



V Praze dne července 2022

Č.j.: MZDR 19485/2022/OZP

STANOVISKO

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

ZE DNE 22. ČERVNA 2022

Přístroj: **OZAŘOVACÍ SYSTÉM (ZAP X)** – NOVÁ KAPACITA

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

Žadatel: **Nemocnice Na Homolce**

Adresa: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 - Motol

Stanovisko komise: **ODLOŽENO**

(hlasování: 3 hlasy pro, 0 hlasů proti, 1 se zdržel, 9 pro odložení)

Podpis předsedy komise

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



Odůvodnění:

Přístroj bude umístěn na oddělení stereotaktické a radiační neurochirurgie (dále jen „OSRN“), které bylo v Nemocnici Na Homolce otevřeno v říjnu 1992. Pracoviště se specializuje na stereotaktickou neurochirurgii (minimálně invazivní výkony), především přesně cílené ozařování pomocí Leksellova gama nože (dále jen „LGK“). Nejedná se o běžný lineární ozařovač. Přístroj pracuje se stereotaxí tedy přesně zacíleným ozářením, které redukuje poškození okolní tkáně – zapadá do konceptu radiochirurgického pracoviště v NNH.

Přístroj bude používán jak na jednorázové ozáření, tak na více frakcí (nejčastěji 3-5). Umožnilo by to léčit pacienty, kteří teď na LGK léčení běžně nejsou (nádor větší než současný limit nebo více metastáz než se dá ozářit jednorázově na LGK v režimu vysokého počtu pacientů). Jednalo by se tedy o rozšíření indikací zejména u mozkových metastáz a tedy o vhodné doplnění LGK.

Onkologický program má část diagnostickou a léčebnou. Diagnostickou část zabezpečuje stereotaktické instrumentarium, které je v Nemocnici Na Homolce k dispozici od r. 1991. Jedná se o provádění stereotaktických biopsií v počtu několik desítek ročně. Do otevření PET v nemocnici byly nejčastější indikací k stereotaktické biopsii metastázy neznámého origa. Od instalace PET lze primární nádor diagnostikovat neinvazivně a stereotaktická biopsie se provádí nejčastěji k diagnostice gliomů, tj. primárních mozkových nádorů a stanovení stupně jejich malignity (grade nádoru), maligního lymfomu mozku a pak méně častých a vzácnějších typů nádorů mozku.

Z téměř 30-ti leté zkušenosti oddělení je možné konstatovat, že role radiochirurgické léčby je podceněna u mozkových metastáz a se zlepšováním výsledků onkologické léčby by měla vzrůst. To ale není možné bez navýšení stávající kapacity jak v Nemocnici Na Homolce, tak v rámci ČR. Jako mimořádně zajímavá příležitost se jeví uvedení nového přístroje na trh – ZAP X. Jeho převratná inovace spočívá v tom, že je samo stínící, to znamená, že nepotřebuje žádný „bunkr“ a jeho instalace je možná kdekoliv, kde je pro něj dostatečný prostor. Obsluha přístroje ovládá konzoli, která je od ozařovače vzdálená jeden metr. Zdrojem záření je lineární urychlovač s gyroskopickým pohybem. Tento přístroj by umožnil poskytnout radiochirurgickou léčbu pacientům zejména s mozkovými metastázami a tím by se dostalo na léčbu nemocných s větším počtem metastáz anebo větším rozměrem nádoru. Vzhledem ke komplexnosti takových případů lze předpokládat, že přístroj ZAP X by mohl ročně léčit radiochirurgickou metodou 300-350 pacientů.





Vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o novou technologii, požadují členové komise doplnění dalších informací, jako např. kolik přístrojů by mělo být celkem v ČR provozováno, kde by měly být přístroje umístěny, upřesnění financování léčby (nastavení platby za pacienta, ne za frakci), studie k prevalenci onemocnění ve vazbě na využití přístroje, Členové komise z těchto důvodů doporučili odložit konečné posuzování umístění tohoto přístroje po doplnění těchto informací. Odborná lékařská společnost bude požádána o stanovisko k uvedené žádosti.

