



Č.j.: MZDR 5238/2023/OZP

STANOVISKO

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

ZE DNE 22. ÚNORA 2023

Přístroj: **PŘÍSTROJ PRO ANALÝZU GENOVÉ EXPRESE**
– NOVÁ KAPACITA

Území (město/kraj): Olomouc / Olomoucký kraj

Žadatel: **Fakultní nemocnice Olomouc**

Adresa: I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

Stanovisko komise: **ODLOŽENO**

(hlasování: 1 hlas pro, 0 hlasů proti, 15 hlasů pro odložení)

Podpis předsedy komise

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



Odůvodnění:

Základní podmínkou kvalitní péče o pacienty s nádorovými onemocněními krvetvorby je přesná a rychlá diagnostika genetických aberací. Ta 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. Tato diagnostika se stále vyvíjí a není možná bez moderního přístrojového vybavení, které dokáže poskytnout požadovaná data v adekvátním čase a s vysokou přesností.

Zavedení moderní technologie přispěje 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. Nahrazení mnohdy neefektivních a zdlouhavých mnohonásobných vyšetřování metodami real time PCR (polymerázová řetězová reakce v reálném čase) a FISH (fluorescenční in situ hybridizace). Primárně se počítá s využitím technologie pro přesnější stratifikaci pacientů s difuzním velkobuněčným B-lymfomem. Cílem je rozdělení pacientů do molekulárních subtypů podle cell-of-origin (ABC subtyp, GCB subtyp), tzn. podle hladin expresí vybraných kandidátních genů, a následně stanovení nejvhodnějšího léčebného postupu. Nová technologie dále umožní multiplexní stanovení přítomnosti fúzních genů u akutních leukémií, které by měly částečně nahradit a doplnit časově i finančně náročnější vyšetřování jednotlivých lokusů metodou FISH. Výhodou moderní technologie je časová nenáročnost, požadavek malého množství vzorku, možnost sledování desítek až stovek cílů najednou a uživatelsky jednoduchá analýza dat. Technologie bude nabízet širší mezioborové uplatnění, do budoucna může poskytnout užitečné výstupy nejen pro hemato-onkologii, ale i pro patologii, onkologii, imunologii a neurologii a může tak být využívána dalšími specializovanými centry v rámci Fakultní nemocnice Olomouc.

Vzhledem k tomu, že se jedná o novou technologii, navrhli členové Komise, aby byla před konečným rozhodnutím vypracována analýza HTA.

