



Praha 2. července 2024

Č. j.: MZDR 8429/2024-60/OZP

MZDRX01SMV9P

STANOVISKO

KOMISE PRO POSUZOVÁNÍ ROZMÍSTĚNÍ PŘÍSTROJOVÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ A KAPACIT HRAZENÝCH ZE ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ

ze dne 14. června 2024

Přístroj: **PŘÍSTROJ PRO ANALÝZU GENOVÉ EXPRESE – nová kapacita**

Území (město/kraj): Olomouc (Olomoucký kraj)

Žadatel: **Fakultní nemocnice Olomouc**

Adresa: Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

Stanovisko komise: **DOPORUČENO**

(hlasování: 15 hlasů pro, 0 hlasů proti, 1 se zdržel)

.....
doc. MUDr. Marek Mechl, Ph.D., MBA
předseda Komise





Odůvodnění:

Předmětem žádosti je záměr pořízení nové přístrojové techniky, která není doposud umístěna nikde jinde v ČR, a která umožňuje provádění multiplexní analýzy genové a proteinové exprese a fúzních genů na nativním materiálu i tzv. formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE) vzorcích.

Přesná a rychlá diagnostika genetických aberací je základní podmínkou kvalitní péče o pacienty s nádorovými onemocněními krvinek. Tento postup slouží jak k potvrzení a upřesnění diagnózy, tak ke stanovení prognózy a nejvhodnějšího léčebného postupu a následnému sledování minimální reziduální nemoci. Stanovení genové exprese kandidátních genů zapojených do patogeneze hemato-onkologických onemocnění stejně jako detekce specifických chromozomových translokací a přestaveb je nedílnou součástí diagnostických postupů určených odbornými společnostmi a mezinárodními doporučeními.

Zavedení požadované moderní technologie do praxe žadatele povede k rychlé a přesné paralelní detekci proteinových, RNA i DNA biomarkerů nejen z nativních vzorků (periferní krev, kostní dřeň, uzlina nebo jakákoliv nativní nádorová tkáň) ale i FFPE vzorků tkání. Současně dojde k nahrazení mnohdy neefektivních a časově náročných mnohonásobných vyšetřovacích metod Real time PCR (polymerázová řetězová reakce v reálném čase) a FISH (fluorescenční in situ hybridizace).

Žadatel je držitel statutu Centra vysoce specializované hemato-onkologické péče.

Jedná se o opakovanou žádost, která byla v únoru 2023 odložena pro nedoložení HTA analýzy dle odst. 3 čl. 3 Statutu Komise pro posuzování rozmístění přístrojových zdravotnických prostředků a kapacit hrazených ze zdravotního pojištění, jelikož se jedná první o přístroj svého typu v ČR. Nyní byla HTA analýza již součástí žádosti.