



V Praze dne 18. července 2020

Č.j.: MZDR 25466/2020/OZP

STANOVISKO

KOMISE PRO POSUZOVÁNÍ NOVÝCH PŘÍSTROJOVÝCH TECHNOLOGIÍ A KAPACIT HRAZENÝCH ZE ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ

ZE DNE 18. ČERVNA 2020

Přístroj: **SYSTÉM PRO MOLEKULÁRNÍ MIKROSKOPII (MMDx)**
– NOVÁ TECHNOLOGIE

Území (město/kraj): Praha / Hlavní město Praha

Žadatel: ***Institut klinické a experimentální medicíny***

Adresa: Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4

Stanovisko komise: **DOPORUČENO**

(hlasování: 17 hlasů pro, 0 proti, 4 se zdrželi)

Podpis předsedy komise

prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D.
předseda komise



Odůvodnění:

Předmětem žádosti je schválení systému molekulární mikroskopie pro Transplantační laboratoř Centra experimentální medicíny IKEM. Metoda byla validována na velkém souboru biopsií ledvin v mezinárodních studiích. Zpřesnění diagnostiky bioptické tkáně transplantovaného orgánu pomocí molekulární mikroskopie umožní zefektivnit a personalizovat léčbu pacientů. Výstupem molekulárního vyšetření je klasifikace a míra závažnosti rejekce.

Systém bude sloužit pro diferenciální diagnostiku rejekčního a nerejekčního poškození transplantovaného orgánu (ledviny, srdce, plíce, játra). Rutinní histomorfologické vyšetření biopsie transplantované ledviny přináší ve 30 % výsledky, které nekorelují s klinickým průběhem a nemocní jsou na základě tohoto vyšetření pak léčeni buď nedostatečně, nebo zbytečně. Vyšetření pomocí MMDx se bude provádět v případech biopsií s nejasným výsledkem.

Jedná se o novou technologii, která bude využívána na experimentálním pracovišti v IKEM, který řeší využití uvedeného systému při léčbě pacientů se Všeobecnou zdravotní pojišťovnou.





Žadatel:

IKEM Praha

Přístrojové zařízení:

systém pro molekulární mikroskopii (MMDx)

Průměr ČR (vyšetření/rok) roční nárůst 10%

Průměr ČR (bodů/rok) roční nárůst 10%

Počet na 1 000 000 obyvatel dle ÚZIS

0

Počet přístrojů / 1 mil. obyvatel (sousední země nebo země OECD dle dostupnosti dat)

NAŘÍZENÍ VLÁDY o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb 307/2012 Sb. [min]

	ANO	NE	váha ano	váha ne	přepočtené ano	přepočtené ne
Bude přístrojové vybavení součástí stanoveného technického vybavení centra vysoce specializované péče dle Věstníku MZ ČR?	1		25	25	25	0
Geografické umístění přístroje: splňuje/nespĺňuje požadavky Nařízení vlády č. 307/2012 Sb.			25	25	0	0
Demografické umístění přístroje: je počet přístrojů v daném kraji dle počtu obyvatel menší než předpoklad	1		20	20	20	0
Využití stávajících přístrojů: má žadatel obdobný přístroj a v jaké míře je tento přístroj využit	1		15	15	0	15
Využití nově pořizovaného přístroje: je předpokládaný počet výkonů vyšší než průměr v ČR	1		15	15	15	0
Nebude přístrojové vybavení vyžadovat úhrady ze zdravotního pojištění?		1	Absolutní			
			100	100	60	15
Doporučení k nákupu dle kritérií na řádcích 1-5	ANO					
Bude žadatel provoz financovat mimo úhradu z veřejného zdravotního pojištění	NEPRAVDA					
Doporučení k nákupu zdravotnické technologie	ANO					



