

Věstník MZd ČR, částka 13/2020

Epileptologická péče v ČR

Centra vysoce specializované péče pro farmakorezistentní epilepsie

ČÁST I.

Čl. 1

Kontext

Epilepsie a epileptické syndromy různého typu se vyskytují ve všech věkových kategoriích. V České republice žije téměř 100 000 nemocných s aktivní epilepsií. Epilepsie a epileptické syndromy ale představují velkou heterogenní skupinu často vzácných onemocnění, která vyžadují komplexní mezioborovou a vysoce specializovanou péči.

Dle rozsáhlých metaanalýz lze při správně strukturované péči plně kompenzovat až 70 % pacientů s epilepsií. Zbývajících 30 % pacientů je farmakorezistentních, tedy i přes optimální farmakologickou léčbu není bez záchvatů. Právě v těchto případech se jedná často o vzácná onemocnění a o situace, které vyžadují komplexní mezioborovou a vysoce specializovanou péči. Tyto pacienty je třeba koncentrovat k poskytovatelům zdravotních služeb (dále jen „poskytovatel“), kteří jsou schopni takovou péči poskytnout.

Koncentrace pacientů do center vysoce specializované péče o pacienty s farmakorezistentní epilepsií (dále jen „CFE“) umožňuje stanovení jednotných pravidel tak, aby se sjednotila zdravotní péče poskytovaná pacientům s farmakorezistentní epilepsií po stránce technické, materiální a personální a dále umožňuje jak vytvoření a udržení dostatečné erudice všech členů multidisciplinárního týmu, tak zajištění dostupnosti, kvality a efektivity zdravotní péče při zachování nebo dokonce zvýšení kvality poskytované péče.

Správná a včasná diagnostika farmakorezistentních epilepsií sníží náklady na opakovaná vyšetření, umožní v řadě případů poskytnout cílenou léčbu a zvýší kvalitu života pacientů a jejich pečovateli. Epileptochirurgické resekcí výkony prováděné ve specializovaných centrech mají v indikovaných případech vysokou úspěšnost (50-80 % pacientů je po operaci zcela bez záchvatů), u poloviny úspěšně operovaných pacientů je navíc možné postupně vysadit nebo redukovat léčbu antiepileptiky, což má vzhledem k chronicitě choroby významný ekonomický přínos.

Čl. 2

Péče o nemocné s epilepsií v České republice

Pod pojmem „epileptologická péče“ rozumíme zdravotní péči poskytovanou pacientům s epilepsií nebo s epileptickými záchvaty, zajišťovanou oborem neurologie nebo dětské neurologie v úzké spolupráci s ostatními klinickými a diagnostickými obory.

Poskytování epileptologické péče je zajišťováno na úrovni 1 (viz níže) lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru neurologie (nebo dětská neurologie) a na úrovních 2 až 4 (viz níže) lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru neurologie (nebo dětská neurologie), kteří absolvovali školící pobyt na pracovišti poskytujícím komplexní epileptologickou péči včetně chirurgické léčby, ukončený testem a kladným závěrečným hodnocením garanta, dále "epileptolog".

Epileptologická péče je zajišťována sítí poskytovatelů ve formě lůžkové a ambulantní zdravotní péče a probíhá na čtyřech úrovních:

- 1) ambulantní a lůžková péče v oboru neurologie (nebo dětská neurologie): zajištění

- poskytování zdravotní péče v rozsahu základní diagnostiky, zahájení léčby a sledování pacientů s kompenzovanou epilepsií;
- 2) ambulantní a lůžková péče v oboru neurologie (nebo dětská neurologie): zajištění poskytování zdravotní péče pacientům s obtížně kompenzovatelnou epilepsií, s diagnostickými problémy. Dále zajišťuje sledování a péči o nemocné vyšetřené a/nebo léčené na pracovištích „vyššího typu“ (viz níže - poskytovatelé úroveň 3 a 4).
 - 3) ambulantní a lůžková péče v oboru neurologie (nebo dětská neurologie), disponující video-EEG monitorováním: zajištění poskytování zdravotní péče pacientům s farmakorezistentní epilepsií nebo s nevyřešenými diferenciálně-diagnostickými problémy. „Referují“ pacienta v případě potvrzené farmakorezistence do CFE k posouzení možnosti resekčního nebo neurostimulačního operačního řešení a v případě nejasné etiologie k dalšímu dovýšetření.
 - 4) Centra vysoce specializované péče pro farmakorezistentní epilepsie - ambulantní a lůžková péče v oboru neurologie a dětská neurologie, disponující invazivním video-EEG: zajištění poskytování zdravotní péče pacientům s potvrzenou farmakorezistencí, potenciálně indikované k resekčnímu nebo neurostimulačnímu výkonu. U pacientů s podezřením na vzácnou epilepsii poskytují diagnostické upřesnění, případně komplexní mezioborovou péči a registrují pacienty se vzácnými epilepsiemi podle požadavků Evropské referenční sítě pro vzácné a komplexní epilepsie (ERN EpiCARE). V odůvodněných případech zprostředkuje CFE konzultaci pacientů v rámci ERN. Péče o pacienta s epilepsií v CFE je koordinována oborem neurologie, resp. dětské neurologie. CFE zajišťuje komplexní diagnostickou, léčebnou, psychologickou, rehabilitační a psychosociální péči o pacienty s epilepsií. Spolupracuje s neurologickými pracovišti „nižšího typu“ v regionu.

Kritéria zařazení poskytovatelů do sítě CFE byla připravena týmem složeným ze zástupců Ministerstva zdravotnictví ČR, zdravotních pojišťoven, odborných společností ČLS JEP (České ligy proti epilepsii, České neurologické společnosti a Společnosti dětské neurologie).

ČÁST II.

Výzva k podání žádosti o udělení statutu Centra vysoce specializované péče pro farmakorezistentní epilepsie

Čl. 1

Základní podmínky udělení statutu CFE

Ministerstvo zdravotnictví tímto uveřejňuje podle [§112](#) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování ve znění pozdějších předpisů (zákon o zdravotních službách) výzvu k podání žádosti o udělení statutu Centra vysoce specializované péče pro farmakorezistentní epilepsie.

Územím, pro které má být vysoce specializovaná péče pro pacienty s farmakorezistentní epilepsií poskytována, je Česká republika.

Statut CFE bude udělen na období 5 let.

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

schránky, považuje se žádost za včasně podanou, je-li nejpozději poslední den lhůty dodána do datové schránky Ministerstva zdravotnictví.

Pro tento účel lze použít doporučený formulář žádosti o udělení statutu centra uvedený v příloze výzvy.

Za vysoce specializovanou neurologickou péčí pro pacienty s farmakorezistentní epilepsií se považuje:

Invazivní dlouhodobá monitorace video-EEG z intracerebrálních a/nebo subdurálních elektrod
Selektivní amygdalo-hipokampektomie a její modifikace
Antero-mediální temporální resekce a její modifikace
Fokální kortikální resekce
Rozšířená lezionektomie
Peroperační elektro-kortikografie a funkční mapování kortexu
Neurostimulační léčba s implantací elektrod do centrálních nebo periferních struktur nervového systému
Kalosotomie
Funkční nebo anatomická hemisferektomie
Molekulárně-genetická diagnostika epilepsií
Diagnostika autoimunitních a metabolických epilepsií
Ketogenní dieta

Čl. 2

Obecné požadavky

Statut CFE bude udělen poskytovateli, který zajistí pacientům (dospělým i dětským) s farmakorezistentní epilepsií poskytování komplexní zdravotní péče, disponuje neurologickým týmem s příslušným lůžkovým, ambulantním, stacionárním a laboratorním zázemím.

Dále je v rámci jednoho poskytovatele nezbytná 24 hodinová dostupnost a součinnost s řadou dalších medicínských oborů a komplementu: vnitřní lékařství, chirurgie, anesteziologie a intenzivní medicína, radiologie a zobrazovací metody, klinická biochemie, hematologie a transfuzní lékařství, transfuzní oddělení - krevní banka, lékařská mikrobiologie tak, aby byla zajištěna nepřetržitá konziliární, diagnostická a léčebná péče.

Čl. 3

Požadavky na personální zabezpečení péče v CFE

- a) Vedoucím Centra vysoce specializované péče pro farmakorezistentní epilepsie je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru neurologie nebo se specializovanou způsobilostí v oboru dětská neurologie - „epileptolog“ s minimálně 5letou praxí v plánování a indikaci chirurgické léčby epilepsie, a hodnocení dlouhodobého intrakraniálního EEG, který pracuje v rozsahu plného pracovního úvazku (1,0).
- b) Mimo vedoucího lékaře dále CFE disponuje:
1. Lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru neurologie nebo se specializovanou způsobilostí v oboru dětská neurologie, minimálně 12,0 úvazků, z toho nejméně 3 epileptologové
 2. Lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru neurochirurgie, minimálně 6,0 úvazku, z toho nejméně jeden lékař s minimálně 2letou praxí v epileptochirurgii, minimálně 0,3 úvazku

3. Lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody, minimálně 6,0 úvazku, z toho nejméně jeden lékař s minimálně 2letou praxí v diagnostice pacientů s epilepsií, minimálně 0,6 pracovního úvazku

c) Další pracovníci centra:

1. Lékař se specializovanou způsobilostí v oboru psychiatrie, minimálně 0,1 pracovního úvazku v rámci zdravotnického zařízení
 2. Lékař se specializovanou způsobilostí v oboru dětská psychiatrie, minimálně 0,1 pracovního úvazku v rámci zdravotnického zařízení
 3. Lékař se specializovanou způsobilostí v oboru patologie, minimálně 0,1 pracovního úvazku
 4. Lékař se specializovanou způsobilostí v oboru neontologie, minimálně 0,1 pracovního úvazku
 5. Dostupnost lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru nukleární medicína (je přípustné smluvní zajištění s jiným poskytovatelem)
 6. Nelékařští zdravotničtí pracovníci způsobilí k výkonu povolání bez odborného dohledu a se zvláštní odbornou způsobilostí v elektrodiagnostice nervového systému (EEG), minimální souhrnný počet 8,0 pracovních úvazků v rámci centra. Vedoucí zdravotnických nelékařských pracovníků prokáže nejméně 2letou praxi v provádění dlouhodobé neinvazivní a invazivní EEG registrace
1. Klinický psycholog, minimální souhrnný počet 1,5 pracovních úvazků, z toho nejméně jeden s minimálně 2letou praxí v psychologickém a neuropsychologickém vyšetřování pacientů s epilepsií, minimálně 0,3 pracovního úvazku
 2. Zdravotně-sociální pracovník, minimálně 0,5 pracovního úvazku
 3. Biomedicínský inženýr, minimálně 0,2 pracovního úvazku
 4. Bioanalytik pro klinickou genetiku, minimální souhrnný počet 1,0 pracovních úvazků, z toho nejméně jeden s minimálně 2letou praxí v genetickém vyšetřování pacientů s epilepsií, minimálně 0,3 pracovního úvazku
 5. Nutriční terapeut, minimálně 0,1 pracovního úvazku

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

Čl. 4

Požadavky na technické a věcné vybavení

A) Lůžková péče

1. Lůžková péče pro dlouhodobé video-EEG monitorování, včetně invazivního EEG s možností extraoperační přímé elektrické kortikální stimulace, provoz v režimu 24/7 - minimálně 4 lůžka
2. Akutní lůžková péče standardní v oboru neurologie (minimálně 25 lůžek) a dětská

neurologie (minimálně 25 lůžek)

3. Akutní lůžková péče intenzivní v oboru neurologie (minimálně 5 lůžek) a dětská neurologie nebo pediatrie (minimálně 5 lůžek)

4. Akutní lůžková péče v oboru neurochirurgie standardní (minimálně 15 lůžek)

B) Přístrojové vybavení

1. EEG (elektroencefalografická) laboratoř

2. MR (magnetická rezonance) mozku včetně možnosti provedení vyšetření v celkové anestézii.

3. Interiktální a iktální SPECT (jednofotonová emisní tomografie) mozku, včetně „koregistrace“ s MR. Je přípustné smluvní zajištění s jiným poskytovatelem.

4. PET (pozitronová emisní tomografie) mozku včetně „koregistrace“ s MR. Je přípustné smluvní zajištění s jiným poskytovatelem.

5. High-density EEG s možností analýzy zdroje signálu (current source imaging).

Čl. 5

Požadavky na minimální počet léčených pacientů a provedených zdravotních výkonů v CFE

CFE provede ročně minimálně:

1. 200 vyšetření pacientů pomocí video-EEG monitorování

2. 25 resekčních epileptochirurgických výkonů dle doporučení Evropské federace neurologických společností - EFNS [Pre-surgical evaluation for epilepsy surgery - European standards. European Federation of Neurological Societies Task Force. Eur J Neurol. 2000 Jan;7(1):119-122.]

3. 10 invazivních video-EEG vyšetření

CFE vyšetří ročně minimální počet pacientů a minimální počet nových pacientů s určitým typem vzácné nebo komplexní epilepsie: genetická (150/40), strukturální (150/40), infekční (25/5), autoimunitní (25/5), metabolická (25/5).

Počty je nutno uvést za uplynulé 2 roky, tj. od 1.1.2018 do 31.12.2018 a od 1.1.2019 do 31.12.2019.

Čl. 6

Ostatní požadavky

CFE se podílí:

na specializačním vzdělávání lékařů a nelékařských zdravotnických pracovníků všech zainteresovaných oborů, a je držitelem akreditace pro specializační vzdělávání v oboru neurologie a dětská neurologie.

na celoživotním vzdělávání lékařských i nelékařských zdravotnických pracovníků. Je pracovištěm pro školící pobyty neurologů a dětských neurologů k přiznání statutu epileptologa. Je školícím pracovištěm pro funkční odbornost v EEG.

na výzkumu v oblasti epilepsie a dalších záchvatových onemocnění, a na osvětových

aktivitách.

CFE:

Indikuje epileptochirurgické výkony výhradně na indikačních multioborových seminářích.
Vede databázi provedených výkonů.
Vede registry pacientů se vzácnými epilepsiemi.

Čl. 7

Indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti CFE

Indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti CFE

Poskytovatel, který získá statut CFE, 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 a výkonnosti centra:

1. Počet provedených neinvazivních video-EEG monitorací.
2. Počet provedených invazivních video-EEG monitorací.
3. Počet provedených epileptochirurgických výkonů celkem, rozdělených na resekční a stimulační zákroky.
4. Hodnocení účinnosti resekčních operací, 2 roky od operace.
5. Počty vyšetřených pacientů a vyšetřených nových pacientů s jednotlivými typy vzácných epilepsií (dle registru)

Čl. 8

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 pacientů v časovém období vymezeném ve výzvě dle čl. 5, a k požadavkům na přístrojové vybavení dle čl. 4.

A) Za zásadní kritéria pro udělení statutu CFE Ministerstvo zdravotnictví považuje:

1. Personální zabezpečení vysoce specializované epileptologické péče
2. Počet zdravotních výkonů a počet pacientů podle čl. 5 za uplynulé 2 roky, tj. od 1.1.2018 do 31.12.2018 a od 1.1.2019 do 31.12.2019:
 - a) počet vyšetření pacientů pomocí video-EEG monitorování
 - b) počet resekčních epileptochirurgických výkonů dle doporučení Evropské federace neurologických společností - EFNS
 - c) počet invazivních video-EEG vyšetření

- d) počet pacientů a minimální počet nových pacientů s určitým typem vzácné nebo komplexní epilepsie: genetická (150/40), strukturální (150/40), infekční (25/5), autoimunitní (25/5), metabolická (25/5).

3. Přístrojové vybavení centra podle čl. 4

B) Za další kritéria pro udělení statutu CFE Ministerstvo zdravotnictví považuje:

- a) Zapojení do vědecko-výzkumných projektů, publikační činnost podle čl. 6
b) Zapojení do vzdělávacích a osvětových aktivit podle čl. 6

Příloha

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČR

Žádost o udělení statutu Centra vysoce specializované péče pro farmakorezistentní epilepsie

Identifikační údaje uchazeče o statut centra vysoce specializované péče o pacienty s farmakorezistentní epilepsií

.....

Adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb

.....

Statutární orgán

.....

Telefon: **e-mail:**

DS:

Svým podpisem na této žádosti potvrzuji, že:

1. všechny údaje uvedené v žádosti a přílohách jsou pravdivé,
2. dodržím všechny podmínky, za nichž bude statut Centra vysoce specializované péče pro farmakorezistentní epilepsie udělen, a umožním kontrolu jejich plnění,
3. písemně oznámím Ministerstvu zdravotnictví změny všech údajů a podmínek, za nichž mi byl statut centra 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 30 kalendářních dnů od uveřejnění výzvy na adresu: Ministerstvo zdravotnictví ČR, odbor zdravotní péče Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2

Dokumentace k žádosti statutárního zástupce o zařazení do sítě Center vysoce

specializované péče pro farmakorezistentní epilepsie v ČR:

1. prohlášení žadatele o statut CFE, že splňuje požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení, v němž má být vysoce specializovaná epileptologická péče poskytována, a na personální zabezpečení této péče v rozsahu uvedeném ve výzvě
2. údaje o technickém a věcném vybavení CFE, v němž má být vysoce specializovaná péče poskytována, a o jejím personálním zabezpečení
3. osobní údaje - jméno a příjmení pracovníka určeného pro výkon funkce vedoucího CFE, kopie dokladu o jeho nejvyšší dosažené kvalifikaci a údaje o výši jeho pracovního úvazku
4. osobní údaje - jmenný seznam zdravotnických pracovníků, kteří se podílí na činnostech CFE včetně uvedení jejich kvalifikace a výše úvazků (doklady o kvalifikaci neposílat)
5. výčet spolupracujících pracovišť v rámci poskytovatele, která se přímo podílejí na péči o pacienty s epilepsií a jejich časová dostupnost
6. seznam pracovníků, kteří jsou registrovanými školiteli postgraduálního doktorského studia
7. seznam přidělených grantů na výzkum a vývoj v oblasti zdravotnictví za posledních 5 let (se vztahem k epilepsiím)
8. seznam 10 nejkvalitnějších publikací v odborném tisku za posledních 5 let týkajících se epileptologie a počet všech publikací týkajících se epileptologie v zahraničních impaktovaných časopisech za stejné období
9. seznam vzdělávacích a osvětových akcí za poslední 2 roky (od 1.12.2019 do 31.12.2019) týkajících se epileptologie
11. údaje o počtu pacientů, jimž byly u uchazeče o statut centra provedeny níže uvedené zdravotní výkony (pro každý zdravotní výkon započíst stejné rodné číslo vždy pouze 1x) za uplynulé 2 roky, tj. od 1.1.2018 do 31.12.2018 a od 1.1.2019 do 31.12.2019:
 - a) Počet pacientů vyšetřených pomocí video-EEG monitorování
 - b) Počet provedených epileptochirurgických výkonů celkem, rozdělených na resekční a stimulační zákroky
 - c) Počet invazivních video-EEG vyšetření.
 - d) Počty vyšetřených pacientů a vyšetřených nových pacientů s jednotlivými typy vzácných epilepsií (dle registru)

Údaje požadované v podkladové dokumentaci vyplňte do následující tabulky.

| | |
|--|--|
| Aktuální stav u žadatele ke dni podání žádosti, není-li uvedeno jinak. | |
| Počet pacientů vyšetřených pomocí video-EEG monitorování | |
| Počet invazivních video-EEG vyšetření | |
| Počet provedených epileptochirurgických výkonů celkem, rozdělených na resekční a stimulační zákroky | |
| Počet pacientů a počet nových pacientů s určitým typem vzácné epilepsie: genetická, strukturální, infekční, autoimunitní a metabolická | |

| | |
|---|--|
| Jméno a příjmení, nejvyšší dosažené vzdělání a velikost pracovního úvazku vedoucího pracovníka centra | |
| Jmenný seznam a výši úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru neurologie a/nebo dětská neurologie a jejich kvalifikaci | |
| Jmenný seznam a výši úvazků lékařů „epileptologů" viz. čl.3 | |
| Jmenný seznam a výši úvazků lékařů se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru neurochirurgie a jejich kvalifikaci | |
| Jmenný seznam a výši pracovních úvazků lékařů se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody | |
| Jmenný seznam a výši pracovních úvazků nelékařských zdravotnických pracovníků se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru EEG | |
| Výše úvazku: | |
| • Klinického psychologa | |
| • Psychiatra | |
| • Dětského psychiatra | |
| • Bioanalytika pro klinickou genetiku | |
| • Biomedicínského inženýra | |
| • Neonatologa | |
| • Patologa | |
| Počet standardních lůžek oboru neurologie | |
| Počet standardních lůžek oboru dětská neurologie | |
| Počet intenzivních lůžek oboru neurologie | |
| Počet intenzivních lůžek oboru dětská neurologie nebo pediatrie | |
| Počet lůžek neurochirurgie | |
| Interiktální a iktální SPECT | |
| PET | |
| MR mozku s možností celkové anestézie | |
| High-density EEG s možností analýzy zdroje signálu | |
| Výzkum - počet studií | |
| Počet odborných publikací týkajících se epileptologie v zahraničních impaktovaných časopisech za posledních 5 let | |