

Věstník

Ročník **2025**

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

ČESKÉ REPUBLIKY

Částka **8**

Vydáno: 11. června 2025

OBSAH:

1. Centra vysoce specializované pro léčbu pokročilých forem endometriózy v ČR 3
2. Oddělení vědy, výzkumu a dotací na vzdělávání rezidentů zrušilo povinnost předložit Kontrolní zprávu
za projekty realizované z dotačního programu Rezidenční místa pro lékařské obory 17
3. Seznam esenciálních antiinfektiv (SEAI) 2025 18

Centra vysoce specializované pro léčbu pokročilých forem endometriózy v ČR

Výzva k podání žádosti o udělení statutu centra vysoce specializované zdravotní péče pro léčbu pokročilých forem endometriózy podle § 112 zákona č. 372/2011 Sb.

ČÁST I.

1. Kontextové hodnocení stavu

V roce 2022 byly schváleny doporučené postupy pro léčbu endometriózy v České republice (dále jen „ČR“), stále však přetrvávají organizační nedostatky v péči o pacientky s endometriózou, které nedovolují péči standardizovat a zvyšovat její kvalitu. Jedním z hlavních problémů je neadekvátní chirurgická léčba patientek s pokročilými formami tohoto onemocnění. Ta souvisí jednak s nedostatečnou předoperační diagnostikou, kvůli níž dochází k podcenění nálezů, jednak s neadekvátním personálním a technickým vybavením operačních sálů, zejména v případech, kdy dojde u nedostatečně vyšetřené pacientky k překvapivě rozsáhlému nálezu.

Vysoce specializovaná péče o pacientky s pokročilými formami endometriózy je aktuálně na území ČR systematicky zajišťována na pracovištích, která jsou certifikována jako Centra excellence pro léčbu endometriózy evropskou certifikační autoritou EuroEndoCert. Součástí této certifikace však není důraz na dostatečný počet řešených případů pokročilých forem endometriózy, tedy především hluboké endometriózy (MKN-10 kód N80.4), endometriózy střeva (N80.5), a dalších závažných forem endometriózy, vyžadujících mezioborovou spolupráci, skrývajících se pod společnou diagnózou N80.8 – „Jiná endometrióza“. Tyto případy zahrnují především případy s postižením pánevní stěny, močového měchýře, močovodu, pánevních nervů, bránice a dalších. S ohledem na náročnost této vysoce specializované péče nelze na všech stávajících pracovištích zajistit dostatečný standard mezioborové spolupráce a následné péče.

2. Zdůvodnění potřeby centralizace

Potřeba centralizace přináší pro pacientky s endometriózou několik výhod, jakými jsou zejména: přesná diagnostika, stanovení správné léčebné strategie a v případě nutnosti operačního řešení zajištění multidisciplinárního týmu schopného provést složité operační výkony, a to optimálně v jednom kroku.

Centralizace péče o pacientky s těžkými formami endometriózy do center vysoce specializované péče pro léčbu pokročilých forem endometriózy (dále jen „CLE“) umožňuje získání a udržení dostatečné erudice všech členů multidisciplinárního týmu. Se zvyšující se náročností a individualizací managementu onemocnění je možné získat a udržet erudici pouze při dostatečném počtu adekvátně léčených patientek a dostatečném počtu provedených radikálních výkonů.

Endometrióza vyžaduje v případě operačního řešení mezioborovou spolupráci. Operace jsou často prováděny u mladých žen plánujících graviditu. Cílem operační léčby je excize všech symptomatických ložisek a maximální snaha o zachování reprodukčních orgánů při zachování fyziologických funkcí především močového měchýře a střeva.

Je prokázáno, že je-li operace provedena v akreditovaném centru, výrazně klesá míra komplikací.

Centralizace pacientek s pokročilými formami endometriózy umožňuje současně zvyšovat ekonomickou efektivitu, tedy snížit prostředky vynakládané na diagnostiku, léčbu a další sledování jedné pacientky při zachování nebo dokonce zvýšení kvality poskytované péče. Centralizovaná péče by měla být racionálně indikována u pacientek, které mohou z této léčby profitovat nejvíce při synergii všech dostupných modalit diagnostiky a léčby.

Komplexní léčba pacientek s těžkou formou endometriózy musí být koordinována gynekologem, ale vyžaduje úzkou spolupráci řady dalších odborností – především kolorektální chirurgie, urologie, radiologie a asistovaná reprodukce.

Součástí správného managementu tohoto onemocnění musí být i poměrně přísná indikační kritéria zamezující riziku overtreatmentu a neodůvodněných radikálních operačních zákroků s vysokým rizikem komplikací u pacientek s absencí závažných potíží a nevyžadujících léčbu.

Centralizace pacientek a specializovaných diagnostických a léčebných výkonů má v neposlední řadě klíčový význam pro specializační vzdělávání zdravotnických pracovníků v této dosud neoficiální subspecializaci.

3. Vyhodnocení proveditelnosti a dopadů centralizace

V roce 2022 bylo v ČR podle údajů Ústavu zdravotnických informačních studií hospitalizováno 2835 pacientek s diagnózou N80.x, pro které bylo provedeno celkem 5544 výkonů. Z toho bylo 937 výkonů klasifikováno jako radikální, tedy takové, které by měly být soustředěny do specializovaných center.

Z toho 89 % radikálních výkonů (830) bylo provedeno u 9 poskytovatelů lůžkové péče, každý v průměru prováděl 92 operací ročně (rozmezí 36–215). Zbývajících 11 % výkonů (107) bylo rozděleno mezi 28 dalších pracovišť, která prováděla v průměru jen 4 operace ročně (rozmezí 1–13). Radikální operace pro hlubokou infiltrující endometriózu představují zvýšené riziko komplikací (přibližně 5 %), přičemž na nízkoobjemových pracovištích je toto riziko výrazně vyšší. Na základě analýzy vykázaných zdravotních služeb je plánována centralizace této vysoce specializované péče do pěti vysokoobjemových pracovišť, aby se dosáhlo lepší kvality péče a nižšího rizika komplikací.

Vysoce specializovaná péče bude poskytována maximálně 8 pracovišti. Případné snížení místní dostupnosti vysoce specializované péče bude kompenzováno očekávaným zásadním zvýšením kvality zdravotních služeb a jejich měřitelných výsledků.

Pacientky léčené pro endometriózu se nacházejí v produktivním období života (cca 20 až 45 let) a jen zcela výjimečně se jedná o péči akutní, větší vzdálenost center od místa bydliště by tedy neměla být zásadním problémem pro dostupnost této specializované zdravotní péče.

4. Stanovené cíle centralizace

Hlavními cíli centralizace jsou:

- snížení výskytu závažných komplikací u všech provedených operací pod 5 %, snížení rizika dalších nutných reoperací (míněno pro persistenci a recidivy onemocnění, nikoliv pro pooperační komplikace) do 20 % v horizontu 5 let a dosažení 80–90 % úspěšnosti operační léčby, tedy signifikantního zlepšení subjektivních potíží pacientek o více než 50 %;
- zefektivnění léčby a zlepšení kvality života pacientek v souladu s nastavenými indikátory kvality – vytvoření jednotného postupu v CLE v průběhu pětiletého centralizačního období.

ČÁST II.

Článek 1

Bližší vymezení centralizované vysoce specializované péče

Za závažné formy endometriózy se považuje zejména hluboká endometrióza (N80.4) a endometrióza střeva (N80.5), dále v některých případech adenomyóza (N80.0), ovariální endometrióza (N80.1), a dále další, méně typické a v MKN nespecifikované typy endometriózy (endometrióza močového měchýře, močovodu, pánevních nervů, plic a pohrudnice, bránice, tříselného kanálu).

Operační výkony u těch forem endometriózy, které postihují i jiné než gynekologické orgány, musí být prováděny na bázi mezioborové spolupráce, přičemž rozhodující je dostupnost mezioborového týmu při rozhodování o způsobu a rozsahu operačního výkonu, při samotné operaci a při řešení pooperačních komplikací.

Za vysoce specializovanou péči při léčbě pokročilých forem endometriózy se považují níže uvedené výkony, které budou prováděny pouze v CLE:

- Radikální operace endometriózy v případě postižení střeva, zahrnující segmentální resekci rektosigmatu, diskoidní resekci rekta, shaving rekta (odstranění uzlu endometriózy ze střevní stěny bez průniku do lumen střeva), ileocékální resekci, případně segmentální resekci kličky tenkého střeva.
- Radikální operace endometriózy v případě postižení uropoetického traktu: resekce močového měchýře, pokročilá ureterolýza, stentáž ureteru, shaving ureteru, resekci ureteru s následnou reanastomózou ureteru či reimplantací, případně ureteroplastiku, nefrektomii. Radikální odstranění ložisek na bránici, v hrudní stěně či na plicích.
- Radikální resekce hluboké endometriózy zahrnující rozsáhlou lyzi adhezí, disekci ureterů, resekci sakrouterinních vazů, parametrií a revizi rektovaginálního septa, případně resekci pochvy; v indikovaných případech současné odstranění dělohy a děložních adnex a appendektomii.
- Radikální resekce retroperitoneální endometriózy dosahující pánevní stěny, případně odstranění ložisek postihujících pánevní nervy.
- Cytoredukční operace adenomyózy (Osadova operace a její laparoskopické/robotické ekvivalenty).

- Operace těžkých (spojených s hlubokou infiltrující endometriózou) a především recidivujících forem ovariální endometriózy.
- Tyto výkony lze v retrospektivních datech Národního registru hrazených zdravotních služeb (NRHZS) identifikovat kombinací hlavní diagnózy hospitalizačního případu N80.x a následujících kódů výkonů SZV a DRG markerů:

51353	PUNKCE, ODSÁTÍ TENKÉHO STŘEVA, MANIPULACE SE STŘEVEM – ENTEROPLIKACE, INTUBACE TENKÉHO STŘEVA, LÝSE ADHEZÍ
51355	DVOJ – A VÍCENÁSOBNÁ RESEKCE A (NEBO) ANASTOMÓZA TENKÉHO STŘEVA, STRIKTUROPLASTIKA
51357	JEJUNOSTOMIE, ILEOSTOMIE NEBO KOLOSTOMIE, ANTEPOZICE TLUSTÉHO STŘEVA
51359	RESEKCE A ANASTOMÓZA TLUSTÉHO STŘEVA NEBO REKTOSIGMATU BŘÍŠNÍM PŘÍSTUPEM, KOLOMYOTOMIE
51367	APENDEKTOMIE NEBO OPERAČNÍ DRENÁŽ PERIAPENDIKULÁRNÍHO A PERIKOLICKÉHO ABCEU
51386	SUTURA EV. EXCIZE A SUTURA LÉZE STĚNY ŽALUDKU NEBO DUODENA NEBO TENKÉHO STŘEVA NEBO TLUSTÉHO STŘEVA
51388	GASTROENTEROANASTOMÓZA NEBO RESEKCE A (NEBO) ANASTOMÓZA TENKÉHO STŘEVA NEBO VÝKONY V MEZENTERIU
51765	ROBOTICKY ASISTOVANÁ RESEKCE KONEČNÍKU
63637	ROBOTICKY ASISTOVANÁ LAPAROSKOPICKÁ OPERACE PRO HLUBOKOU PÁNEVNÍ ENDOMETRIÓZU (EXTENZIVNÍ ADHEZIOLÝZA)
66839	EXSTIRPACE NÁDORU MĚKKÝCH TKÁNÍ – POVRCHOVĚ ULOŽENÝCH
66841	EXSTIRPACE NÁDORU MĚKKÝCH TKÁNÍ – HLUBOKO ULOŽENÝCH
76341	URETEROTOMIE – NEBO URETEREKTOMIE VČ. URETEROVEZIKÁLNÍ JUNKCE JEDNOSTRANNÁ
76343	RESEKCE, SUTURA URETERU JEDNOSTRANNÁ
76369	RESEKCE MĚCHÝŘE, EV. DIVERTIKULEKTOMIE
76477	NEFREKTOMIE LUMBÁLNÍ JEDNOSTRANNÁ
76479	NEFREKTOMIE TRANSPERITONEÁLNÍ
90795	(DRG) APENDEKTOMIE LAPAROSKOPICKY
90814	(DRG) TRANSSEKCE SAKROUTERINNÍCH VAZŮ LAPAROSKOPICKY
90858	(DRG) RESEKCE TENKÉHO STŘEVA LAPAROSKOPICKY
90863	(DRG) DISEKCE URETERU LAPAROSKOPICKY
90864	(DRG) RESEKCE TLUSTÉHO STŘEVA LAPAROSKOPICKY
90866	(DRG) NEFREKTOMIE LAPAROSKOPICKY
90880	(DRG) NÍZKÁ PŘEDNÍ RESEKCE REKTA LAPAROSKOPICKY
91748	(DRG) STRIPPING BRÁNICE – JEDNA POLOVINA
91770	(DRG) NÍZKÁ RESEKCE REKTA LAPAROTOMICKY
91786	(DRG) CYTOREDUKČNÍ OPERACE ADENOMYÓZY
91855	(DRG) RESEKCE MOČOVÉHO MĚCHÝŘE LAPAROSKOPICKY
91856	(DRG) RESEKCE MOČOVODU LAPAROSKOPICKY
91858	(DRG) RESEKCE POCHVY LAPAROSKOPICKY
91859	(DRG) RESEKCE SAKROUTERINNÍCH VAZŮ LAPAROSKOPICKY
91879	(DRG) ODSTRANĚNÍ PARAMETRÍÍ – LAPAROSKOPICKY
91880	(DRG) ODSTRANĚNÍ PARAMETRÍÍ – OTEVŘENÝ PŘÍSTUP
91885	(DRG) UVOLNĚNÍ NERVOVÝCH STRUKTUR V MALÉ PÁNVI – LAPAROSKOPICKY
91886	(DRG) UVOLNĚNÍ NERVOVÝCH STRUKTUR V MALÉ PÁNVI – OTEVŘENÝ PŘÍSTUP

91896	(DRG) PERITONEKTOMIE – DOLNÍ KVADRANT
91897	(DRG) PERITONEKTOMIE PÁNEVNÍ
91957	(DRG) SKLEROTIZACE PATOLOGICKÉHO ÚTVARU LAPAROSKOPICKY
91958	(DRG) SHAVING STŘEVA LAPAROSKOPICKY
91988	(DRG) ROBOTICKY ASISTOVANÁ LAPAROSKOPICKÁ OPERACE PRO HLUBOKOU PÁNEVNÍ ENDOMETRIÓZU (EXTENZIVNÍ ADHEZIOLÝZA)

Výkony lze provádět jakoukoliv technikou, ale jasně by měly dominovat metody miniinvazivní (laparoskopie nebo robotická chirurgie).

Drtivá část radikálních resekčních výkonů pro řešení pokročilých forem endometriózy u závažně symptomatických pacientek je prováděna v režimu plánovaných operací, ale pracoviště musí být připraveno provádět i akutní operační výkony, jak u akutních stavů způsobených samotným onemocněním (které jsou u endometriózy vzácné), tak i v případě pooperačních komplikací.

ČÁST III. ZÁSADNÍ KRITÉRIA

Zásadní kritéria jsou nepodkročitelným minimem pro udělení statutu centra. Uchazeč, který nesplní zásadní kritéria, bude z dalšího řízení vyřazen.

Uchazeč je držitelem platného certifikátu Centra excellence pro léčbu endometriózy evropské certifikační autority EuroEndoCert (Endometriosis Centre).

Článek 2

Personální kritéria

Uchazeč musí splňovat v době podání žádosti kritéria podle této výzvy i nad rámec vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 99/2012 Sb.).

Vedoucím pracovníkem CLE je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví s úvazkem 1,0 (je možný součet lékařského úvazku a pedagogického úvazku na lékařské fakultě), s minimálně desetiletou praxí. Vedoucí lékař doloží čestným prohlášením účast alespoň u 10 operací ročně s resekčními výkony na střevě jako první operatér, u alespoň 2 resekčních výkonů na močovém měchýři a alespoň u 2 resekčních výkonů na močovodu v průběhu pěti let.

2 další lékaři každý s úvazkem minimálně 0,8 se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví, kteří vykonávají ambulantní i lůžkovou péči o pacientky s těžkou formou endometriózy.

1 lékař s úvazkem minimálně 0,2 se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví a nástavbovou specializací v oboru reprodukční medicína (může být zajištěn i smluvně z jiného pracoviště).

1 lékař s úvazkem minimálně 0,1 se specializovanou způsobilostí v oboru urologie (může být zajištěn i smluvně z jiného pracoviště).

1 lékař s úvazkem minimálně 0,1 se specializovanou způsobilostí v oboru chirurgie (může být zajištěn i smluvně z jiného pracoviště).

Klinický psycholog (může být zajištěn i smluvně z jiného pracoviště).

Ostatní nelékařští zdravotničtí pracovníci podle vyhlášky č. 99/2012 Sb.

Článek 3

Kritéria na technické a věcné vybavení

Uchazeč musí splňovat v době podání žádosti kritéria na technické a věcné vybavení stanovená vyhláškou č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče; a nad rámec této vyhlášky:

Technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení:

- operační sál vybavený pro provádění radikálních mezioborových výkonů a pro minimálně invazivní chirurgii, disponující pokročilým bipolar – cut systémem (případně jeho funkčním ekvivalentem např. v podobě harmonického skalpelu),
- technické vybavení pro provádění resekčních výkonů na střevě (lineární a cirkulární staplery pro laparoskopické i laparotomické použití) a uropoetickém traktu (operační cystoskopie, stentáž ureterů),
- high-end ultrazvukový přístroj s abdominální a endokavitální sondou,
- zařízení pro fotodokumentaci nebo videodokumentaci všech radikálních operačních zákroků.

Článek 4

Kritéria minimálního objemu zajišťovaných a vykázaných služeb ve vymezeném období

Uchazeč musí splňovat následující minimální objem zajišťované vysoce specializované péče (dle dat NRHZS za období 2022-2023):

- minimálně 25 hospitalizačních případů (dále jen „HP“) ročně s výkonem pro endometriózu (hlavní diagnóza N80.x) definovaným v Čl. 1 výzvy. Pro splnění požadavku postačí dosažení průměrné hodnoty 25 případů ročně za stanovené dvouleté období.

ČÁST IV.

OSTATNÍ KRITÉRIA

Ostatní kritéria spolu se zásadními kritérii slouží pro stanovení pořadí uchazečů o udělení statutu centra. Poskytovatel splňuje kritérium regionální potřeby za účelem zajištění Ministerstvem zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) požadované dostupnosti. Uvedené kritérium uchazeč nedokládá a je hodnoceno Komisí na základě map pokrytí vytvářených Ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR nebo Kanceláří zdravotního pojištění.

Článek 5

Ostatní kritéria

CLE musí být tvořeno funkčním nebo organizačním spojením příslušných profilovaných pracovišť.

Uchazeč je povinen:

- vytvořit funkční multidisciplinární tým pro diagnostiku a komplexní léčbu pacientek s pokročilými formami endometriózy,
- zajistit samostatně lůžkovou a ambulantní péči v oboru gynekologie a porodnictví,
- zajistit samostatně nebo smluvně lůžkovou péči v oboru chirurgie a urologie a také radiologické pracoviště disponující magnetickou rezonancí a zkušenostmi s diagnostikou hluboké infiltrující endometriózy a adenomyózy; dále pracoviště pro asistovanou reprodukci.

Uchazeč musí pro pacientky zajistit následující zdravotní péči:

a) akutní lůžková péče intenzivní: nejméně 4 lůžka, která mohou být součástí multioborové JIP s návazností na anesteziologicko-resuscitační lůžka,

b) akutní lůžková péče standardní v oboru gynekologie a porodnictví: nejméně 5 lůžek vyčleněných pro pacientky s endometriózou,

c) ambulantní péče v oboru gynekologie a porodnictví včetně zajištění dispenzární péče.

Dále musí být uchazečem pro pacientky zajištěna zdravotní péče v těchto oborech a v tomto rozsahu:

1) Nepřetržitá dostupnost 24 hodin 7 dní v týdnu konziliárních služeb v oborech

- radiologie a zobrazovací metody
- klinická biochemie
- hematologie a transfuzní lékařství
- anesteziologie a intenzivní medicína

2) Dostupnost během pracovní doby v pracovních dnech:

- ambulantní nebo lůžková péče v oboru vnitřní lékařství
- pracoviště lékařské mikrobiologie
- ambulantní péče v oboru rehabilitační a fyzikální medicína

3) Dostupnost péče, u níž je přípustné smluvní zajištění

- lůžková péče v oboru chirurgie
- lůžková péče v oboru urologie
- pracoviště radiologie zajišťující magnetickou rezonanci
- pracoviště pro asistovanou reprodukci

Uchazeč musí dále splňovat tyto kritéria:

- je akreditován ministerstvem pro vzdělávání lékařů ve specializačním vzdělávání v oboru gynekologie a porodnictví,
- je akreditován ministerstvem pro vzdělávání porodních asistentek nebo všeobecných sester ve specializačním vzdělávání v oboru Intenzivní péče v porodní asistenci nebo Intenzivní péče nebo oboru Perioperační péče,
- podílí se na postgraduálním vzdělávání, kterým se rozumí studium podle § 98 zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů,
- provádí výzkum v oblasti endometriózy, zapojuje se do národních i mezinárodních vědecko-výzkumných projektů, zavádí výsledky lékařské vědy do praxe, vykazuje publikační činnost,
- řídí diagnostiku a léčbu v souladu se schválenými doporučenými postupy České gynekologické a porodnické společnosti pro léčbu endometriózy,
- sleduje počty nových záchytů pacientek s dg. N80.x,
- prospektivně sleduje výsledky a komplikace operační léčby,
- realizuje multidisciplinární indikační semináře (Endoboard),
- zajišťuje foto/videodokumentaci všech radikálních operací prováděných miniinvazivní technikou (laparoskopicky nebo roboticky).

ČÁST V.

Článek 6

Indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra

Uchazeč, který získá statut CLE, pravidelně sleduje níže uvedené indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra a aktivně spolupracuje na procesu jejich externího hodnocení:

- počet HP s operací pro endometriózu celkem
- počet HP s provedenou radikální operací pro hlubokou infiltrující endometriózu celkem
- počet HP s resekčním výkonem na střevě
- počet HP s resekčním výkonem na uropoetickém traktu
- procento a výčet pooperačních komplikací u HP s operací pro endometriózu celkem a u HP s výkonem určeným k centralizaci (dle Čl. 1)
- procento reoperací u HP s operací pro endometriózu celkem a u HP s výkonem určeným k centralizaci (dle Čl. 1)
- spádová centra (hodnocení spádovosti center)

Článek 7

Proces externího hodnocení indikátorů kvality a výkonnosti centra

Ministerstvo na základě analýzy dostupných dat, jejich validace a konzultace s odbornými garanty ČGPS ČLS JEP stanovuje pro jednotlivé indikátory cílovou hodnotu splnění indikátoru.

Výsledky vyhodnocení indikátorů uchazečům sděluje ministerstvo.

Jsou-li splněny cílové hodnoty, není nutná další analýza uchazečem.

Nejsou-li splněny cílové hodnoty, provede uchazeč na výzvu ministerstva vlastní analýzu příčin nesplnění ukazatele a navrhne nápravné kroky. Zhodnocení opatření se provede při dalším následujícím ročním hodnocení.

V případě opakovaného nesplnění indikátorů, ministerstvo uchazeči může statut CLE odebrat.

ČÁST VI.

Článek 8

Pravidla pro podání žádosti a stanovení pořadí uchazečů o statut centra

Ministerstvo zdravotnictví tímto uveřejňuje podle § 112 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, výzvu k podání žádosti o udělení statutu CLE.

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

Statut CLE bude udělen **na období 5 let**.

Žádost podává uchazeč samostatně, a to podle podmínek stanovených v této výzvě. Uchazečem se rozumí poskytovatel zdravotních služeb, který je definován prostřednictvím IČZ.

Žádost se stanovenými doklady (dle Přílohy č.1) se předkládá ministerstvu datovou schránkou, a to ve formátu PDF, nebo na adresu: Ministerstvo zdravotnictví, odbor zdravotní péče, Palackého náměstí 4, 128 00 Praha 2, a to ve lhůtě do 30 kalendářních dnů od zveřejnění této výzvy. Pro tento účel lze použít doporučený formulář žádosti o udělení statutu CLE uvedený v Příloze 1 této výzvy.

Článek 9

Hodnocení uchazečů a stanovení pořadí

Ministerstvo vyřadí uchazeče, kteří nevyhoví požadavkům výzvy v rozsahu zásadních kritérií podle části III výzvy.

U úspěšných uchazečů, kteří nebyli vyřazení, ministerstvo stanoví pořadí podle zásadních a ostatních kritérií.

a) Zásadní

- platný certifikát Centra excelence pro léčbu endometriózy evropské certifikační autority EuroEndoCert (Endometriosis Centre),
- personální kritéria,
- kritéria minimálního objemu zajišťovaných a vykázaných služeb,
- kritéria na technické a věcné vybavení.

b) Ostatní

- akreditace ministerstvem pro vzdělávání lékařů ve specializačním vzdělávání v oboru gynekologie a porodnictví,
- akreditace ministerstvem pro vzdělávání porodních asistentek nebo všeobecných sester ve specializačním vzdělávání v oboru Intenzivní péče v porodní asistenci nebo Intenzivní péče nebo oboru Perioperační péče,
- postgraduální vzdělávání, kterým se rozumí studium podle § 98 zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů,
- výzkum v oblasti endometriózy, zapojení se do národních i mezinárodních vědecko-výzkumných projektů, zavádění výsledků lékařské vědy do praxe, publikační činnost,
- diagnostika a léčba v souladu se schválenými doporučenými postupy České gynekologické a porodnické společnosti pro léčbu endometriózy,
- počty nových záchytů pacientek s dg. N80.x,
- sledované výsledky a komplikace operační léčby,
- realizace multidisciplinárního indikačního semináře (Endoboard),
- zajištěná foto/videodokumentace všech radikálních operací prováděných miniinvazivní technikou (laparoskopicky nebo roboticky),
- a dále dle Čl.5

Ministerstvo na základě stanoveného pořadí udělí statut centra uchazečům, kteří se umístí v limitu pro optimální kapacitu center.

Na udělení statutu centra není právní nárok.

Příloha č. 1

Žádost o udělení statutu CLE

Identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb – uchazeče o statut CLE

.....

Adresa místa poskytování zdravotních služeb

.....

Statutární orgán

.....

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

Poskytovatel zdravotních služeb (dále jen „poskytovatel“) tímto žádá o udělení statutu CLE.

Poskytovatel prohlašuje, že:

1. všechny údaje uvedené v žádosti a příslušné příloze/přílohách jsou pravdivé,
2. dodrží všechny podmínky, za nichž mu bude statut udělen a umožní kontrolu jejich plnění,
3. písemně oznámí Ministerstvu zdravotnictví změny všech údajů a podmínek, za nichž mu byl statut udělen, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jejich vzniku,
4. souhlasí s pravidly pravidelného hodnocení indikátorů kvality dle výzvy a je obeznámen se zákonem danou možností odebrání statutu centra v případě dlouhodobě neuspokojivých výsledků,
5. se zavazuje přednostně zajistit vysoce specializovanou péči pro obyvatele svého kraje a spádových oblastí specifikovaných ve Věstníku MZD, jejichž přijetí k péči nesmí odmítnout,

Podpis statutárního orgánu a razítko poskytovatele zdravotních služeb

V.....

Dne

Vyplněnou a podepsanou písemnou žádost zašlete do 30 kalendářních dnů od uveřejnění výzvy datovou schránkou, nebo na adresu: Ministerstvo zdravotnictví, odbor zdravotní péče, Palackého nám. 4, 128 00 Praha 2.

K žádosti o udělení statutu CLE musí být přiloženy:

1. Kopie oprávnění k poskytování zdravotních služeb.
2. Kopie platného certifikátu Centra excellence pro léčbu endometriózy evropské certifikační autority EuroEndoCert (Endometriosis Centre).
3. Údaje o rozsahu a objemu vysoce specializované zdravotní péče, kterou je uchazeč o statut centra schopen zajistit, dle části III, Čl.4 výzvy.
4. Údaje o technickém a věcném vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná péče poskytována, a o jejím personálním zabezpečení, dle části III, Čl.3 výzvy.
4. Jméno a příjmení, kopie dokladu o nejvyšší dosažené kvalifikaci a výše úvazku vedoucího pracovníka CLE, čestné prohlášení k požadavkům na počet provedených resekčních výkonů, dle části III, Čl.2 výzvy.
5. Prohlášení uchazeče o statut centra, že splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení pro poskytování vysoce specializované zdravotní péče a požadavky na personální zabezpečení této zdravotní péče v rozsahu a za podmínek uvedených ve výzvě.
6. Smlouva o spolupráci s poskytovatelem, který pro uchazeče zajišťuje chirurgickou péči, urologickou péči a smlouva s radiologickým pracovištěm, dle části IV., Čl. 5 výzvy.
7. Smlouva s radiologickým pracovištěm, které pro uchazeče zajišťuje vyšetření magnetickou rezonancí a má zkušenosti s diagnostikou hluboké infiltrující endometriózy a adenomyózy, dle části IV., Čl. 5 výzvy.
8. Smlouva o spolupráci s pracovištěm pro asistovanou reprodukci, dle části dle části IV., Čl. 5 výzvy.

Příloha č. 2

Tabulka k žádosti o udělení statutu CLE

Údaje podle požadavků výzvy, vyplňte do následující tabulky.

	Aktuální stav u uchazeče (ke dni podání žádosti, není-li uvedeno jinak).
Minimální objem zajišťovaných a vykázaných služeb	
Počet hospitalizačních případů s výkonem pro endometriózu	
2022	
2023	
Kopie platného certifikátu Centra excelence pro léčbu endometriózy evropské certifikační autority EuroEndoCert	☐ ANO ☐ NE
Jmenný seznam a výše minimálních úvazků	
vedoucí pracovník CLE + nejvyšší dosažená kvalifikace + čestné prohlášení k požadavkům na počet provedených resekčních výkonů	
lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví	
lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví a nástavbovou specializací v oboru reprodukční medicína	
lékaři (smluvní) se specializovanou způsobilostí v oboru urologie	
lékaři (smluvní) se specializovanou způsobilostí v oboru chirurgie	
klinický psycholog (smluvní)	
nelékařští zdravotničtí pracovníci podle vyhlášky o minimálním personálním zabezpečení	☐ ANO ☐ NE
Technické a věcné vybavení	
operační sál vybavený pro provádění radikálních mezioborových výkonů a pro minimálně invazivní chirurgii (bipolar – cut systém, případně jeho funkčním ekvivalent např. v podobě harmonického skalpelu)	☐ ANO ☐ NE
technické vybavení pro provádění resekčních výkonů na střevě lineární a cirkulární staplery pro laparoskopické i laparotomické použití) a uropoetickém traktu (operační cystoskopie, stentáž ureterů)	☐ ANO ☐ NE
ultrazvukový přístroj s abdominální a endokavitální sondou	☐ ANO ☐ NE
zařízení pro fotodokumentaci nebo videodokumentaci všech radikálních operačních zákroků	☐ ANO ☐ NE

Ostatní	
kopie oprávnění k poskytování zdravotních služeb	☐ ANO ☐ NE
akreditace ministerstvem pro vzdělávání lékařů ve specializačním vzdělávání v oboru gynekologie a porodnictví	☐ ANO ☐ NE
akreditace ministerstvem pro vzdělávání porodních asistentek nebo všeobecných sester ve specializačním vzdělávání v oboru Intenzivní péče v porodní asistenci nebo Intenzivní péče nebo oboru Perioperační péče	☐ ANO ☐ NE
prokazatelné postgraduální vzdělávání	☐ ANO ☐ NE
výzkum v oblasti endometriózy, zapojení se do národních i mezinárodních vědecko-výzkumných projektů, zavádění výsledků lékařské vědy do praxe, publikační činnost	☐ ANO ☐ NE
diagnostika a léčba v souladu se schválenými doporučenými postupy České gynekologické a porodnické společnosti pro léčbu endometriózy	
počty nových záchyťů pacientek s dg. N80.x	
sledované výsledky a komplikace operační léčby	☐ ANO ☐ NE
realizace multidisciplinárního indikačního semináře (Endoboard)	☐ ANO ☐ NE
zajištěná foto/videodokumentace všech radikálních operací prováděných miniinvazivní technikou (laparoskopicky nebo roboticky)	☐ ANO ☐ NE
počet lůžek akutní lůžkové péče intenzivní	
počet lůžek akutní lůžkové péče standardní v oboru gynekologie a porodnictví	
ambulance v oboru gynekologie a porodnictví (včetně dispenzární péče)	☐ ANO ☐ NE
dostupnost 24/7: radiologie a zobrazovací metody, klinická biochemie, hematologie a transfuzní lékařství, anesteziologie a intenzivní medicína	☐ ANO ☐ NE
dostupnost ambulantní nebo lůžková péče v oboru vnitřní lékařství (během pracovní doby v pracovních dnech)	☐ ANO ☐ NE
dostupnost pracoviště lékařské mikrobiologie (během pracovní doby v pracovních dnech)	☐ ANO ☐ NE
dostupnost ambulantní péče v oboru rehabilitační a fyzikální medicína (během pracovní doby v pracovních dnech)	☐ ANO ☐ NE
dostupnost (smluvní) pracoviště pro asistovanou reprodukci	☐ ANO ☐ NE
smlouva o spolupráci s poskytovatelem, který pro uchazeče zajišťuje chirurgickou péči, urologickou péči a smlouva s radiologickým pracovištěm	☐ ANO ☐ NE
smlouva s radiologickým pracovištěm, které pro uchazeče zajišťuje vyšetření magnetickou rezonancí	☐ ANO ☐ NE

Oddělení vědy, výzkumu a dotací na vzdělávání rezidentů zrušilo povinnost předložit Kontrolní zprávu za projekty realizované z dotačního programu Rezidenční místa pro lékařské obory

V souvislosti se změnou metodiky pro program Rezidenční místa pro lékařské obory, která reaguje na snahu Ministerstva zdravotnictví o snížení administrativní zátěže příjemců dotací, ruší Ministerstvo zdravotnictví povinnost podávat Kontrolní zprávu za všechny projekty specializačního vzdělávání lékařů, a to jak ve kmeni, tak v celém specializačním vzdělávání. Zrušení této povinnosti je platné pro všechny projekty bez ohledu na rok jejich přidělení.

Změna metodiky je navázána na metodiku dotačních řízení na rezidenční místa zveřejněná ve Věstnících:

Věstník 2012 částka 1

Věstník 2013 částka 2

Věstník 2013 částka 9

Věstník 2014 částka 9

Věstník 2015 částka 20

Věstník 2016 částka 9

Věstník 2017 částka 13

Věstník 2019 částka 3

Věstník 2019 částka 12

Věstník 2020 částka 14

Věstník 2021 částka 14

Věstník 2023 částka 1

Povinnost se ruší rovněž pro metodiky dotačních řízení na rezidenční místa pro roky 2024 a 2025 zveřejněné na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví.

Žadatelům, kteří byli povinni předložit kontrolní zprávu do data zveřejnění této informace, zůstává povinnost zachována.

Seznam esenciálních antiinfektiv (SEAI) 2025

ESENCIÁLNÍ ANTIBIOTIKA				
ZÁKLADNÍ ANTIBIOTIKA				
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE / DOSTUPNOSTI	AWaRe klasifikace dle WHO
amoxicilin	Tekutá perorální forma: 125 mg (trihydrát)/5 ml [P]; 250 mg (trihydrát)/5 ml [P] (J01CA04)	Antibiotikum první volby pro komunitní bakteriální respirační infekce.	2*	A
	Pevná perorální forma: 250 mg [P]; 500 mg [P]; 750 mg (trihydrát) (J01CA04)		1*	A
doxycyklin	Pevná perorální forma: 50 mg [P]; 100 mg (hyklát nebo monohydrát) [P]; 200mg (monohydrát) (J01AA02)	Antibiotikum první volby pro chlamydiové nebo mykoplazmové infekce u dospělých a dětí > 8 let.	1*	A
fenoxymethylpenicilin	Tekutá perorální forma: 0,4 MIU (tj. 317 mg benzathin fenoxymethylpenicilinu)/5ml [P]; 0,75 MIU (tj. 594mg benzathin fenoxymethylpenicilinu)/5 ml (J01CE10)	Antibiotikum první volby pro komunitní bakteriální respirační infekce.	2	A
	Pevná perorální forma: tj. 0,8 MIU (523 mg fenoxymethylpenicilin draselná sůl) [P] nebo 1 MIU (654 mg fenoxymethylpenicilin draselná sůl) [P]; 1,2 MIU (784 mg fenoxymethylpenicilin draselná sůl) [P] nebo 1,5 MIU (981 mg fenoxymethylpenicilin draselná sůl) [P] (J01CE02)		1	A
flukloxacilin	Tekutá perorální forma: 125 mg (sodná sůl)/5 ml [P] (J01CF05)	Perorální antibiotikum první volby pro stafylokokové infekce.	5	A
	Pevná perorální forma: 500 mg [P] (sodná sůl) (J01CF05)		4	A

klarithromycin	Tekutá perorální forma: 125 mg/5 ml [P] (J01FA09)	Antibiotikum první volby u dětí do 8 let věku pro léčbu chlamydiových	1	W
	Pevná perorální forma: 250 mg [P] (J01FA09)	nebo mykoplasmových infekcí. Alternativa penicilinu při přecitlivělosti u dětí.	1	W
spiramycin	Pevná perorální forma: 1,5 MIU [P]; 3 MIU (J01FA02)	Antibiotikum první volby pro léčbu makrolidy v graviditě. Alternativa penicilinu při přecitlivělosti.	2*	W
nitrofurantoin	Tekutá orální forma: 25 mg/5 ml [P] (J01XE01)	Antibiotikum první volby pro komunitní infekce dolních močových cest.	5	A
	Pevná perorální forma: 50 mg [P], 100 mg [P] (J01XE01)		2	A
	Pevná perorální forma s řízeným uvolňováním: 100 mg [P] (J01XE01)	Antibiotikum první volby s prodlouženým uvolňováním pro dlouhodobou profylaxi infekcí močových cest.	2	A
SPECIÁLNÍ ANTIBIOTIKA				
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE / DOSTUPNOSTI	
BETALAKTAMY				
benzylpenicilin	Prášek pro injekční roztok: 1 MIU (627 mg benzylpenicilin sodná nebo draselná sůl) [P]; 5 MIU (3,135 g benzylpenicilin sodná nebo draselná sůl) [P] v lahvičce (J01CE01)	Antibiotikum první volby pro léčbu závažných infekcí (původci: streptokoky, pneumokoky, meningokoky, difterie, klostridie).	2	A
prokain-benzylpenicilin	Prášek pro injekční suspenzi: 1,5 MIU (1,441 g monohydrátu benzylpenicilinu) [P] (J01CE09)	Antibiotikum první volby pro léčbu difterie (s výjimkou endokarditidy).	2	A
benzathin-benzylpenicilin	Prášek pro injekční suspenzi: 720 mg (= 1,2 MIU) [P]; 1,44 g (=2,4 MIU) benzylpenicilinu v lahvičce [P] (J01CE08)	Antibiotikum první volby pro syfilis a pro profylaxi revmatické horečky a/nebo difterie.	5	A

prokain-benzylpenicilin/ benzathin-benzylpenicilin	Prášek pro injekční suspenzi: 0,3MIU prokain-benzylpenicilinu +1,2 MIU benzathini-benzylpenicilinu [P] (J01CE30)	Antibiotikum první volby pro syfilis a pro profylaxi revmatické horečky a/nebo diftérie.	2	A
pivmecilinam	Pevná perorální forma: 200 mg; 400 mg (hydrochlorid) (J01CA08)	Alternativa nitrofurantoinu.	2*	A
oxacilin	Prášek pro injekční/infuzní roztok: 1 g (sodná sůl) v lahvičce [P] (J01CF04)	Parenterální antibiotikum první volby pro stafylokokové infekce.	1	A
ampicilin	Prášek pro injekční/infuzní roztok: 500 mg [P]; 1 g (sodná sůl) v lahvičce [P] (J01CA01)	Antibiotikum první volby pro meningitidu a infekční endokarditidu (původci: listerie, hemofily, enterokoky).	1	A
amoxicilin/klavulanová kyselina	Tekutá perorální forma: 400 mg amoxicilinu (trihydrát) + 57 mg klavulanové kyseliny(kalium klavulanát)/5 ml [P] (J01CR02)	Kombinace aminopenicilinu s inhibitorem betalaktamázy pro infekce způsobené některými producenty beta-laktamáz (hemofily, <i>E. coli</i> , apod).	1	A
	Pevná perorální forma: 875 mg amoxicilinu (trihydrát)+125 mg klavulanové kyseliny (kalium klavulanát), 500 mg amoxicilinu (trihydrát)+125 mg klavulanové kyseliny (kalium klavulanát) [P] (J01CR02)		1	A
ampicilin/sulbaktam	Prášek pro injekční roztok: 1 g ampicilinu (sodná sůl) + 500 mg sulbaktamu (sodná sůl) v lahvičce [P] (J01CR01)	Závažné infekce způsobené směsí aerobů a anaerobů. Profylaxe v chirurgii.	1	A
piperacilin/tazobaktam	Prášek pro infuzní roztok: 2 g piperacilinu (sodná sůl) + 0,25 g tazobaktam (sodná sůl) [P]; 4 g piperacilin (sodná sůl) +0,5 g tazobaktam (sodná sůl) v lahvičce [P] (J01CR05)	Komplikované intraabdominální infekce, závažné infekce způsobené gramnegativními bakteriemi včetně <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .	1*	W
imipenem	Prášek pro infuzní roztok: 250 mg; 500 mg imipenem (monohydrát) (+ 500 mg cilastatin) v lahvičce (J01DH51)	Alternativa meropenemu (kromě meningitidy).	1*	W

meropenem	Prášek pro injekční/infuzní roztok: 500 mg [P]; 1 g (trihydrát) v lahvičce [P] (J01DH02)	Život ohrožující nozokomiální infekce způsobené multirezistentními bakteriemi, včetně meningitidy (na rozdíl od imipenemu).	1	W
imipenem/relebaktam	Prášek pro infuzní roztok: 500mg imipenem (monohydrát) + 500 mg cilastatin (sodná sůl) + 250 mg relebaktam (monohydrát) v lahvičce (J01DH56)	Infekce způsobené rezistentními gramnegativními bakteriemi, není-li jiná volba.	2	R
cefazolin	Prášek pro injekční/infuzní roztok: 1 g cefazolin (sodná sůl) v lahvičce [P] (J01DB04)	Profylaxe v chirurgii.	1	A
cefadroxil	Pevná perorální forma: 500 mg (J01DB05)	Alternativa fenoxymethylpenicilinu a flukloxacilinu v případě jejich nedostupnosti.	2	A
cefuroxim	Tekutá perorální forma: 125 mg/5 ml [P]; 250mg/5 ml (axetil) [P] (J01DC02)	Alternativa amoxicillin/klavulanátu pro léčbu infekcí močového traktu.	2*	W
	Prášek pro injekční/infuzní roztok: 750 mg [P]; 1,5 g sodná sůl v lahvičce [P] (J01DC02)		1	W
cefotaxim	Prášek pro injekční/infuzní roztok: 1 g [P]; 2 g cefotaxim (sodná sůl) v lahvičce [P] (J01DD01)	Úvodní léčba infekcí CNS; antibiotikum první volby pro hospitalizované novorozence.	1	W
ceftriaxon	Prášek pro injekční/infuzní roztok: 250 mg [P]; 1 g (sodná sůl) v lahvičce [P]; 2 g (trihemihydrát sodné soli) v lahvičce (J01DD04)	Antibiotikum první volby pro kapavku. Alternativa cefotaximu pro úvodní léčbu infekcí CNS u dětí ≥ 7 týdnů věku.	1*	W
ceftazidim	Prášek pro injekční/infuzní roztok nebo prášek pro injekční roztok: 500 mg [P]; 1 g [P]; 2 g (pentahydrát) v lahvičce (J01DD02)	Infekce způsobené <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .	1*	W
ceftazidim/avibaktam	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 2 g ceftazidim (pentahydrát) + 0,5 g avibaktam (sodná sůl) [P] (J01DD52)	Komplikované infekce způsobené rezistentními gramnegativními bakteriemi, není-li jiná volba.	2	R

ceftolozan/tazobaktam	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 1 g ceftolozan (sulfát) + 0,5 g tazobaktam (sodná sůl) [P] (J01DI54)	Infekce způsobené rezistentní <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , není-li jiná volba.	2	R
cefepim	Prášek pro injekční/infuzní roztok: 1 g [P]; 2 g (monohydrát dihydrochloridu) v lahvičce [P] (J01DE01)	Infekce způsobené rezistentními gramnegativními bakteriemi.	2	W
cefiderokol	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 1 g (hydrát sulfát tosilát) (J01DI04)	Infekce způsobené rezistentními gramnegativními bakteriemi, není-li jiná volba.	2	R
aztreonam/avibaktam	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 1,5 g aztreonam + 0,5 g avibaktam (sodná sůl) (J01DF51)	Infekce způsobené rezistentními gramnegativními bakteriemi, není-li jiná volba.	2	R
FLUOROCHINOLONY				
ciprofloxacin	Pevná perorální forma: 250 mg [P]; 500 mg (monohydrát hydrochloridu) (J01MA02)	Infekce způsobené rezistentními gramnegativními bakteriemi, není-li jiná volba. Sekvenční léčba.	1	W
	Infuzní roztok nebo koncentrát pro infuzní roztok: 2 mg/ml [P]; 10 mg/ml (laktát nebo hydrogensulfát) (J01MA02)	Infekce způsobené rezistentními gramnegativními bakteriemi, není-li jiná volba.	1	W
AMINOGLYKOSIDY				
amikacin	Infuzní roztok nebo injekční/infuzní roztok: 5 mg/ml [P]; 10 mg/ml [P] nebo 250 mg/ml [P] (sulfát) v ampuli (J01GB06)	Aminoglykosid první volby pro léčbu infekcí způsobených rezistentními gramnegativními aerobními bakteriemi.	1	A
gentamicin	Infuzní roztok nebo injekční/infuzní roztok: 1mg/ml [P]; 3mg/ml [P]; 40 mg/ml [P] (sulfát) v lahvičce/ampulce (J01GB03)	Aminoglykosid první volby pro kombinovanou léčbu závažných infekcí vyvolaných enterobakteriemi nebo grampozitivními aerobními bakteriemi.	1	A
tobramycin spolu s kity pro TDM (therapeutic drug monitoring)	Injekční roztok: 40 mg [P]; 80 mg (sulfát) v lahvičce [P] (J01GB01)	Aminoglykosid první volby pro kombinovanou léčbu závažných infekcí způsobených <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .	5	W

MAKROLIDY, AZALIDY a LINKOSAMIDY				
azithromycin	Tekutá perorální forma: 200 mg (dihydrát)/5 ml [P] (J01FA10)	Antibiotikum první volby pro léčbu pertuse, mykoplasmových nebo chlamydiových infekcí u malých dětí.	2	W
	Pevná perorální forma: 250 mg [P], 500 mg (dihydrát) [P] (J01FA10)	Antibiotikum první volby pro léčbu pertuse. Sekvenční léčba po parenterálním podání.	1	W
	Prášek pro infuzní roztok: 500 mg (dihydrát) v lahvičce [P] (J01FA10)	Antibiotikum první volby pro léčbu závažné legionelové, chlamydiové nebo mykoplasmové pneumonie u malých dětí.	2	W
klarithromycin	Prášek pro orální suspenzi 125 mg/5 ml [P]; 250 mg/5 ml [P] (J01FA09)	Alternativa penicilinu při přecitlivělosti u dětí.	1	W
	Pevná perorální forma: 250mg [P], 500 mg [P] (J01FA09)	Kombinovaná eradikační léčba infekce <i>Helicobacter pylori</i> u dospělých, alternativa penicilinu při přecitlivělosti.	1	W
	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 500 mg (laktobionát) v lahvičce [P] (J01FA09)	Antibiotikum první volby pro léčbu závažné legionelové, mykoplasmové nebo chlamydiové pneumonie.	1	W
klindamycin	Tekutá perorální forma: 75 mg/5 ml (palmitát hydrochlorid) [P] (J01FF01)	Sekvenční léčba po parenterálním podání. Alternativa beta-laktamů při přecitlivělosti.	5	A
	Pevná perorální forma: 150 mg [P], 300 mg (hydrochlorid) (J01FF01)		2	A
	Injekční/infuzní roztok nebo injekční roztok/koncentrát pro infuzní roztok: 150 mg (fosfát)/ml (ampulka 2 ml, 4 ml nebo 6 ml) [P] (J01FF01)	Závažné streptokokové a stafylokokové infekce (potlačení tvorby toxinů v kombinaci s penicilinem, resp. oxacilinem); anaerobní a smíšené infekce.	1	A

OSTATNÍ ANTIBIOTIKA				
daptomycin	Prášek pro injekční/infuzní roztok: 350 mg [P]; 500 mg [P] (J01XX09)	Infekce způsobené MRSA, není-li jiná volba.	2	R
chloramfenikol	Prášek pro injekční roztok: 1 g (sodná sůl chloramfenikol sukcinátu) v lahvičce [P] (J01BA01)	Infekce CNS (alternativa betalaktamů).	2	A
fidaxomicin	Pevná perorální forma: 200 mg [P] (A07AA12)	Léčba klostridiové kolitidy.	2	W
	Tekutá perorální forma: 40mg/ml [P] (A07AA12)			
fosfomycin	Prášek pro infuzní roztok: 2 g [P]; 4 g (disodná sůl) v lahvičce [P] (J01XX01)	Infekce způsobené multirezistentními bakteriemi, není-li jiná volba.	2*	R
kolistin	Prášek pro injekční/infuzní roztok: 1 MIU [P]; 2 MIU (sodná sůl kolistinmethátu) v lahvičce (J01XB01)	Infekce způsobené multirezistentními gramnegativními bakteriemi.	2*	R
linezolid	Pevná perorální forma: 600 mg (J01XX08)	Infekce způsobené multirezistentními grampozitivními bakteriemi.	1	R
	Infuzní roztok: 2 mg/ml [P] (J01XX08)		1	R
metronidazol	Infuzní roztok: 500 mg ve 100 ml lahvičce [P] (J01XD01)	Léčba závažných infekcí způsobených anaeroby.	1	A
	Pevná perorální forma: 250 mg [P] (P01AB01)	Anaerobní infekce. Sekvenční léčba po parenterálním podání.	1	A
tigecyklin	Prášek pro infuzní roztok: 50 mg v lahvičce (J01AA12)	Infekce způsobené multirezistentními bakteriemi, není-li jiná volba.	1	R
trimethoprim	Tekutá perorální forma: 50 mg/5 ml [P] (J01EA01)	Alternativa (při rezistenci) pro močové infekce v komunitě.	5	A
	Pevná perorální forma: 100 mg [P]; 200 mg [P] (J01EA01)		5	A

trimethoprim/sulfamethoxazol	Tekutá perorální forma: 200 mg sulfamethoxazol+40 mg trimethoprim/5 ml [P] (J01EE01)	Závažné močové nebo invazivní střevní infekce, jejichž původci jsou rezistentní na jiná antibiotika. Nokardióza, infekce způsobené nefermentujícími gramnegativními tyčkami.	2	A
	Pevná perorální forma: 100 mg sulfamethoxazol+20 mg trimethoprim [P]; 400 mg sulfamethoxazol+80 mg trimethoprim [P]; 800 mg sulfamethoxazol+160 mg trimethoprim (J01EE01)		1	A
	Koncentrát pro infuzní roztok: 80 mg sulfamethoxazol+16 mg trimethoprim/ml (ampule 5 ml nebo 10 ml) [P] (J01EE01)		2	A
vankomycin	Prášek pro infuzní roztok nebo prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 500 mg [P], 1000 mg (hydrochlorid) v lahvičce [P]	Infekce způsobené rezistentními grampozitivními bakteriemi (MRSA). Léčba klostridiové kolitidy.	1	W

ESENCIÁLNÍ ANTITUBERKULOTIKA**ZÁKLADNÍ ANTITUBERKULOTIKA**

NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE /DOSTUPNOSTI
ethambutol	Tekutá perorální forma: 25 mg/ml [P] (J04AK02)	Antituberkulotika první volby.	6
	Pevná perorální forma: 400 mg (dihydrochlorid) [P] (J04AK02)		4
isoniazid	Tekutá perorální forma: 50 mg/5 ml [P] (J04AC01)		6
	Pevná perorální forma: 100 mg [P] (J04AC01)		2
	Prášek pro infuzní roztok: 0,5 g v lahvičce (J04AC01)		4

streptomycin	Prášek pro injekce: 1 g (sulfát) v lahvičce [P] (J01GA01)		5
pyrazinamid	Tekutá perorální forma: 30 mg/ml [P] (J04AK01)		6
	Pevná perorální forma (rozpustné): 150 mg [P] (J04AK01)		6
	Pevná perorální forma: 500 mg [P] (J04AK01)		4
rifampicin	Pevná perorální forma: 150 mg; 300 mg [P]		2
	Tekutá perorální forma: 20 mg/ml [P] (J04AB02)		5
	Prášek pro infuzní roztok: 600 mg v lahvičce (J04AB02)		4
SPECIÁLNÍ ANTITUBERKULOTIKA			
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE /DOSTUPNOSTI
klofazimin	Pevná perorální forma: 50 mg [P] (J04BA01)	Léčivé přípravky pro léčbu multirezistentní tuberkulózy (skupiny A a B dle kategorizace WHO, které se podávají ihned při diagnóze MDR TBC).	4
bedachilin	Pevná perorální forma: 20 mg [P]; 100 mg [P] (J04AK05)		2
moxifloxacin	Infuzní roztok: 400 mg (hydrochlorid)/250ml		1
	Pevná perorální forma: 400 mg (hydrochlorid)		1
levofloxacin	Pevná perorální forma: 500 mg (hemihydrát) (J01MA12)		2
	Infuzní roztok: 500 mg (hemihydrát)/100 ml		2
cykloserin	Pevná perorální forma: 250 mg (J04AB01)		4
linezolid	Pevná perorální forma: 600 mg (J01XX08)		1
	Infuzní roztok: 600 mg/300 ml (J01XX08)		1

delamanid	Pevná perorální forma: 25 mg (dispergovatelné tablety) [P]; 50 mg [P] (J04AK06)	Léčba plicní multirezistentní tuberkulózy (MDR-TB) u dospělých pacientů v rámci vhodného kombinovaného léčebného režimu, kdy nelze účinný léčebný režim sestavit jinak vzhledem k rezistenci nebo snášenlivosti.	3
pretomanid	Pevná perorální forma: 200 mg (J04AK08)	Léčba plicní formy XDR-TB v kombinaci s bedaquilinem a linezolidem u dospělých, léčba MDR-TB odolné vůči léčbě nebo nereagující na stávající léčbu.	3
amikacin	Infuzní roztok nebo injekční/infuzní roztok: 5 mg/ml [P], 10 mg/ml [P], 250 mg/ml [P] (disulfát) (J01GB06)	Léčba multirezistentní tuberkulózy (MDR-TBC), tam, kde není možné použít kombinaci pěti účinných perorálních léčiv a je zachována citlivost izolátu na amikacin.	1
rifapentin	Pevná perorální forma: 150 mg, 300 mg (J04AB05) WHO	Součást 4měsíční léčebné kúry (rifapentin, isoniazid, pyrazinamid, moxifloxacin) citlivé TBC jako alternativa standardní 6měsíční léčby pro dospělé a děti nad 12 let.	6
rifabutin	Pevná perorální forma: 150 mg (J04AB04)	Léčba mykobakterií způsobených: <i>Mycobacterium avium</i> komplex – diseminované onemocnění, <i>Mycobacterium kansasii</i> rezistentní na rifampicin	2

ethionamid	Pevná perorální forma: 250 mg (J04AD03)	Součást režimů léčby multirezistentní (MDR) tuberkulózy (TBC) – 9měsíční režim (bedaquilin + levofloxacin/moxifloxacin + ethionamid + ethambutol + isoniazid + pyrazinamid +klofazimin), součást delších individualizovaných režimů léčby MDR TBC dle citlivosti. Léčba netuberkulózních mykobakterióz (<i>Mycobacterium avium komplex</i> , <i>Mycobacterium kansasii</i>). Preventivní lék pro dětskou MDR TBC. Léčba TBC, kde nelze použít základní antituberkulotika.	5
TUBERKULINOVÝ TEST A BCG VAKCÍNA			
tuberkulinový test	Injekce, vialka a 1ml (10 dávek), 50 TU PPD = 5 TU/0,1ml (na dávku) (V04CF01)	Test pro diagnostiku tuberkulózy, indikaci profylaxe a očkování proti tuberkulóze (Mantoux) pro vyšetřování kontaktů a jedinců v riziku rozvoje TBC.	5
Bacillus Calmette-Guerin (BCG)	Injekce, 1 vialka = 10 dávek, 0,1 ml (1 dávka)/150000-160000 živých tyčinek BCG (J07AN01)	Očkovací látka proti tuberkulóze, pro povinné očkování rizikových novorozenců.	5 (dovoz do ČR na základě § 8 odst. 6 zákona o léčivech)

ESENCIÁLNÍ ANTIMYKOTIKA

ZÁKLADNÍ ANTIMYKOTIKA

NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE / DOSTUPNOSTI
flukonazol	Pevná perorální forma: 50 mg [P]; 100 mg [P]; 150 mg (J02AC01)	Základní antimykotikum – profylaxe, empirická a cílená léčba kojenců, dětí i dospělých. Indik: kandidóza, kandidémie; kryptokoková meningitida v udržovací léčbě.	1*
	Tekutá perorální forma: 50mg/5ml [P] (J02AC01)		5
	Infuzní roztok: 2 mg/ml [P] (J02AC01)		2

SPECIÁLNÍ ANTIMYKOTIKA

NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE / DOSTUPNOSTI
AMFOTERICINY (AmB)			
AmB konvenční (c-AmB, nebo: d-AmB(=deoxycholátový nosič)			5
amfotericin B (c-AmB; d-AmB)	Infuzní roztok pro nitrožilní podání + další možné cesty aplikace (intravesikálně, intrathekálně, intraokulárně...inhalačně..)	d-AmB je prakticky zcela nahrazen AmB na tukovém vehikulu (=ABLC), který má proti d-AmB pouze cca 20% nefrotoxicitu. Přesto se z finančních důvodů stále používá v případech, kdy po krátkodobé léčbě (týden) nehrozí takové riziko nefrotoxicity.	5
AmB vázané na tukovém vehikulu (J02AA01)			
AmB - ABCL amfotericin B v komplexu s fosfolipidy	Koncentrát pro infuzní disperzi (prášek pro infuzní disperzi): 50 mg; 100 mg v lahvičce [P] (J02AA01)	Antimykotikum první volby u mukormykózy a hepatolienální kandidózy (již výjimečně). Antimykotikum druhé volby u invazivní aspergilózy.	2 (4)

TRIAZOLY			
vorikonazol	Prášek pro infuzní roztok: 200 mg v lahvičce [P] (J02AC03)	Antimykotikum první volby u invazivní aspergilózy a kandidózy; profylaxe u příjemců alogenního transplantátu hematopoetických kmenových buněk.	1
	Pevná perorální forma: 50 mg; 200 mg [P] (J02AC03)		1*
	Tekutá perorální forma: 40 mg/ml [P] (J02AC03)		3
posakonazol	Tekutá perorální forma: 40 mg/ml (J02AC04)	Indikace: lék první volby v profylaxi u akutních leukémií a po transplantaci kostní dřeně a GVHD; alternativní lék první volby v léčbě invazivní aspergilózy; lék druhé volby v léčbě mukormykózy, fusariózy, chromoblastomykózy, kokcidioidomykózy <i>Poznámka: Pevná perorální forma (enterosolventní tablety) je preferována proti p.o. suspenzi pro zásadně lepší farmakokinetické vlastnosti a podání bez ohledu na příjem potravy.</i>	2
	Pevná perorální forma: 100 mg (J02AC04)		1
	Koncentrát pro infuzní roztok: 300 mg v lahvičce (J02AC04)		2
isavukonazol	Pevná perorální forma: 40 mg, 100 mg (sulfát) [P] (J02AC05)	Alternativní lék první volby v léčbě invazivní aspergilózy a mukormykózy.	2*
	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 200 mg v lahvičce [P] (J02AC05)		2

ECHINOKANDINY			
kaspofungin	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 50 mg; 70 mg [P] (diacetát) v lahvičce (J02AX04)	Antimykotikum první volby u invazivní (orgánové) kandidózy a kandidémie dospělých a dětí: kaspofungin u dětí starších 12 měsíců; anidulafungin u novorozenců starších 1 měsíce; micafungin dle SPC bez omezení věkem); výjimečně druhá volba u aspergilózy (dle SPC jen kaspofungin).	3
nebo			nebo
anidulafungin	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 100 mg v lahvičce [P] (J02AX06)		1
nebo			nebo
mikafungin	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 50mg, 100 mg v lahvičce [P] (J02AX05)		1*
ALLYLAMINY			
terbinafin	Pevná perorální forma: 125 mg; 250 mg (hydrochlorid) (D01BA02)	Onychomykóza a mykotické infekce kůže; indikuje výhradně dermatolog na základě průkazu agens.	1*

ESENCIÁLNÍ ANTIPARAZITIKA

ZÁKLADNÍ ANTIPARAZITIKA

ANTIPROTOZOÁRNÍ LÉČIVA

NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE/DOSTUPNOSTI
metronidazol	Pevná perorální forma: 250 mg (P01AB01)	Antiparazitikum první volby: améboza, giardióza, trichomoniáza.	1
	Infuzní roztok: 500 mg ve 100 ml lahvičce (J01XD01)		1
	Tekutá perorální forma: 250 mg (benzoát)/5ml (P01AB01)		5

pyrimethamin	Pevná perorální forma: 25 mg (P01BD01)	Antiparazitikum první volby: toxoplazmóza (v kombinaci se sulfadiazinem).	5
sulfadiazin	Pevná perorální forma: 500 mg (J01EC02)	Antiparazitikum první volby: toxoplazmóza (v kombinaci s pyrimethaminem).	5
spiramycin	Pevná perorální forma: 1,5 MIU; 3 MIU (J01FA02)	Antiparazitikum první volby u terapie akutní toxoplazmózy v prvním trimestru gravidity.	2*
trimethoprim/sulfamethoxazol	Koncentrát pro infuzní roztok: 80 mg sulfamethoxazol+16 mg trimethoprim/ml (ampule 5 ml nebo 10 ml) (J01EE01)	Antiparazitikum první volby: pneumocystóza, isosporóza, cyklosporóza.	2
	Tekutá perorální forma: 200 mg sulfamethoxazolu + 40 mg trimethoprimu/5ml (J01EE01)		2
	Pevná perorální forma: 100 mg sulfamethoxazol+20 mg trimethoprim; 400 mg sulfamethoxazol+80 mg trimethoprim; 800 mg sulfamethoxazol+160 mg trimethoprim (J01EE01)		1
doxycyklin	Pevná perorální forma: 100 mg, 200 mg (J01AA02)	Alternativní léčba malárie (v kombinaci s chininem), antiparazitikum první volby k profylaxi malárie a k terapii extratestinální amébozy (v kombinaci s metronidazolem).	1
klindamycin	Pevná perorální forma: 150 mg; 300 mg (hydrochlorid) (J01FF01)	Alternativní léčba malárie u těhotných a dětí (v kombinaci s chininem). Alternativní léčba toxoplasmózy (při alergii na	2
	Injekční/infuzní roztok nebo injekční roztok/koncentrát pro infuzní roztok:		1

	150 mg (fosfát)/ml; (ampulka 2 ml, 4 ml nebo 6 ml) (J01FF01)	pyrimethamin/sulfadiazin), Alternativní léčba pneumocystózy (při alergii na ko-trimoxazol).	
hydroxychlorochin	Pevná perorální forma: 200 mg (sulfát) (P01BA02)	Antiparazitikum první volby k léčbě „non-falciparum“ malárie (<i>P. vivax</i> , <i>P. ovale</i> , <i>P. malariae</i>). Antiparazitikum první volby k terapii extraintestinální amébozy (v kombinaci s metronidazolem).	2
chlorochin	Pevná perorální forma: 81 mg; 250 mg (fosfát) (P01BA01)	Antiparazitikum první volby k léčbě „non-falciparum“ malárie (<i>P. vivax</i> , <i>P. ovale</i> , <i>P. malariae</i>). Antiparazitikum první volby k terapii extraintestinální amébozy (v kombinaci s metronidazolem).	5
artemether/lumefantrin	Pevná perorální forma: 20/120 mg (P01BF01)	Antiparazitikum první volby u nekomplikované tropické malárie (infekce <i>P. falciparum</i>). Alternativní léčba malárie vyvolané <i>P. vivax</i> , <i>P. ovale</i> , <i>P. malariae</i> .	5
atovachon/proguanil	Pevná perorální forma: 250 mg atovachon/100 mg proguanil hydrochlorid; 62,5 mg atovachon/25 mg proguanil hydrochlorid (P01BB51)	Alternativní léčba nekomplikované rezistentní malárie (infekce <i>P. falciparum</i> , <i>P. vivax</i> , <i>P. ovale</i> , <i>P. malariae</i>). Antiparazitikum první volby k profylaxi malárie.	2 (léková forma pro osoby nad 40 kg) 5 (pediatrická léková forma, resp. pro pacienty do 40 kg)
meflochin	Pevná perorální forma: 250 mg báze (P01BC02)	Alternativní léčba nekomplikované malárie (infekce <i>P. falciparum</i> , <i>P. vivax</i> , <i>P. ovale</i> , <i>P. malariae</i>). Antiparazitikum první volby k profylaxi malárie.	5

artesunát	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok: 60 mg v ampulce (P01BE03)	Antiparazitikum první volby pro léčbu komplikované malárie (infekce <i>P. falciparum</i> , <i>P. vivax</i>).	4
	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok: 110 mg v lahvičce (P01BE03)		3
chinin-hydrochlorid dihydrát/chinin glukonát	Injekční roztok: 250 mg/2 ml (P01BC01)	Antiparazitikum první volby u komplikované malárie (infekce <i>P. falciparum</i> , <i>P. vivax</i>), v kombinaci s doxycyklinem nebo klindamycinem.	4
chinin-sulfát	Pevná perorální forma: 200 mg (P01BC01)	Antiparazitikum první volby u komplikované malárie (infekce <i>P. falciparum</i> , <i>P. vivax</i>), navazuje na i.v. podání chininu.	5
ANTIHELMINTIKA			
mebendazol	Pevná perorální forma: 100 mg (P02CA01)	Antiparazitikum první volby u střevních nematodóz a trichinelózy.	2
	Tekutá perorální forma: 100 mg/5 ml (P02CA01)		5
albendazol	Pevná perorální forma: 200 mg, 400 mg (P02CA03)	Antiparazitikum první volby u cystické a alveolární echinokokózy, cysticerkózy, infekce larva migrans cutanea. Alternativní léčba střevních nematodóz, trichinelózy. Alternativní léčba rezistentní giardiózy (v kombinaci s tinidazolem nebo ornidazolem).	4*
	Tekutá perorální forma: 100 mg/5 ml (P02CA03)		5
prazikvantel	Pevná perorální forma: 150 mg, 600 mg (P02BA01)	Antiparazitikum první volby schistosomózy, střevních cestodóz, trematodóz.	4*
permethrin	Šampón, krém, suspenze, gel (P03AC04)	Antiparazitikum první volby u ektoparazitóz (vši, zákožky, aj.).	1*

SPECIÁLNÍ ANTIPARAZITIKA			
ANTIPROTOZOÁRNÍ LÉČIVA			
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE / DOSTUPNOSTI
ABLC: AmB vázané na lipidovém vehikulu	Koncentrát pro infuzní disperzi: 5 mg/ml (lahvička 10 ml nebo 20 ml) (J02AA01)	Antiparazitikum první volby viscerálních leishmanióz, lék volby kožních leishmanióz (<i>L. braziliensis</i>).	2
	Prášek pro infuzní disperzi: 50 mg v lahvičce		4
paromomycin	Pevná perorální forma: 250 mg (A07AA06)	Antiparazitikum první volby u giardiózy (první trimestr gravidity), kryptosporidiózy, alternativní léčba amébózy (nosičství cyst), kožních leishmanióz.	5
pentamidin	Prášek pro injekční/infuzní roztok/prášek pro roztok k rozprašování: 300 mg/ lahvička (diisetionát) (P01CX01)	Alternativní léčba a profylaxe pneumocystózy, viscerálních a kožních leishmanióz, trypanosomiázy.	4
miltefosin	Pevná perorální forma: 50 mg (P01CX04)	Antiparazitikum první volby u viscerálních a kožních leishmanióz (zvláště u imunosuprimovaných pacientů).	4
meglumin-antimonát	Injekční roztok: 1,5 g/5 ml ampule (P01CB01)	Antiparazitikum první volby u kožních leishmanióz, alternativní léčba viscerální leishmaniózy.	4
primachin	Pevná perorální forma: 15 mg (fosfát) (P01BA03)	Antiparazitikum první volby k antirelapsové terapii infekce <i>P. vivax</i> a <i>P. ovale</i> .	4
proguanil	Pevná perorální forma: 100 mg (P01BB01)	Alternativní lék k profylaxi malárie (těhotenství).	6

ANTIHELMINTIKA			
pyrvinium	Tekutá perorální forma: 10 mg/ml, Pevná perorální forma: 50 mg (P02CX01)	Antiparazitikum první volby u enterobiózy v 1. trimestru gravidity a u dětí do 2 let.	5
ivermektin	Pevná perorální forma: 3 mg (P02CF01)	Antiparazitikum první volby u filarióz (onchocerkóza), diseminované strongyloidózy. Alternativní léčba ektoparazitárních infekcí (vši, zákožky), infekce larva migrans cutanea.	3
diethylkarbamazin	Pevná perorální forma: 100 mg (P02CB02)	Antiparazitikum první volby u larvální toxokarózy, lymfatických filarióz, loaózy.	5

ESENCIÁLNÍ ANTIVIROTIKA			
ZÁKLADNÍ ANTIVIROTIKA			
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE/DOSTUPNOSTI
aciclovir	Pevná perorální forma: 200 mg, 400 mg, 800 mg (J05AB01)	Infekce vyvolané HSV-1 a VZ virem.	1
	Tekutá perorální forma: 200 mg/5 ml; 400 mg/ ml (J05AB01)		5
	Prášek pro infuzní roztok: 250 mg v lahvičce (J05AB01) Koncentrát pro infuzní roztok: 25 mg/ml	Těžká onemocnění vyvolaná HSV-1 a VZ virem.	1
oseltamivir	Pevná perorální forma: 75 mg (J05AH02)	Základní antivirotikum léčby těžké a komplikované chřipky.	2

nirmatrelvir/ritonavir	Pevná perorální forma: 150 mg nirmatrelviru/ 100 mg ritonaviru (J05AE30)	Lék první volby pro lehčí nebo středně těžký covid-19 u dospělých pacientů se zvýšeným rizikem progresu do závažné formy.	2
molnupiravir	Pevná perorální forma: 200 mg (J05AB18)	Alternativní lék pro lehčí a středně těžký covid-19 u dospělých pacientů se zvýšeným rizikem progresu do závažné formy.	4

SPECIÁLNÍ ANTIVIROTIKA			
NÁZEV LÉČIVÉ LÁTKY	LÉKOVÉ FORMY	ZDŮVODNĚNÍ	STAV REGISTRACE /DOSTUPNOSTI
K LÉČBĚ CHŘIPKY			
peramivir	Koncentrát pro infuzní roztok: 200 mg (J05AH03)	Závažné případy chřipky v intenzivní péči.	4
K LÉČBĚ COVID-19			
remdesivir	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 100 mg v lahvičce (J05AB16)	Léčba dospělých a pediatrických pacientů s pneumonií vyžadující doplňkovou oxygenoterapii a dospělých a pediatrických pacientů, kteří nevyžadují doplňkovou oxygenoterapii a u nichž je zvýšené riziko progresu do závažného onemocnění covid-19.	2
K LÉČBĚ CMV INFEKCE			
ganciklovir	Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok: 500 mg v lahvičce (J05AB06)	Léčba CMV infekce u imunodeficience.	2

valganciklovir	Pevná perorální forma: 450 mg (hydrochlorid) (J05AB14)	Udržovací léčba a profylaxe CMV infekce u imunodeficience.	1
	Tekutá perorální forma (prášek pro perorální podání): 50 mg/ml		3
foskarnet	Infuzní roztok: 6 g/250 ml (J05AD01)	Léčba rezistentní CMV infekce u imunodeficience (není zkřížená rezistence s ganciklovirem).	2
K LÉČBĚ VIROVÉ HEPATITIDY B			
lamivudin	Pevná perorální forma: 100 mg, 300 mg (J05AF05)	Základní antivirotikum k profylaxi hepatitidy B u rizikových nemocných.	1
	Tekutá perorální forma (perorální roztok)10 mg/ml		2
entekavir	Pevná perorální forma: 0,5 mg a 1,0 mg (monohydrát) (J05AF10)	Účinnější než lamivudin a adefovir, účinný i na mutanty rezistentní k lamivudinu.	1
K LÉČBĚ VIROVÉ HEPATITIDY C			
sofosbuvir/ ledipasvir	Pevná perorální forma: 200 mg + 45 mg; 400 mg + 90 mg (J05AP51)	Základní genotypově specifický režim k léčbě hepatitidy C. Jedna z pangenotypových kombinací k léčbě hepatitidy C.	3
sofosbuvir/ velpatasvir	Pevná perorální forma: 200 mg + 50 mg; 400 mg + 100 mg (J05AP55)		2
nebo			nebo
sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprevir	Pevná perorální forma: 200 mg + 50 mg + 50 mg; 400 mg + 100 mg + 100 mg (J05AP56)		2*
nebo			nebo
glekaprevir/ pibrentasvir	Pevná perorální forma: 100 mg + 40 mg; 50 mg + 20 mg (J05AP57)		2

K LÉČBĚ INFEKCE HIV			
abakavir	Pevná perorální forma: 300 mg (sulfát) (J05AF06)	Možný základní člen trojkombinace, kde nelze podat jiný nukleosidový inhibitor reverzní transkriptázy, popř. jako lék první volby.	2
	Tekutá perorální forma (perorální roztok) 20 mg/ml		3
abakavir v kombinaci s lamivudinem	Pevná perorální forma: 600 mg (sulfát) + 300 mg (J05AR02)	Možná základní součást trojkombinace první volby.	2
darunavir (samostatně) nebo	Pevná perorální forma: 300 mg, 400 mg, 600 mg a 800 mg (J05AE10) - samostatně	Možná součást trojkombinace první volby, nutný při rezistenci nebo nemožnosti použití jiných léků.	3
darunavir v kombinaci s kobicistatem nebo	Pevná perorální forma: 800 mg + 150 mg (J05AR14)		2
darunavir v kombinaci s ritonavirem	Pevná perorální forma: 400 mg + 50 mg (J05AR26)		6
emtricitabin kombinace	Pevná perorální forma: 200 mg/245 mg (J05AR03)	Obvyklá základní součást trojkombinace první volby.	1 Obecně pro kombinaci emtricitabin a tenofovir disoproxil.
a) kombinace s tenofovir disoproxil fumarátem (TDF)			3 Pro kombinace a) a b)
b) kombinace s tenofovir disoproxil fosfátem			2 Pro kombinace c) a d)
c) kombinace s tenofovir disoproxil maleinátem	nebo		
d) kombinace s tenofovir disoproxil sukcinátem			
emtricitabin v kombinaci s tenofovirem alafenamidem fumarát (TAF)	Pevná perorální forma: 25 mg + 200mg; 10 mg + 200 mg (J05AR17)		2

rilpivirin - samostatně popř. jako součást fixní kombinace s tenofovir disoproxilem a emtricitabinem (J05AR08) nebo s tenofovir alafenamidem a emtricitabinem (J05AR19)	Pevná perorální forma: 25 mg (J05AG05)	Možná součást trojkombinace, kde nelze použít inhibitor proteinázy nebo inhibitor integrázy, popř. jako možný člen kombinace první volby nebo jiných dalších kombinací.	2
	Pevná perorální forma: 200 mg emtricitabin + 25 mg rilpivirin + 245 mg tenofovir disoproxil (J05AR08), 200 mg emtricitabin + 25 mg rilpivirin + 25 mg tenofovir alafenamidu (J05AR19)		3 (J05AR08) 2 (J05AR19)
	nebo		
etravirin	Pevná perorální forma: 200 mg (J05AG04)		nebo 3
nebo			nebo
doravirin - samostatně nebo jako součást fixní kombinace s tenofovir disoproxil fumarátem a lamivudinem)	Pevná perorální forma: 100 mg (J05AG06) Pevná perorální forma: 100 mg + 245 mg + 300 mg (J05AR24)		2 (J05AG06) 2 (J05AR24)
lamivudin	Pevná perorální forma: 100MG, 300 mg (J05AF05)	Možný základní člen trojkombinace první volby, výhodný u těhotných a dětí a vhodný při koinfekci s virem hepatitidy B.	2
	Tekutá perorální forma: 10 mg/ml (J05AF05)		2
lopinavir v kombinaci s ritonavirem	Pevná perorální forma: 200 mg + 50 mg Tekutá perorální forma: 80 mg + 20 mg (J05AR10)	Možná součást trojkombinace, nutný při rezistenci nebo nemožnosti použití jiných léků, vhodný u dětí.	3

dolutegravir - samostatně nebo jako součást fixní kombinace s lamivudinem a abakavirem nebo s rilpivirinem nebo s lamivudinem	Pevná perorální forma: 50 mg (J05AJ03) Pevná perorální forma: 50 mg (dolutegravir) + 300 mg (lamivudin) + 600 mg (abakavir) (J05AR13) Pevná perorální forma: 50 mg (dolutegravir) + 25 mg (rilpivirin) (J05AR21) Pevná perorální forma: 50 mg (dolutegravir) + 300 mg (lamivudin) (J05AR25)	Člen iniciačních léčebných režimů, nutné při nemožnosti použít léky jiných skupin.	2 (J05AJ03) 3 Kombinace J05AR21 2 Kombinace J05AR13, J05AR25
nebo			nebo
biktegravir jako součást fixní kombinace s tenofovirem alafenamid fumarátem a emtricitabinem	Pevná perorální forma: 30 mg (biktegravir) + 25 mg (tenofovir alafenamid)+ 120 mg (emtricitabin); 50 mg (biktegravir) + 25 mg (tenofovir alafenamid)+ 200 mg (emtricitabin) (J05AR20)		2
nebo			nebo
raltegravir	Pevná perorální forma: 400 mg nebo 600 mg (draselná sůl) (J05AJ01)	Prostředek k optimalizaci účinku většiny inhibitorů proteinázy.	2
ritonavir	Pevná perorální forma: 100 mg (J05AE03)		3
tenofovir disoproxil různé sole (TDF)	Pevná perorální forma: 245 mg (J05AF07)		1
zidovudin	Pevná perorální forma: 100 mg, 250 mg (J05AF01)		2*
	Koncentrát pro infuzní roztok: 10 mg/ml (J05AF01)	2	
	Tekutá perorální forma: 50 mg/5 ml (J05AF01)	2	

*Poznámka 1: Na trhu nemusí být dostupné všechny síly.

Vysvětlivky:

[P] - léková forma esenciálního antiinfektiva vhodná pro děti

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

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

³ V ČR je registrován léčivý přípravek s danou léčivou látkou, ale není dostupný na trhu.

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

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

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

Poznámka: Informace k dostupnosti a stavu registrace je pouze orientační, data k 10. 4. 2025.

MRSA: Meticilin-rezistentní *Staphylococcus aureus*

a) Věkové omezení pro použití antibiotik

Antibiotikum	Požadovaný věk
cefazolin	> 1 měsíc
ceftriaxon	> 41 týdnů sečteného gestačního a chronologického věku, nebo donošený novorozenec
meropenem	> 3 měsíce
doxycyklin	> 8 let (s výjimkou závažných infekcí, např. cholera)
trimethoprim/sulfamethoxazol	> 6 týdnů
trimethoprim	> 6 týdnů

U antibiotik je uvedena v souladu s požadavky WHO klasifikace AWaRe, verze z 26. 7. 2023: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.04>

