit se zadávacího řízení. Následně po posouzení žádostí o účast zadavatel v druhé fázi vyzve již možný omezený okruh účastníků zadávacího řízení, kteří prokázali splnění kvalifikace, k podání nabídek. Ti jsou oslovováni výzvou, která musí mít náležitosti stanovené v příloze č. 6 ZZVZ.

Samotný průběh užšího řízení se řídí v případě podlimitní i nadlimitní zakázky pravidly pro nadlimitní režim (nadlimitní režim upraven v části čtvrté zákona). Věcný rozdíl při zadávání veřejné zakázky v zadávacím řízení formou užšího řízení mezi režimem podlimitním a nadlimitním (v použití rozdílných pravidel) spočívá v použití jiných formulářů (dle vyhlášky 168/2016 Sb.), rozdílných lhůtách (pro zakázku zadávanou v podlimitním režimu postupuje zadavatel dle § 54 ZZVZ) a míře uveřejnění – v podlimitním režimu není nutné zakázku uveřejnit na TED.

- **Výhody užšího řízení**
 - zadavatel může použít bez jakýchkoli dalších podmínek, jedná se o univerzální zadávací řízení
 - v první fázi zadávací řízení zadavatel vyloučí nekvalifikované dodavatele
- **Nevýhody užšího řízení**
 - zadavatelé nemusí mít s tímto druhem zadávacího řízení dostatek praktických zkušeností
 - od účastníků nelze požadovat jistotu, pokud má být zaveden DNS

Prakticky se u nákupu léčivých přípravků užije užší řízení z důvodu zavedení dynamického nákupního systému.

5.3 JEDNACÍ ŘÍZENÍ BEZ UVEŘEJNĚNÍ

Je mimořádným druhem zadávacího řízení, který zadavatelé využívají spíše výjimečně. Své opodstatnění má i při nákupu léčivých přípravků, které je schopen dodat jediný dodavatel. Úprava jednacího řízení bez uveřejnění je uvedena v ustanovení § 63 a násl. ZZVZ.

- **Výhody jednacího řízení bez uveřejnění**
 - teoretická rychlost a administrativní snadnost tohoto zadávacího řízení.
- **Nevýhody jednacího řízení bez uveřejnění**
 - nutnost prokázání splnění podmínek pro jeho využití;
 - související riziko prodloužení při získávání potvrzení o splnění těchto;
 - chybějící rozhodovací praxe v této oblasti.

Přestože situace, kdy jsou podmínky pro využití jednacího řízení bez uveřejnění splněny (např. u patentově chráněných originálních léčivých přípravků s jediným možným dodavatelem) nastávají, v praxi se jednací řízení bez uveřejnění téměř nevyužívá, neboť výrobci těchto léčivých přípravků obvykle potvrzení o jediném možném dodavateli nevydávají, případně je pro zadavatele rychlejší a mnohdy jednodušší využít např. otevřeného řízení, byť se jej reálně zúčastní jediný dodavatel.

5.4 DYNAMICKÝ NÁKUPNÍ SYSTÉM

Využití dynamického nákupního systému je v obecné rovině vhodné především pro komodity, které jsou ze strany zadavatelů nakupovány pravidelně, opakovaně s tím, že u těchto komodit může v průběhu času docházet ke změnám, a to jak v oblasti cenové, tak distribuční apod. Dynamický nákupní systém je po celou dobu, na kterou je zaveden, systémem otevřeným a umožňuje tedy kdykoliv v průběhu vstup dalších/nových dodavatelů.

Zadávaní veřejných zakázek v rámci DNS probíhá v souladu se ZZVZ ve dvou základních fázích – v první fázi se DNS zavádí, ve druhé fázi pak dochází v zavedeném DNS k zadávání jednotlivých veřejných zakázek dle pravidel zavedeného DNS. I po svém zavedení zůstává DNS otevřený pro případné další zájemce, kteří mohou kdykoliv v průběhu trvání DNS podat žádost o účast (zařazení). Veřejných zakázek zadávaných v zavedeném DNS se mohou zúčastnit pouze dodavatelé, kteří byli na základě podané žádosti-po splnění podmínek zadavatele (zejména kvalifikační podmínky) do DNS zařazení.

- **Výhody dynamického nákupního systému**
 - Každá veřejná zakázka zadaná v DNS, které bylo zavedeno v nadlimitním režimu, se pokládá též za zadanou v nadlimitním režimu.
 - Kratší lhůta pro podání nabídek oproti otevřeným řízením a zjednodušeným podlimitním řízením.
 - Dlouhodobost – zadavatel není nijak omezen v délce doby na kterou DNS zavádí.
- **Nevýhody dynamického nákupního systému**
 - Za nevýhody využívání DNS lze (obecně) považovat samotný proces zavedení DNS v rámci elektronického nástroje (nejedná se o zcela běžně používaný druh zadávacího řízení mezi všemi zadavateli).
 - Povinnost stanovit požadavky na prokázání kvalifikace již v průběhu podání žádostí o účast. V takovém případě bude nezbytné stanovit např. požadavky na seznam významných dodávek v obecné rovině, což může znovu otevřít historický „problém“ týkající se účastníků, kteří nemají předmětné léčivo k dispozici, a přesto se do veřejných zakázek hlásili. Daná situace bude muset být případně řešena jinou formou, jelikož požadavek na kvalifikaci není možné v samotném zadávání na základě zavedeného DNS definovat (lze řešit např. nějakým čestným prohlášením nad rámec kvalifikace).
 - Pokud by mělo být DNS využito pro veřejné zakázky v rámci společného zadávání, pak bude nezbytné definovat osoby, které se budou účastnit společného zadávání již ve chvíli zavádění samotného DNS.

5.5 ELEKTRONICKÉ KATALOGY

Elektronickým katalogem se rozumí soubor informací obsahující popis poptávaného předmětu plnění definovaného zadavatelem na jedné straně; ceny odpovídající definovaným položkám předmětu veřejné zakázky, popis takových položek, případně další údaje s nimi související doplněné zařazenými účastníky na straně druhé. Elektronický katalog je de facto způsob podání nabídky využíváný nejčastěji v rámci zavedeného DNS.

Pro potřeby zdravotnických zařízení se připravuje tzv. SFTL (Systém flexibilního tendrování léčiv), který bude modulem Národního elektronického nástroje (NEN). Principiálně se jedná o zavedení DNS na dodávky léčivých přípravků s provazbou na elektronický katalog doplněný zařazenými dodavateli.

Legislativní rámec využití elektronických katalogů při zadávání veřejných zakázek je upraven v § 215 ZZVZ.

Využití elektronických katalogů je, obdobně jako u dynamického nákupního systému v obecné rovině, vhodné především pro komodity pořizované pravidelně, opakovaně s tím, že u těchto komodit může v průběhu času docházet ke změnám, a to jak v oblasti cenové, tak distribuční apod.

V případě využití elektronického katalogu pro nákup léčivých přípravků (např. s provazbou na zavedený DNS) je nezbytné, aby zadavatel definoval požadavky jednotlivé položky tohoto katalogu obecnou formou, tedy např. prostřednictvím účinné látky soutěženého předmětu plnění.

Připravovaný nákup prostřednictvím SFTL počítá s definováním jednotlivých položek uvedených v elektronickém katalogu, s ohledem na naplnění potřeb zadavatele a finanční rozsah jednotlivých minitendrů, prostřednictvím konkrétních názvů léčiv, tedy tzv. brandů, a to v souladu s § 89 odst. 6 ZZVZ, pouze u nákupu sortimentu pro veřejnou část lékáren a v případech přesně stanovených léčivých přípravků v rámci klinických hodnocení.

- **Výhody elektronického katalogu**

- Hlavní výhodou využívání elektronických katalogů, jakožto nadstavby k DNS, je především efektivní a rychlé pořizování předmětu plnění nezbytného k pokrytí aktuálních potřeb zadavatele s tím, že elektronický katalog je po celou dobu otevřený a zadavatel tak může v průběhu trvání zavedeného DNS tento doplňovat o nové položky a tím tak reagovat na měnící se potřeby.

- **Nevýhody elektronického katalogu**

- Jelikož se elektronické katalogy nejčastěji používají ve spojení s dynamickým nákupním systémem, tak i nevýhody jsou obdobné jaká v rámci dynamického nákupního systému.

6. KONTROLA DODRŽOVÁNÍ SMLUVNÍCH PODMÍNEK

I po uzavření smlouvy na základě zadávacího řízení je nezbytné se danému obchodnímu případu věnovat. Jedná se především o kontrolu dodržování obchodních podmínek definovaných v zadávacím řízení, ke kterým se dodavatel zavázal.

Takovými podmínkami nejčastěji bývají na straně dodavatele termíny dodávek sjednaného plnění, jejich objem a kvalita, na straně zadavatele se pak jedná o včasné platby za dodané zboží a vymáhání případně vzniklých sankcí. V případě nevymáhání sankcí, které byly v obchodních podmínkách sjednány, resp. jejich prominutí ze strany zadavatele, může být nejenom porušením ZZVZ ve smyslu podstatné změny závazku, ale především se jedná o jednání, které se neslučuje s tzv. „péčí správného hospodáře“.

Dále musí docházet k průběžné kontrole množství odebraného předmětu plnění, aby v rámci naplňování smluvního vztahu nedocházelo ke konzumaci jeho množství nad obvyklý rámeček.

Informace SZÚ

S účinností od 1. 1. 2023 došlo ke změně názvu Národního referenčního centra pro posuzování zdravotní nezávadnosti stavebních materiálů na nový název Národní referenční centrum pro emise ze stavebních výrobků. Vedoucím oddělení je Ing. Karel Vrbík, e-mail: karel.vrbik@szu.cz, tel.: +420 267 082 554.

Dále s účinností od 1. 1. 2023 došlo ke změně názvu Národní referenční laboratoře pro mikrobiologii potravin, PBU a prostředí na nový název Národní referenční laboratoř pro mikrobiologii PBU, doplňků stravy a prostředí. Vedoucím oddělení je RNDr. Vladimír Špelina, CSc., e-mail: vladimir.spelina@szu.cz, tel.: +420 267 082 222.

Ministerstvo zdravotnictví oznamuje, že za účelem doplnění sítě center vysoce specializované péče pro digestivní endoskopie vyhláší 2. kolo řízení o žádostech o udělení statutu centra vysoce specializované péče pro digestivní endoskopie, podle § 112 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů.

CENTRA VYSOCE SPECIALIZOVANÉ PÉČE PRO DIGESTIVNÍ ENDOSKOPIE (CDE)

Výzva k podání žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované zdravotní péče podle § 112 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů

ČÁST I

Kontext

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

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

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

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

ČÁST II

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

Čl. 1

Ministerstvo zdravotnictví tímto uveřejňuje podle § 112 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), výzvu k podání žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované péče pro digestivní endoskopie (dále jen CDE), která nahrazuje výzvu z Věstníku č. 8/2022 z 22. července 2022 a původní se tímto ruší.

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

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

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

Žádost se stanovenými doklady se předkládá Ministerstvu zdravotnictví na adresu: Ministerstvo zdravotnictví, odbor zdravotní péče, Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2, **V termínu od 16. 3. 2023 do 14. 4. 2023.** Termín pro podání žádosti je zachován, je-li posledním dnem termínu žádost podána k poštovní přepravě. Bude-li žádost podána prostřednictvím datové schránky, považuje se žádost za včasně podanou, je-li nejpozději poslední den termínu dodána do datové schránky Ministerstva zdravotnictví.

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

Čl. 2

Požadavky na organizační zajištění CDE

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

Poskytovatel zdravotních služeb žádající o statut centra vysoce specializované péče pro digestivní endoskopie (dále jen uchazeč) musí mít akreditaci pro vzdělávání v oboru

gastroenterologie a disponovat samostatnou jednotkou digestivní endoskopie. Samostatná jednotka digestivní endoskopie je součástí lůžkového oddělení gastroenterologie, které může být samostatným lůžkovým oddělením, nebo je součástí interního nebo chirurgického oddělení.

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

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

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

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

V rámci CDE musí být zajištěna:

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

Za vysoce specializovanou péči se považuje provádění těchto výkonů

- Endoskopická submukózní disekce, výkon 15024
- Radiofrekvenční ablace (RFA) jícnu – HALO 360, výkon 15028
- Radiofrekvenční ablace (RFA) jícnu – HALO 90, výkon 15030
- Endoskopická gastroplikace, výkon 15050

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

Čl. 3

Požadavky na výkony prováděné v CDE

CDE provádí tyto výkony:

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

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

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

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

Čl. 4

Zajištění další související péče

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

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

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

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

Čl. 5

Požadavky na personální, technické a věcné vybavení CDE

Personální požadavky

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

Provoz pracoviště je kromě vedoucího lékaře zajištěn lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru gastroenterologie v minimální výši 3,0 úvazků, za podmínky, že minimálně dva lékaři (včetně vedoucího lékaře) jsou držitelem stejné funkční licence z komplexu F001 až F006 dle Stavovského předpisu ČLK č.12, takže každá funkční licence z komplexu F001 až F006 je zastoupena vždy minimálně dvěma lékaři CDE, a to za účelem zajištění kontinuity a rozsahu zdravotní péče.

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

Požadavky na technické a věcné vybavení CDE

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

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

Čl. 6

Ostatní požadavky

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

Čl. 7

Indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti CDE

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

Indikátory:

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

Čl. 8

Pořadí uchazečů

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

Za zásadní kritéria pro udělení statutu CDE Ministerstvo zdravotnictví považuje:

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

Další kritéria:

- dle článku 6 Výzvy.

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

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

Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že:

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

Podpis statutárního orgánu a razítko poskytovatele zdravotních služeb

V..... dne

Vyplněnou a podepsanou písemnou žádost zašlete v termínu od 16. 3. 2023 do 14. 4. 2023 na adresu:

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

Přílohy k žádosti poskytovatele zdravotních služeb o udělení statutu CDE

1. Údaje o dostupnosti a počtu prováděných endoskopických výkonů (dle čl. 3). Uvést nejvyšší počet výkonů v jednom z posledních 3 let, tzn. 2020, 2021 a 2022 (uvádí se počet vyúčtovaných a uhrazených výkonů vždy za období od 01.01. do 31.12. daného roku). Pozn.: v případě, kdy se liší počet výkonů uvedený Poskytovatelem zdravotních služeb (dále jen „PZS“) a počet evidovaných výkonů v Národním registru hrazených zdravotních služeb (dále jen „NRHZS“), za validní bude považován údaj z NRHZS.
2. Údaje o personálním zabezpečení CDE (dle čl. 5), včetně údajů o vedoucím pracovníkovi CDE – u každého lékaře uvést jméno a příjmení, kopie dokladu o jeho nejvyšší dosažené kvalifikaci včetně všech jeho funkčních licencí a údaje o výši jeho pracovního úvazku.
3. Údaje o technickém a přístrojovém vybavení (dle čl. 5).
4. Prohlášení uchazeče o statut CDE, že je schopen splnit požadavky komplexní diagnostiky a terapie onemocnění trávicí trubice uvedené v čl. 2.
5. Vymezení území, pro které je uchazeč o statut CDE schopen zajistit poskytování vysoce specializované péče pro digestivní endoskopie.
6. Písemné doložení spolupráce s KOC a s pracovištěm intervenční radiologie.

Údaje podle bodů 1-3 vyplňte do následující tabulky:

	Aktuální stav u uchazeče ke dni podání žádosti, pouze v případě počtu výkonů se uvede rok, ve kterém byl nejvyšší počet sledovaných výkonů, a to z posledních 3 let, tzn. 2020, 2021 a 2022 (uvádí se počet vyúčtovaných a uhrazených výkonů vždy za období od 01.01. do 31.12. daného roku). Pozn.: v případě, kdy se liší počet výkonů uvedený PZS a počet evidovaných výkonů v NRHZS, za validní bude považován údaj z NRHZS).
--	---

Počty výkonů za 1 rok	
ERCP - 15430	
Endoskopická papilosfinkterotomie 15990	
Extrakce konkrementu ze žlučových cest -15992	
Duodenobiliární drenáž -15998	
Stavění krvácení -15920	
Mechanická litotripse -15994	
Endosonografie - 15410	
Endoskopická slizniční resekce - 15475	
Endoskopická polypektomie - 15950	
Dilatace v trávící trubici -15900	
Personální zabezpečení	
Jméno a úvazek vedoucího pracovníka a jeho kvalifikace	
Počet a jména dalších lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru gastroenterologie s uvedením nositelů jednotlivých funkčních licencí F001 – F006 a výše jejich úvazků	
Celkový počet lékařských úvazků s uvedením jejich výše	
Celkový počet lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru gastroenterologie, splňující některé z funkčních licencí F001 – F006 a celková výše jejich úvazků.	
Ostatní personální zajištění – název odbornosti, jméno, kvalifikace a výše úvazku	
Technické a přístrojové vybavení (počet)	
Endoskopická věž s HD zobrazením	
Plně vybavený endoskopický sál – dle specifikace v čl. 5	
MR	
CT	
Skioskopická stěna a/nebo C rameno	
Přístroj pro abdominální ultrasonografii	

Ministerstvo zdravotnictví oznamuje, že za účelem doplnění sítě center vysoce specializované onkourologické péče vyhláší 3. kolo řízení o žádostech o udělení statutu centra vysoce specializované onkourologické péče, podle § 112 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů.

Onkourologická péče v České republice

ČÁST I.

Centra vysoce specializované onkourologické péče

Kontext

Ve vyspělých státech umírá na zhoubné nádory čtvrtina obyvatelstva a incidence zhoubných nádorů obecně narůstá. V ČR jsou zhoubné novotvary i přes zavádění nových léčebných modalit nejčastější příčinou úmrtí v ČR. Přes rostoucí incidenci se však daří stabilizovat a dokonce i snižovat mortalitu, což nevyhnutelně vede k prudkému nárůstu prevalence se všemi důsledky, včetně rostoucích požadavků na efektivní organizaci péče.

Centralizace pacientů se zhoubnými novotvarami umožňuje vytvoření a udržení dostatečné erudice všech členů multidisciplinárního týmu. Centralizace péče vytváří podmínky pro získání a udržení erudice zdravotnických pracovníků, což umožňuje dostatečný počet provedených výkonů. Centralizace a navýšení počtu výkonů rovněž umožňuje zakoupení a ekonomické využití drahého přístrojového vybavení, např. robotického systému. Řada prací v minulosti doložila lepší prognózu pacientů a lepší výsledky léčby, pokud je prováděna specialistou v centru s dostatečným počtem pacientů (Ravi et al 2014). Rychle se rozvíjí i oblast diagnostická, vyžadující nákladné přístrojové vybavení (CT, NMR, high end UZ přístroj, PET/CT, PET-SPECT/MRI, scintigrafie), a specializovaná vyšetření (molekulárně biologická specifikace nádorů), ale též vysokou erudici vyšetřujícího.

Centralizace umožňuje snížit prostředky vynakládané na diagnostiku, léčbu a další sledování jednoho pacienta při zachování nebo dokonce zvýšení kvality poskytované péče (Williams et al 2012). Centralizovaná zdravotní péče by měla být racionálně indikována u pacientů, kteří mohou z této léčby profitovat nejvíce při synergii kvalitní chirurgické léčby a nákladné farmakologické léčby.

Centralizace pacientů a specializovaných diagnostických a léčebných výkonů má v neposlední řadě klíčový význam pro postgraduální vzdělávání a výchovu specialistů a je zohledněna v systému specializované přípravy.

Kritéria zařazení poskytovatelů zdravotních služeb do sítě vysoce specializovaných onkourologických center byla připravena pracovní skupinou složenou ze zástupců České urologické společnosti ČLS JEP, České onkologické společnosti ČLS JEP, ze zástupců zdravotních pojišťoven a zástupců Ministerstva zdravotnictví.

ČÁST II.

Výzva k podání žádosti o udělení statutu Centra vysoce specializované onkourologické péče

Čl. 1

Základní podmínky udělení statutu Centra vysoce specializované onkourologické péče

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 onkourologické péče (dále jen „OUC“).

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

Pro zajištění kvality a dostupnosti vysoce specializované onkourologické péče se za optimální pro ČR považuje 1 OUC na 500 000 až 700 000 obyvatel, proto bude statut OUC udělen nejvýše 15 poskytovatelům zdravotních služeb.

Statut OUC bude udělen na období 5 let.

Poskytovatel zdravotních služeb (dále jen „poskytovatel“) žádající o udělení statutu OUC musí splňovat v době podání žádosti všechny požadavky dané výzvou.

Statut OUC může získat pouze poskytovatel, který je zároveň držitelem statutu centra vysoce specializované onkologické péče (dále jen „KOC“), který získal podle § 112 zákona o zdravotních službách na základě výzvy uveřejněné ve Věstníku MZ ČR částce 5/2014.

Žádost o udělení statutu OUC se stanovenými doklady se předkládá Ministerstvu zdravotnictví na adresu: Ministerstvo zdravotnictví, odbor zdravotní péče, Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2, a to v termínu od 16. 3. 2023 do 14. 4. 2023. Termín pro podání žádosti je zachován, je-li posledním dnem termínu žádost podána k poštovní přepravě. Bude-li žádost podána prostřednictvím datové schránky, považuje se žádost za včasně podanou, je-li nejpozději poslední den termínu dodána do datové schránky Ministerstva zdravotnictví. Pro tento účel lze použít doporučený formulář žádosti uvedený v příloze výzvy.

Za vysoce specializovanou péči související s onkourologickou péčí se považují níže uvedené výkony prováděné pouze v OUC pacientům s nádorovým onemocněním prostaty, penisu, varlete, ledviny, horních močových cest, močového měchýře, močové trubice, nadledvin a retroperitonea¹.

¹ Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami

1) karcinom penisu (C60)

Výkony pro karcinom penisu (zejména resurfacing, glansektomie, parciální a totální amputace penisu, emaskulinizace), inguinální lymfadenektomie, pánevní lymfadenektomie.

Výkony (kódy výkonů musí být spojeny s Dg C60):

76429	PARCIÁLNÍ AMPUTACE PENISU
76431	TOTÁLNÍ AMPUTACE PENISU - EMASKULINIZACE (LYMFADENEKTOMIE NENÍ ZAHRNUTA)
91841	(DRG) EMASKULINIZACE
91842	(DRG) TOTÁLNÍ AMPUTACE PENISU
76471	LYMFADENEKTOMIE PÁNEVNÍ
76331	LYMFADENEKTOMIE ILIOINGUINÁLNÍ JEDNOSTRANNÁ
90825	(DRG) LYMFADENEKTOMIE PÁNEVNÍ LAPAROSKOPICKY - ELEKTIVNÍ
90872	(DRG) PÁNEVNÍ LYMFADENEKTOMIE LAPAROSKOPICKY

2) Karcinom prostaty (C61)

Nové experimentální postupy a technologie využívané k léčbě lokalizovaného, případně lokálně pokročilého karcinomu prostaty - Fokální léčba, miniinvazivní léčba atd.

Léčba metastatického karcinomu prostaty (povinnost konzultace dalšího postupu v rámci multidisciplinárního týmu KOC, léčba dále probíhá dle domluvy KOC a odesílajícího urologa)

3) karcinom varlete (C62)

Retroperitoneální lymfadenektomie včetně záchranné (salvage) po chemoterapii
Záchovné operace na varleti

Výkony (kódy výkonů musí být spojeny s Dg C62):

76441	LYMFADENEKTOMIE RETROPERITONEÁLNÍ
90886	(DRG) LAPAROSKOPICKÁ LYMFADENEKTOMIE RADIKÁLNÍ PARAAORTÁLNÍ A PARAKAVÁLNÍ
90841	(DRG) LYMFADENEKTOMIE PARAAORTÁLNÍ LAPAROSKOPICKY

4) karcinom ledviny (C64)

Nefrektomie s odstraněním nádorového trombu zasahujícím nad odstup jaterních žil

Výkony (kódy výkonů musí být spojeny s Dg C64 a kategorií pT3b,c):

76479	NEFREKTOMIE TRANSPERITONEÁLNÍ
76481	NEFREKTOMIE TORAKOABDOMINÁLNÍ RADIKÁLNÍ NEBO NEFROURETEREKTOMIE VČETNĚ RESEKCE URETEROVEZIKÁLNÍ JUNKCE EVENT. S VÝKONEM NA VENA CAVA JEDNOSTRANNÁ

5) karcinom močového měchýře (C67)

Radikální cystektomie s pánevní lymfadenektomií a derivací moči (centrum musí mít erudici k provádění inkontinentních i kontinentních forem derivace moči)

Výkony (kódy výkonů musí být spojeny s Dg C67):

76311	CYSTEKTOMIE KOMPLETNÍ S KONTINENTNÍM STŘEVNÍM KONDUITEM (POUCH)
76373	CYSTEKTOMIE KOMPLETNÍ (BEZ NÁHRADY MĚCHÝŘE)
73375	CYSTEKTOMIE KOMPLETNÍ S URETEROILEÁLNÍM KONDUITEM
76471	LYMFADENEKTOMIE PÁNEVNÍ
90825	(DRG) LYMFADENEKTOMIE PÁNEVNÍ LAPAROSKOPICKY - ELEKTIVNÍ
90872	(DRG) PÁNEVNÍ LYMFADENEKTOMIE LAPAROSKOPICKY
91980	(DRG) ROBOTICKY ASISTOVANÁ RADIKÁLNÍ CYSTEKTOMIE
76711	ROBOTICKÁ EXTENZIVNÍ PÁNEVNÍ NEBO RETROPERITONEÁLNÍ LYMFADENEKTOMIE

6) karcinom uretry (C68)

Uretrektomie

Cystektomie s uretrektomií

Výkony (kódy výkonů musí být spojeny s Dg C68):

76413	URETREKTOMIE RADIKÁLNÍ
76311	CYSTEKTOMIE KOMPLETNÍ S KONTINENTNÍM STŘEVNÍM KONDUITEM (POUCH)
91980	(DRG) ROBOTICKY ASISTOVANÁ RADIKÁLNÍ CYSTEKTOMIE
76373	CYSTEKTOMIE KOMPLETNÍ (BEZ NÁHRADY MĚCHÝŘE)
73375	CYSTEKTOMIE KOMPLETNÍ S URETEROILEÁLNÍM KONDUITEM

7) Zhoubné nádory retroperitonea (C48.0, C78.6) a zhoubné nádory nadledvin C74

Radikální exstirpace nádorů retroperitonea

Výkony (kódy výkonu musí být spojeny s Dg C48.0 a C78.6):

76339	ODSTRANĚNÍ RETROPERITONEÁLNÍHO TUMORU
76473	ADRENALEKTOMIE JEDNOSTRANNÁ (JAKO SAMOSTATNÝ VÝKON)
76475	ADRENALEKTOMIE OBOUSTRANNÁ
90857	(DRG) ADRENALEKTOMIE LAPAROSKOPICKY

Čl. 2

Obecné požadavky

V rámci OUC, musí být pro pacienty zajištěna:

- a) akutní lůžková péče intenzivní:
 1. minimálně se 4 lůžky pro intenzivní péči 1. stupně - nižší intenzivní péče (tato péče může být součástí multioborové jednotky intenzivní péče),
 2. s 1 lůžkem pro intenzivní péči 2. stupně - vyšší intenzivní péče,
- b) akutní lůžková péče standardní v oboru urologie s minimálním počtem 25 lůžek a
- c) ambulantní péče v oboru urologie.

V rámci OUC , není-li dále uvedeno jinak, musí být zajištěna mezioborová spolupráce a:

1) nepřetržitá dostupnost 24 hodin 7 dní v týdnu

- klinická onkologie
- vnitřní lékařství, chirurgie, anesteziologie a intenzivní medicína,
- gynekologie
- oddělení klinické biochemie, lékařské mikrobiologie,
- oddělení radiologie a zobrazovacích metod s CT,
- peroperační skioskopie,
- oddělení intervenčních radiologických metod (v době od 16.00 hodin do 7.00 hodin následujícího dne, v sobotu, v neděli a ve svátek dostupnost prostřednictvím telefonu).

2) dostupnost během pracovní doby

- pracoviště radioterapie,
- pracoviště patologie s histopatologickou diagnostikou (včetně dostupnosti peroperační histologické a imunohistochemické diagnostiky),
- oddělení nutričního poradenství,
- fyzioterapeuta,
- klinického psychologa.

3) Dostupnost další péče (je přípustné smluvní zajištění i s jiným poskytovatelem, než je poskytovatel žádající o statut OUC)

- oddělení klinické farmacie,
- paliativní péče a léčba bolesti,
- PET a MR,
- nukleární medicíny.

Čl. 3

Požadavky na personální zabezpečení péče v OUC

- a) Vedoucím pracovníkem OUC je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru urologie s nástavbovým kurzem onkourologie s úvazkem 1,0 v OUC.
- b) Další personální zabezpečení OUC:
 - nejméně další 3 lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru urologie, každý minimálně v rozsahu úvazku 0,8,

c) nelékařští zdravotničtí pracovníci podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb

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

Čl. 4

Požadavky na technické a věcné vybavení OUC

a) Operační sály:

- operační sál s vybavením pro otevřenou a endoskopickou onkourologickou operativu,
- operační sál s vybavením pro laparoskopickou operativu (1 laparoskopická věž s 3D rozlišením)
- 1 jednotka pro peroperační hemokoagulaci (harmonický skalpel nebo bipolární koagulace typu "vessel sealing system")

b) Mimo operační sály:

- 1 sonografický přístroj s abdominální, transrektální, "small parts" sondou a softwarem pro provádění biopsie prostaty s NMR fúzí.
- 1 sonografický přístroj s abdominální sondou a doplňkem umožňujícím cílenou punkci a s laparoskopickou sondou (v rámci operačního traktu),

c) Vybavení pro endoskopickou diagnostiku

- 3 cystoskopy rigidní a 3 flexibilní,
- 1 ureteroskop semirigidní a 1 flexibilní,
- 1 vybavení pro speciální diagnostiku uroteliálních nádorů (fotodynamická diagnostika - PDD a/nebo "NBI" nebo "S-technology") jako součást endoskopické věže.

d) Vybavení pro konzervativní léčbu nádorů horních cest močových

- 1 přístroj Ho:YAG laser

Čl. 5

Požadavky na minimální počet léčených onkourologických pacientů a provedených zdravotních výkonů v OUC:

- minimálně 200 nových pacientů s podezřením nebo záchytem urologického zhoubného nádoru
- minimálně 100 radikálních operací (radikální operací se rozumí chirurgický výkon, který splňuje kritéria radikálního výkonu u karcinomu penisu, prostaty, varlete, močového měchýře, ledviny nebo horních močových cest)

Jde o tyto radikální výkony, jsou-li provedené pro diagnózu zhoubného nádoru:

- 76429 PARCIÁLNÍ AMPUTACE PENISU
- 76431 TOTÁLNÍ AMPUTACE PENISU - EMASKULINIZACE (LYMFADENEKTOMIE NENÍ ZAHRNUTA)
- 76440 ORCHIEKTOMIE RADIKÁLNÍ JEDNOSTRANNÁ
- 76469 PROSTATEKTOMIE RETROPUBICKÁ RADIKÁLNÍ S VEZIKULEKTOMIÍ
- 90935 (VZP) PROSTATEKTOMIE LAPAROSKOPICKY
- 76705 ROBOTICKY ASISTOVANÁ RADIKÁLNÍ PROSTATEKTOMIE
- 76311 CYSTEKTOMIE KOMPLETNÍ S KONTINENTNÍM STŘEVNÍM KONDUITEM (POUCH)
- 76373 CYSTEKTOMIE KOMPLETNÍ (BEZ NÁHRADY MĚCHÝŘE)
- 73375 CYSTEKTOMIE KOMPLETNÍ S URETEROILEÁLNÍM KONDUITEM
- 91980 (DRG) ROBOTICKY ASISTOVANÁ RADIKÁLNÍ CYSTEKTOMIE
- 76479 NEFREKTOMIE TRANSPERITONEÁLNÍ
- 76481 NEFREKTOMIE TORAKOABDOMINÁLNÍ RADIKÁLNÍ NEBO NEFROURETEREKTOMIE VČETNĚ RESEKCE URETEROVEZIKÁLNÍ JUNKCE EVENT. S VÝKONEM NA VENA CAVA JEDNOSTRANNÁ
- 76483 RESEKCE LEDVINY NEBO HEMINEFREKTOMIE JEDNOSTRANNÁ
- 90866 (DRG) NEFREKTOMIE LAPAROSKOPICKY
- 90937 (VZP) RESEKCE LEDVINY LAPAROSKOPICKY
- 76707 ROBOTICKY ASISTOVANÁ RESEKCE LEDVINY
- 76413 URETREKTOMIE RADIKÁLNÍ
- 76473 ADRENALEKTOMIE JEDNOSTRANNÁ (JAKO SAMOSTATNÝ VÝKON)
- 76475 ADRENALEKTOMIE OBOUSTRANNÁ
- 90857 (DRG) ADRENALEKTOMIE LAPAROSKOPICKY
- 76339 ODSTRANĚNÍ RETROPERITONEÁLNÍHO TUMORU

Počty provedených radikálních výkonů se uvádějí za uplynulé 2 roky, tj. od 1. 1. 2021 do 31. 12. 2021 a od 1. 1. 2022 do 31. 12. 2022.

Čl. 6

Další nezbytné požadavky

- OUC má vytvořen dlouhodobý vzdělávací program pro lékaře i další zdravotnické pracovníky ve formě celoživotního vzdělávání,
- OUC organizuje pravidelné mezioborové indikační semináře za přítomnosti urologů, klinického onkologa, radioterapeuta, event. dalších odborníků; na seminářích jsou uzavírány a písemně dokumentovány doporučení pro další léčebné postupy u jednotlivých pacientů,
- OUC pravidelně sleduje ke dni 1. 6. daného roku indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti OUC stanovené v čl. 7. Sledované indikátory na vyžádání předloží Ministerstvu zdravotnictví.

čl. 7**Indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti OUC**

Poskytovatel, který získá statut OUC 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:

- počet a podíl radikálních operací
- sumární statistika doby hospitalizace po jednotlivých radikálních výkonech,
- počet a podíl reoperací do 48 hodin po jednotlivých radikálních výkonech,
- podíl splnění kritérií kvality u radikální cystektomie pro nádor močového měchýře (C67),
- hospitalizační mortalita - 3leté a 5leté absolutní a relativní celkové přežití a přežití bez recidivy podle stádia, při stratifikaci dle vybraných způsobů léčby.

Čl. 8**Pořadí žadatelů:**

Pořadí žadatelů o udělení statutu OUC bude stanoveno v souladu s kritérii v § 112 odst. 4 zákona o zdravotních službách, tj.: s přihlédnutím ke kvalifikačním předpokladům zdravotnických pracovníků a s přihlédnutím k provedeným zdravotním výkonům a počtům hospitalizovaných pacientů dle čl. 5 a k ostatním požadavkům dle čl. 6.

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

1. žadatel musí být součástí KOC a disponovat standardním urologickým oddělením
2. personální zabezpečení vysoce specializované onkourologické péče
3. počet výkonů a počet hospitalizovaných pacientů podle čl. 5
4. přístrojové vybavení centra OUC podle čl. 4

Další kritéria:

1. dostupnost péče v rámci OUC (čl. 2 odst. 3)
2. regionální dostupnost v rámci ČR
3. zapojení do vědecko-výzkumných projektů, publikační činnost (čl. 6)

Příloha

Žádost o udělení statutu centra vysoce specializované onkourologické péče**Identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb – žadatele o statut OUC**

.....
.....

Adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb

.....

Statutární orgán

.....
.....

Telefon: **e-mail:**

FAX:

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

Poskytovatel prohlašuje, že:

1. všechny údaje uvedené v žádosti a přiložených dokumentech jsou pravdivé,
2. dodrží všechny podmínky, za nichž mu bude statut OUC udělen, a umožní kontrolu jejich plnění,
3. písemně oznámí Ministerstvu zdravotnictví změny všech údajů a podmínek, za nichž mu byl statut OUC udělen, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jejich vzniku.

Podpis statutárního orgánu a razítko poskytovatele zdravotních služeb

V..... dne

Vyplněnou a podepsanou písemnou žádost zašlete v termínu od 16. 3. 2023 do 14. 4. 2023 na adresu: Ministerstvo zdravotnictví ČR, odbor zdravotní péče, Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2

K žádosti o udělení statutu OUC musí být přiloženy:

1. kopie oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
2. prohlášení žadatele o statut OUC, že splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná onkourologická péče poskytována, a na personální zabezpečení této péče v rozsahu uvedeném ve výzvě,

3. údaje o technickém a věcném vybavení OUC, v němž má být vysoce specializovaná péče poskytována, a o jejím personálním zabezpečení,
4. osobní údaje – jméno a příjmení pracovníka určeného pro výkon funkce vedoucího OUC, kopie dokladu o jeho nejvyšší dosažené kvalifikaci a údaje o výši jeho pracovního zdravotnického úvazku,
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 započítá stejné rodné číslo vždy pouze 1x) za uplynulé 2 roky, tj. od 1. 1. 2021 do 31. 12. 2021 a od 1. 1. 2022 do 31. 12. 2022:
 - počet nových záchytů urologických zhoubných nádorů,
 - počet radikálních operací.

Údaje podle bodu 4. – 6. vyplňte do následující tabulky, včetně dalších údajů:

Počty nemocných a výkonů v uplynulém roce	
počet nových pacientů s podezřením nebo záchytem urologického zhoubného nádoru	
počet radikálních operací,	
Jméno a příjmení, nejvyšší dosažené vzdělání a velikost pracovního úvazku pracovníka určeného pro výkon funkce vedoucího OUC	
Počet pracovních úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru urologie	
Počet pracovních úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru onkourologie	
Počet lůžek - JIP (monitorovaných lůžek)	
Počet lůžek – standardní urologickéoddělení	
Počet přístrojů:	
laparoskopická věž s 3D rozlišením	
jednotka pro hemokoagulaci	
sonografický přístroj s abdominální, transrektální, "small parts" sondou a softwarem pro provádění biopsie prostaty s NMR fúzí.	
sonografický přístroj s abdominální sondou a doplňkem umožňujícím cílenou punkci a s laparoskopickou sondou	
cystoskop rigidní	
cystoskop flexibilní	
ureteroskop flexibilní	
ureteroskop semirigidní	
vybavení pro speciální diagnostiku uroteliálních nádorů (fotodynamická diagnostika - PDD a/nebo "NBI" nebo "S-technology")	
Ho-YAG laser	
dostupnost peroperační skiaskopie	

Centra vysoce specializované pneumoonkochirurgické péče v ČR

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

ČÁST I.

Centra vysoce specializované pneumoonkochirurgické péče

Kontext

Zvyšující se náročnost a individualizace požadavků na vedení specializované léčebné péče v onkologii klade zvýšené požadavky na vytvoření a rozvoj potřebné erudice všech členů multidisciplinárních týmů se zaměřením na problematiku orgánů, které jsou nádorovými chorobami postižené.

Centralizace této péče do center vysoce specializované pneumoonkochirurgické péče (dále jen „centra POCH“) je důležitá, protože prevalence nejčastějšího nitrohruďního nádoru-karcinomu plic vzrůstá. Přibývá také informací o biologických vlastnostech různých typů nitrohruďních nádorů s přímým vztahem k účinné léčbě. Tento celospolečenský problém znamená větší nároky kladené na časnou morfoloickou diagnostiku, přesné určení stádia a zejména optimální stanovení komplexního plánu léčby a jejího sledování.

U tohoto onemocnění je snížení mortality možné jedině tehdy, když budou tyto činnosti spolu s ekonomicky náročnou individualizovanou léčbou vedeny multidisciplinárním týmem odborníků.

Kritéria zařazení poskytovatelů zdravotních služeb (dále jen „poskytovatel“) do sítě center POCH byla připravena pracovní skupinou složenou ze zástupců České pneumologické a ftizeologické společnosti ČLS JEP, České onkologické společnosti ČLS JEP, Sekce hrudní chirurgie České chirurgické společnosti ČLS JEP, ze zástupců zdravotních pojišťoven a Ministerstva zdravotnictví.

ČÁST II.

Výzva k podání žádosti o udělení statutu centra POCH

Čl. 1 Základní podmínky udělení statutu centra POCH

Ministerstvo zdravotnictví tímto uveřejňuje podle § 112 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (dále jen „zákon o zdravotních službách“), výzvu k podání žádosti o udělení statutu centra POCH.

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

Pro zajištění kvality a dostupnosti vysoce specializované pneumoonkochirurgické péče se za optimální pro ČR považuje 1 centrum na 1 250 000 obyvatel, tj. **8 center POCH**.

Statut centra POCH bude udělen **na období 5 let**.

Žádost se stanovenými doklady se předkládá Ministerstvo zdravotnictví na adresu: Ministerstvo zdravotnictví, odbor zdravotní péče, Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2, a to v termínu **do 14. dubna 2023**. Pro tento účel lze použít doporučený formulář žádosti o udělení statutu centra POCH uvedený v příloze výzvy.

Za **vysoce specializovanou péči související s pneumoonkochirurgickou péčí** se považují níže uvedené výkony prováděné pouze v centru POCH pacientům s nádorovým onemocněním plic, pleury, mediastina a stěny hrudní:

1) chirurgické výkony

klasické výkony

- torakoskopie klasická diagnostická,
- torakoskopie klasická léčebná,
- mediastinoskopie,
- revize obou hrudních dutin ze sternotomie,
- plastické výkony na průdušnici a velkých bronších,
- resekce hrudní stěny,
- odstranění tumoru mediastina-tymektomie,
- podvaz-kanylace d. toracikus,
- excize z hrudní stěny-skalenová biopsie,
- torakotomie prostá nebo s biopsií, evakuací hematomu nebo empyemu apod.,
- uzavření bronchopleurální píštěle,
- pneumonektomie rozšířená,
- pneumonektomie, lobektomie, bilobektomie bez bronchoplastiky, resekce plic segmentární,
- resekce plic-lobektomie či bilobektomie s bronchoplastikou,
- klínovitá resekce plic nebo enukleace tumoru,
- pleurektomie–abraze,
- stabilizace hrudní stěny po resekci;

thorakoskopické výkony

- výkon videotorakoskopický/video asistovaná torakoskopie (VTS/VATS),
- roboticky asistované thorakoskopické výkony (RATS),
- cílený odběr biopsie,
- klínovitá resekce plic,
- enukleace tumoru plic,
- odstranění tumoru mediastina,
- pneumonektomie,
- lobektomie,
- bilobektomie;

2) pneumologické metody pro diagnostiku onemocnění a upřesnění jeho stádia

- bronchoskopie včetně transbronchiálních biopsií a endobronchiální ultrasonografie (EBUS),
- flexibilní a rigidní terapeutická bronchoskopie s desobliterací nádorových stenóz, zaváděním stentů a stavěním krvácení,
- navigační techniky pro endoskopickou diagnostiku periferních lézí,
- speciální endoskopické výkony k diagnostice časných endobronchiálních slizničních lézí,
- punkční techniky zaměřené na diagnostiku periferních tumorů plic, nádorů pleury a mediastina,

3) histopatologická a morfologická a imunohistochemická vyšetření nádorové tkáně s ohledem na peroperační zaměření.

- podrobná zobrazovací vyšetření k určení klinického stádia,
- zajištění intervenční radiologie.

Pneumoonkochirurgickým onemocněním se rozumí zhoubné onemocnění dutiny hrudní s diagnózou podle aktuální Mezinárodní klasifikace nemocí (C 33, C 34, C 37, C 38, C 39, C 41.3, C 45, C 49.3, C 76, C77.1, C78. 0 – až C 78.3, C79, C 80).

Čl. 2**Obecné požadavky pro udělení statutu centra POCH**

Centrum POCH zajišťuje diagnostickou a chirurgickou léčebnou péči o pacienty:

- s nitrohručními zhoubnými nádory (zhoubnými nádory průdušnice, průdušky a plic, brzlíku, mezihrudí a pohrudnice), zhoubnými nádory jiných nepřesně určených lokalizací v nitrohručních orgánech), zhoubnými nádory hrudní stěny;
- s nezhooubnými novotvary dýchací soustavy, jiných neurčených nitrohručních orgánů, mezoteliální tkáně a novotvary nejistého nebo neznámého chování nitrohručních orgánů (průdušnice, průdušky a plic, brzlíku, mezihrudí a pohrudnice).

Centrum POCH disponuje multioborovým týmem s dále uvedeným lůžkovým, ambulantním a laboratorním zázemím.

Statut centra POCH může získat pouze poskytovatel, který je zároveň držitelem statutu centra vysoce specializované onkologické péče, získaným podle § 112 zákona o zdravotních službách, v souladu s podmínkami stanovenými pro centra vysoce specializované onkologické péče ve Věstníku Ministerstvo zdravotnictví ČR, částka 11/2019.

Poskytovatel žádající o udělení statutu centra POCH, musí splňovat v době podání žádosti požadavky podle článků 4 a 5 výzvy jdoucí i nad rámec požadavků podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb a požadavků podle vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, není-li dále uvedeno jinak.

Čl. 3

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

- 1) Hrudní chirurgie
 - a) akutní lůžková péče intenzivní:
 - minimálně 4 monitorovaná lůžka pro intenzivní péči 1. stupně-nižší intenzivní péče, s vybavením podle části II. bodu 2.1.1. přílohy č. 4 k vyhlášce č. 92/2012 Sb.;
 - 1 lůžko pro intenzivní péči 2. stupně-vyšší intenzivní péče, s vybavením podle části II. bodu 2.1.2. přílohy č. 4 k vyhlášce č. 92/2012 Sb.;
 - b) akutní lůžková péče standardní:
 - minimálně 25 lůžek;
 - c) ambulantní péče v oboru hrudní chirurgie.

- 2) Pneumologie a ftizeologie
 - a) akutní lůžková péče intenzivní:
 - minimálně 5 monitorovaných lůžek pro intenzivní péči 1. stupně-nižší intenzivní péče, s vybavením podle části II. bodu 2.1.1. přílohy č. 4 k vyhlášce č. 92/2012 Sb., lůžka mohou být mezioborová;
 - b) akutní lůžková péče standardní
 - 20 lůžek;
 - c) ambulantní péče v oboru pneumologie a ftizeologie.

Dále musí být v centru POCH, v rámci jednoho poskytovatele, není-li dále uvedeno jinak, zajištěna mezioborová spolupráce a dostupnost:**1) Nepřetržitá dostupnost 24 hodin 7 dní v týdnu:**

- v oborech pneumologie a ftizeologie (včetně bronchoskopie a intervenční bronchoskopie), vnitřní lékařství, chirurgie, anesteziologie a intenzivní medicína,
- oddělení klinické biochemie, lékařské mikrobiologie,
- oddělení radiologie a zobrazovacích metod s CT,
- oddělení intervenčních radiologických metod (v době od 15.30 hodin do 7.00 hodin následujícího dne, v sobotu, v neděli a ve svátek dostupnost prostřednictvím telefonu).

2) Dostupnost v době od 7.00 do 15.30:

- bronchoskopické pracoviště s flexibilními i rigidními bronchoskopy s možností intervenčních zákroků a diagnostiky periferních plicních lézí,
- komplexní laboratoř funkční diagnostiky pro funkční vyhodnocení pacienta před zahájením komplexní pneumoonkochirurgické péče,
- oddělení klinické farmacie,
- pracoviště patologie s histopatologickou diagnostikou (včetně dostupnosti peroperační histologické a imunohistochemické diagnostiky),
- oddělení pro léčbu bolesti,
- oddělení nutričního poradenství,
- fyzioterapeuta,
- klinického psychologa.

3) Dostupnost další péče (je přípustné smluvní zajištění)

- paliativní péče,
- cévní chirurgie a kardiochirurgie,
- PET a MR,
- nukleární medicína.

Čl. 4**Požadavky na personální zabezpečení péče v centru POCH**

- 1) Vedoucím pracovníkem centra POCH je lékař se zvláštní specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí v oboru hrudní chirurgie a se zvláštní specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí v oboru onkochirurgie s úvazkem 1,0 a s minimální požadovanou praxí 5 let od získání zvláštní specializované způsobilosti a nejméně 10 lety výkonu povolání lékaře.
- 2) Zástupcem vedoucího pracovníka centra POCH je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru pneumologie a ftizeologie s úvazkem 1,0 a s minimální požadovanou praxí 5 let v oboru od získání specializované způsobilosti a nejméně 10 lety výkonu povolání lékaře.
- 3) Další personální zabezpečení centra POCH:
 - 2 lékaři se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru hrudní chirurgie, každý s úvazkem 1,0,
 - 2 lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru chirurgie, každý s úvazkem 1,0,

- min. 3 lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru pneumologie a ftizeologie, každý s úvazkem 1,0, z toho minimálně 1 lékař oprávněný k výkonu diagnostických a odborných léčebných metod na základě udělení funkční licence s označením F018 dle Stavovského předpisu č. 12 České lékařské komory,
- nelékařští zdravotničtí pracovníci podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb.

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

Čl. 5

Požadavky na technické a věcné vybavení centra POCH

1) Operační sály

- 2 operační sály s kompletním vybavením pro hrudní chirurgii,
- vybavení pro operační výkony typu videotorakoskopické chirurgie,
- vybavení pro operační výkony typu mediastinoskopické chirurgie,
- 1 zákrový sál s vybavením pro pleurální techniky: hrudní punkce a drenáže, provádění pleurodény, klinickou pleuroskopii.

2) Přístrojové vybavení centra POCH

- minimálně 2 intubační flexibilní bronchoskopy,
- souprava pro rigidní bronchoskopii,
- systém pro rekanalizaci bronchů typu laser, elektrokauter nebo afterloading,
- minimálně jeden z navigačních systémů periferních lézí typu elektromagnetická navigace, CT skiaskopie, skiaskopické C rameno nebo radiální ultrazvuk,
- 3 anesteziologické přístroje,
- trysková ventilace.

Čl. 6

Požadavky na minimální počet hospitalizovaných pneumoonkochirurgických pacientů centru POCH

- min. 65 hospitalizovaných pacientů s anatomickou plicní resekci (lobektomie, bilobektomie, pneumonektomie) pro nádorové onemocnění nitrohručních orgánů ročně,

Počty je nutno uvést za rok 2019, tj. od 01.01.2019 do 31.12.2019.

Čl. 7

Ostatní požadavky

Centrum POCH:

- je akreditováno Ministerstvem zdravotnictví pro specializační vzdělávání lékařů pro nastavbový obor hrudní chirurgie nejméně I. typu,

- 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. 8

Indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra POCH

Poskytovatel zdravotních služeb se statutem centra POCH předloží sledované indikátory kvality na vyžádání Ministerstvu zdravotnictví.

Seznam ukazatelů určených pro proces hodnocení výsledků center vysoce specializované péče:

1. mortalita pacientů po anatomických a neanatomických operacích do 90 dnů za 1 rok;
2. výskyt závažných komplikací do 30 dnů po primárním resekčním výkonu za 1 rok;
3. poměr lobektomií a pneumonektomií za 1 rok vůči všem resekčním výkonům na plicích;
4. počet hospitalizačních případů s anatomickou plicní resekci (lobektomie, bilobektomie, pneumonektomie) pro nádorové onemocnění nitrohruďních orgánů za 1 rok.

Uvedené ukazatele jsou nastaveny jako základní; v průběhu platnosti statutů udělených podle této výzvy může Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci s příslušnou odbornou společností přikročit k jejich revizi a případným změnám, a to nejdříve po 2 letech od zveřejnění výzvy ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví.

Čl. 9

Pořadí uchazečů

Pořadí uchazečů o udělení statutu centra bude stanoveno v souladu s kritérii v § 112 odst. 4 zákona o zdravotních službách, tj.: s přihlédnutím ke kvalifikačním předpokladům zdravotnických pracovníků, době a rozsahu poskytované zdravotní péče a její dostupnosti a s přihlédnutím k provedeným zdravotním výkonům a počtům hospitalizovaných pacientů dle čl. 6 a k ostatním požadavkům dle čl. 5.

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

- 1) personální zabezpečení vysoce specializované pneumoonkochirurgické péče,
- 2) počty hospitalizovaných pacientů podle čl. 6,
- 3) přístrojové vybavení centra POCH podle čl. 5.

Další kritéria:

- 1) regionální dostupnost v rámci ČR,
- 2) dostupnost další péče v rámci centra POCH (čl. 3, odst. 3),
- 3) zapojení do vědecko-výzkumných projektů, publikační činnost (čl. 7).

Příloha
Žádost o udělení statutu centra POCH

Identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb – uchazeče o statut centra POCH

.....

Adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb

.....

Statutární orgán

.....

Telefon : **e-mail:**

.....

Výše uvedený poskytovatel zdravotních služeb tímto žádá o udělení statutu centra vysoce specializované pneumoonkochirurgické péče.

Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že:

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

Podpis statutárního orgánu a razítko poskytovatele zdravotních služeb

V.....dne

Vyplněnou a podepsanou písemnou žádost zašlete do **14. 04. 2023** na adresu:

**Ministerstvo zdravotnictví ČR, odbor zdravotní péče,
Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2**

K žádosti o udělení statutu centra POCH musí být přiloženy:

1. kopie oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
2. prohlášení uchazeče o statut centra, že splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná pneumoonkochirurgická péče poskytována, a na personální zabezpečení této péče v rozsahu uvedeném ve výzvě,
3. údaje o rozsahu a objemu vysoce specializované zdravotní péče, kterou je uchazeč o statut centra schopen zajistit,
4. údaje o technickém a věcném vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná zdravotní péče poskytována, a o jejím personálním zabezpečení,
5. osobní údaje
 - jméno a příjmení vedoucího pracovníka centra POCH, kopie dokladu o jeho nejvyšší dosažené kvalifikaci a údaje o výši jeho pracovního úvazku,
 - jméno a příjmení zástupce vedoucího pracovníka centra POCH, kopie dokladu o jeho nejvyšší dosažené kvalifikaci a údaje o výši jeho pracovního úvazku,
6. údaje o počtu hospitalizovaných pacientů u uchazeče o statut centra POCH za rok 2019, tj. od 01.01.2019 do 31.12.2019:
 - počet hospitalizovaných pacientů s anatomickou plicní resekcí (lobektomie, bilobektomie, pneumonektomie) pro nádorové onemocnění nitrohruďných orgánů ročně.

Údaje podle bodu 3-5 vyplňte do následující tabulky, včetně dalších údajů:

	Aktuální stav u žadatele (ke dni podání žádosti, není-li uvedeno jinak).
Počet hospitalizovaných pacientů s anatomickou plicní resekcí (lobektomie, bilobektomie, pneumonektomie) pro nádorové onemocnění nitrohruďných orgánů ročně	
Jméno a příjmení, nejvyšší dosažené vzdělání a velikost pracovního úvazku vedoucího pracovníka centra	
Jméno a příjmení, nejvyšší dosažené vzdělání a velikost pracovního úvazku zástupce vedoucího pracovníka centra	
Jmenný seznam a výši úvazků lékařů se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru hrudní chirurgie	
Jmenný seznam a výši pracovních úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru chirurgie	
Jmenný seznam a výši pracovních úvazků lékařů se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru onkochirurgie	
Jmenný seznam a výši pracovních úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru pneumologie a ftizeologie	
Jmenný seznam a výši pracovních úvazků lékařů s erudicí v intervenční bronchoskopii a s doloženou funkční licenci F018	
Počet standardních chirurgických lůžek	
Počet chirurgických lůžek-JIP (monitorovaných lůžek)	
Počet lůžek-standardní pneumologické oddělení	

Počet pneumologických lůžek–JIP (monitorovaných lůžek)	
Počet flexibilních bronchoskopů	
Rigidní bronchoskopická technika	
Počet endoskopů s lineárním EBUS systémem	
Ostatní požadavky (k čl. 7)	
Popis organizace multidisciplinárních indikačních seminářů	
Výzkum – počet studií	
Počet odborných publikací s uvedením výše impakt faktoru	

