

Epileptologická péče v ČR

ČÁST I.

Epileptologická péče v ČR, Centra vysoce specializované péče pro farmakorezistentní epilepsie

Čl. 1

Kontext

Epilepsie a epileptické syndromy různého typu se vyskytují ve všech věkových kategoriích české populace. Diagnostika a péče o tyto pacienty představuje jeden z klíčových neurologických problémů. V České republice žije téměř 100 000 nemocných s aktivní epilepsií. Nejméně dalších 160 000 osob se pro epilepsii v průběhu života léčilo nebo stále léčí, ale jsou více než 5 let v remisi. Epilepsie a epileptické syndromy jsou chronická onemocnění vyžadující diferencovanou a vysoce specializovanou péči, která je díky novým možnostem schopna řadu nemocných vrátit do plné nebo alespoň částečné pracovní schopnosti.

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. Tyto pacienty je třeba koncentrovat k poskytovatelům zdravotních služeb, kteří jsou schopni poskytnout vysoce specializovanou péči.

Koncentrace pacientů do CVSP 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.

Epileptochirurgické resekční 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", (<http://www.clpe.cz/statutpodminky.htm>).

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

Úroveň 1/ ambulantní a lůžková péče v oboru neurologie: zajištění poskytování zdravotní péče v rozsahu základní diagnostiky, zahájení léčby a sledování pacientů s kompenzovanou epilepsií;

Úroveň 2/ ambulantní a lůžková péče v oboru 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 zdravotních služeb úroveň 3 a 4).

Úroveň 3/ ambulantní a lůžková péče v oboru neurologie, disponující video-EEG vyšetřením: zajištění poskytování zdravotní péče pacientům s farmakorezistentní epilepsií

nebo s nevyřešenými diferenciálně-diagnostickými problémy. „Referují“ pacienta v případě potvrzené farmakorezistence do CVSP k posouzení možnosti resekčního nebo neurostimulačního operačního řešení.

Úroveň 4/ Centra vysoce specializované péče (CVSP) – ambulantní a lůžková péče v oboru neurologie, disponující invazivním video-EEG: zajištění poskytování zdravotní péče pacientům s potvrzenou farmakorezistencí, potenciálně indikované k resekčnímu nebo neurostimulačnímu výkonu. Péče o pacienta s epilepsií v CVSP je koordinována oborem neurologie resp. dětské neurologie. CVSP zajišťuje komplexní diagnostickou, léčebnou, psychologickou, rehabilitační a psychosociální péči o pacienty s epilepsií. Spolupracuje s neurologickými pracovišti „nižšího typu“ v regionu.

Kritéria zařazení poskytovatelů zdravotních služeb do sítě CVSP pro farmakorezistentní epilepsii 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) a zástupců poskytovatelů zdravotních služeb.

Pro zajištění kvality a dostupnosti vysoce specializované péče pro pacienty s farmakorezistentní epilepsií se za optimální pro ČR považuje: 1 centrum na cca 3 mil. obyvatel, tj. pro ČR 3 centra, optimálně 2 centra v Čechách a 1 centrum na Moravě.

Poskytovatelé zdravotních služeb, kterým bude udělen statut Centra vysoce specializované péče pro farmakorezistentní epilepsie, budou ve vztahu k službám poskytovaným v rámci centra považováni za subjekty zajišťující veřejnou službu, resp. službu obecného hospodářského zájmu ve smyslu relevantních evropských nařízení (zvláště rozhodnutí č. 2012/21/EU).

ČÁST II.

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

Čl. 1

Výzva

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 farmakorezistentní epilepsie**.

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

Statut Centra vysoce specializované péče pro farmakorezistentní epilepsie bude udělen na období 5 let.

Poskytovatel zdravotních služeb pozbývá statut Centra vysoce specializované péče pro farmakorezistentní epilepsie, pokud se jedná o případy uvedené v § 113 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování.

Poskytovatel zdravotních služeb, který získá statut vysoce specializovaného centra, pravidelně sleduje ke dni 31. 12. daného roku dále stanovené indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra. Sledované indikátory na vyžádání předloží Ministerstvu zdravotnictví.

Součástí této výzvy je doporučený formulář žádosti o udělení statutu Centra vysoce specializované péče pro farmakorezistentní epilepsie; žádost se stanovenými doklady se předkládá Ministerstvu zdravotnictví.

Čl. 2

Požadavky na technické a věcné vybavení zdravotnického zařízení, požadavky na personální zabezpečení a další požadavky nezbytné pro udělení statutu Centra vysoce specializované péče pro farmakorezistentní epilepsie

Statut Centra vysoce specializované péče pro farmakorezistentní epilepsie bude udělen poskytovateli zdravotních služeb, který zajistí pacientům (dospělým i dětským) s farmakorezistentní epilepsií poskytování komplexní zdravotní péče, disponuje neurologickým týmem s příslušným lůžkovým, ambulantním, stacionárním a laboratorním zázemím.

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

- Invazivní dlouhodobá monitorace EEG
- Implantace sfenoidálních elektrod
- Implantace 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
- Implantace VNS (stimulátor nervus vagus) a chronická stimulace nervus vagus
- Neurostimulační léčba s implantací elektrod a stimulátoru do centrálních a dalších periferních struktur nervového systému
- Kalosotomie
- Funkční nebo anatomická hemisferektomie

V rámci zdravotnického zařízení poskytovatele zdravotních služeb žádajícího o statut CVSP pro pacienty s farmakorezistentní epilepsií musí být zajištěna:

- akutní lůžková péče intenzivní pro děti a dospělé,
- akutní lůžková péče standardní pro děti a dospělé,
- specializovaná ambulantní péče pro děti a dospělé.

Dále je v rámci poskytovatele zdravotních služeb nezbytná 24 hodinová dostupnost a součinnost s řadou dalších medicínských oborů a komplementu:

vnitřní lékařství, chirurgie, urologie, anesteziologie a intenzivní medicína, radiologie a zobrazovací metody, klinická biochemie, hematologie a transfuzní lékařství, transfuzní oddělení – krevní banka, lékařská mikrobiologie a další, tak, aby byla zajištěna nepřetržitá konziliární, diagnostická a léčebná péče.

1. Požadavky na personální zabezpečení

Poskytovatel zdravotních služeb žádající o udělení statutu CVSP pro farmakorezistentní epilepsie musí splňovat i podmínky jdoucí nad rámec požadavků na personální zabezpečení podle vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb a požadavků na technické a věcné vybavení podle vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče. Dále splňuje podmínky na personální zabezpečení nelékařských zdravotnických pracovníků se způsobilostí podle zákona č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů a vyhlášky č.55/2011 Sb..

a) Vedoucím Centra vysoce specializované péče pro farmakorezistentní epilepsie je lékař se specializovanou způsobilostí v oboru neurologie nebo dětská neurologie – „epileptolog“ se specializovaným výcvikem v problematice chirurgické léčby epilepsie, a hodnocení dlouhodobého intrakraniálního EEG, který pracuje v rozsahu plného pracovního úvazku (1,0), (v případě poskytovatele zdravotních služeb charakteru fakultní nemocnice, se počítá sloučený úvazek nemocnice a příslušné lékařské fakulty).

- b) Lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru neurologie nebo dětská neurologie - minimální počet 12 pracovních úvazků, z toho nejméně 2 epileptologové.
- c) Lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru neurochirurgie - minimální počet 6 pracovních úvazků, z toho nejméně jeden lékař se specializovanou způsobilostí v oboru neurochirurgie s výcvikem ve funkční neurochirurgii a v resekčních a neurostimulačních epileptochirurgických zákrocích - minimálně 0,3 pracovního úvazku.
- d) Lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody – minimálně 6 pracovních úvazků, z toho lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody se zkušenostmi s použitím zobrazovacích metod u pacientů s epilepsií - minimálně 0,6 pracovního úvazku.
- e) Klinický psycholog se zkušenostmi s psychologickým a neuropsychologickým vyšetřováním pacientů s epilepsií, se zvláštním zaměřením na lokalizaci a lateralizaci kognitivního deficitu - minimální souhrnný počet 1,5 pracovních úvazků.
- f) Lékař se specializovanou způsobilostí v oboru psychiatrie - minimálně 0,1 pracovního úvazku v rámci zdravotnického zařízení.
- g) Zdravotně-sociální pracovník se zkušeností s pacienty s epilepsií - minimálně 0,5 pracovního úvazku.
- h) Dostupnost lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru nukleární medicína (je přípustné smluvní zajištění s jiným poskytovatelem ZS).
- i) 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.
- j) Patolog se zkušeností s hodnocením histopatologických nálezů u pacientů s epilepsií - minimálně 0,1 pracovního úvazku.
- k) Biomedicínský inženýr - minimálně 0,2 pracovního úvazku.

2. Požadavky na technické a věcné vybavení

- a) Lůžková část pro dlouhodobé video-EEG monitorování, včetně invazivního, dostupnost funkčního mapování kortexu, dostupnost diagnostické intrakraniální elektrické stimulace, provoz v režimu 24/7- minimálně počet 2 lůžka.
- b) EEG (elektroencefalografická) laboratoř.
- c) Akutní lůžková péče v oboru neurologie a dětské neurologie standardní - minimálně počet 25 lůžek.
- d) Akutní lůžková péče v oboru neurologie intenzivní - minimálně počet 5 lůžek.
- e) Akutní lůžková péče v oboru neurochirurgie standardní - minimálně počet 15 lůžek.
- f) MR (magnetická rezonance) mozku.
- g) Interiktální a iktální SPECT (jednofotonová emisní tomografie) mozku, včetně „koregistrace“ s MR. Je přípustné smluvní zajištění s jiným poskytovatelem ZS.
- f) PET (pozitronová emisní tomografie) mozku včetně „koregistrace“ s MR. Je přípustné smluvní zajištění s jiným poskytovatelem ZS.
- g) Digitální subtrakční angiografie.

3. Požadavek na minimální počet provedených zdravotních výkonů CVSP pro farmakorezistentní epilepsie vyšetří pomocí video-EEG monitorování minimálně 100 pacientů ročně.

CVSP pro farmakorezistentní epilepsie provede minimálně 25 resekčních epileptochirurgických výkonů ročně 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.]

CVSP pro farmakorezistentní epilepsie provede minimálně 10 invazivních video-EEG vyšetření ročně.

4. Ostatní kritéria

Centrum vysoce specializované péče pro farmakorezistentní epilepsie se podílí:

- na specializačním vzdělávání lékařů a nelékařských zdravotnických pracovníků všech zainteresovaných oborů, a je držitelem akreditace pro specializační vzdělávání v oboru neurologie, dětská neurologie.
- na celoživotním vzdělávání lékařských i nelékařských zdravotnických pracovníků. Je pracovištěm pro školící pobyty neurologů a dětských neurologů k přiznání statutu epileptologa. Je pracovištěm pro výuku EEG metody jak pro lékaře, tak pro nelékařské zdravotnické pracovníky.
- na výzkumu v oblasti epilepsie a dalších záchvatových onemocnění, a v osvětových aktivitách.

Centrum vysoce specializované péče pro farmakorezistentní epilepsie:

- Indikuje epileptochirurgické výkony výhradně na indikačních multioborových seminářích.
- Vede databázi provedených výkonů.

Čl. 3

Indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti Centra vysoce specializované péče pro farmakorezistentní epilepsie

Poskytovatel zdravotních služeb, který získá statut centra, pravidelně sleduje k 31.12. daného roku níže uvedené indikátory kvality poskytované zdravotní péče a výkonnosti centra.

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.

Příloha č. 1

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČR

Žádost o udělení statutu Centra vysoce specializované péče pro farmakorezistentní epilepsie

Identifikační údaje uchazeče o statut centra

.....
Adresa místa nebo míst poskytování zdravotních služeb

.....
Statutární orgán

.....

Telefon : **e-mail:**

FAX:.....

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 zdravotních služeb 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. Kopie oprávnění k poskytování zdravotních služeb.
2. Údaje o rozsahu a objemu vysoce specializované „epileptologické“ zdravotní péče (počet provedených neinvazivních a invazivních video-EEG monitorací a epileptochirurgických zákroků, resekčních a stimulačních, v posledním uplynulém kalendářním roce).
3. Údaje o technickém a věcném vybavení poskytovatele zdravotních služeb a o jeho personálním zabezpečení.
4. Jména, kopie dokladu o nejvyšší dosažené kvalifikaci, a výše úvazků odborného zástupce a zdravotnických pracovníků centra.
5. Výčet spolupracujících pracovišť v rámci poskytovatele zdravotních služeb, která se přímo podílejí na péči o pacientky s epilepsií a jejich časová dostupnost.
6. Výčet spolupracujících poskytovatelů zdravotních služeb s popisem oblasti spolupráce (přesná specifikace spolupráce).
7. Seznam pracovníků, kteří jsou registrovanými školiteli postgraduálního doktorského studia.
8. Seznam přidělených grantů na výzkum a vývoj v oblasti zdravotnictví za posledních 5 let.
9. Seznam 10 nejkvalitnějších publikací v odborném tisku za posledních 5 let a počet všech publikací za stejné období týkajících se epileptologie.