



Formulář žádosti o schválení a zařazení nového přístroje

Kategorie II:

Přístroje, které jsou po 1. 1. 2018 již zapojeny do systému úhrad ze zdravotního pojištění

Žadatel	1	Žadatel	Fakultní nemocnice Ostrava
	2	IČ	00843989
	3	Zřizovatel	MZdČR
	4	Adresa	17. listopadu 1790; 708 52 Ostrava - Poruba
	5	Statutární zástupce	Doc. MUDr. [REDACTED], Ph.D. - ředitel FN Ostrava
	6	Telefon	59 737 2280 (sekretariát ředitele FN Ostrava)
	7	E-mail	[REDACTED]@fno.cz
Přístroj	8	Typ přístroje	System pro metody sekvenace nové generace (NGS) a microarray analýzy NextSeq® 550 Sequencing System
	9	Technická specifikace	viz příloha č. 1
	10	Výrobce	Illumina, Inc.
	11	Účel provozu	Aplikace molekulárně genetické diagnostické metody - metody sekvenace nové generace (NGS) pro velké panely genů (nad 100 genů) - akreditovaná vyšetření (<i>Mikrocefalie</i> - 105 genů, <i>Mentální retardace</i> - 144 genů, <i>Porucha sluchu</i> - 174 genů, <i>Vrozené kostní anomálie</i> - 444 genů),



			<p>- s plánovanou akreditací (<i>Přední oční segment - 150 genů, Zadní oční segment - 230 genů</i>)</p> <ul style="list-style-type: none">- Pro „středně velké“ panely genů (30 -100 genů) v případě nutnosti testování velkého počtu pacientů -akreditovaná vyšetření (<i>Hereditární nádorové syndromy - 68 genů, Panel Laboratoře OLG (CFTR, familiární hypercholesterolemie, porucha růstu, hereditární lymfedém, Wilsonova choroba, vrozený hydrocefalus, a další - 81 genů</i>)- Exomové sekvenování u pacientů s vrozenými vývojovými vadami, mentální retardací a jinými hereditárními onemocněními- Neinvazivní diagnostika chromozomálních poruch plodu u těhotných žen- prenatální a postnatální vyšetření metodou celogenomové SNP microarray
	12	Životnost	předpoklad min. 8 let
Potřeba	13	Využití u poskytovatele	Sekvenování nové generace velkých a středně velkých panelů genů; sekvenování celého exomu, tj. všech genů lidského genomu; možnost efektivního neinvazivního prenatálního testování u těhotných žen; možnost provádět kompletní prenatální i postnatální vyšetření metodou celogenomové SNP microarray
	14	Návaznost na obory	Onkologie, Perinatologické centrum, gynekologie, chirurgie, patologie, pediatrie, neonatologie, neurologie, psychiatrie, urologie, interní obory



	15	Součást specializovaného centra	Centrum prenatální diagnostiky FN Ostrava je zdravotnické zařízení superspecializované zdravotnické péče schválené MZČR; ve FN Ostrava jsou pracoviště Komplexního onkologického centra, Spinální jednotky, Traumatologického centra, Cerebrovaskulárního centra, Kardiovaskulárního centra, Popáleninového centra, Perinatologického centra;
	16	Vzdálenost od stejných přístrojů v okolí	Brno, Ceitec - cca 200 km Praha, FN Motol - cca 350 km
	17	Spádová oblast, populace	MSK, pro některé diagnózy ČR
Očekávané náklady na provoz	18	Očekávané platby ZP na jeden rok	cca 24 000 000 Kč
	19	Očekávané platby ZP na 3 roky	cca 72 000 000 Kč
	20	Průměrný měsíční náklad pro ZP	cca 2 000 000 Kč
	21	Počet výkonů/měsíc	55/měsíc 1. Kód 94231 - 15/měsíc 2. Kód 94984 - 20/měsíc 3. Kód 94994 - 5/měsíc 4. Kód 94995 - 15/měsíc
	22	Počet ošetřených pojištěnců za měsíc	55/měsíc 1. Kód 94231 - 15/měsíc 2. Kód 94984 - 20/měsíc 3. Kód 94994 - 5/měsíc 4. Kód 94995 - 15/měsíc
	23	Náklady ZP na jedno vyšetření	1. Kód 94231 - 39 726 bodů 2. Kód 94984 - 57 200 Kč 3. Kód 94994 - 13 500 Kč 4. Kód 94995 - 12 500 Kč



	24	Náklady ZP na jednoho pojištěnce	12 500 Kč až 57 200 Kč
	26	Smlouvy se ZP	111, 205, 213, 211, 207, 201 a 209
Pořizovací cena	27	Nákupní cena	Předpoklad dle průzkumu trhu: <u>Se zárukou 12 měsíců:</u> 7 417 224,00 Kč bez DPH; <u>Se zárukou 24 měsíců:</u> 8 142 171,00 Kč bez DPH;
	28	Roční náklady na servis	předpoklad full servisu cca max. 5% pořizovací ceny
	29	Ostatní nezbytné náklady	žádné
	30	Roční náklady na spotřební materiál	cca 3 600 000 Kč
	31	Způsob financování	Předpoklad - vlastní zdroje FN Ostrava
	32	Výsledky průzkumu trhu/poptávkového řízení	Viz příloha č. 2
Personální zajištění	33	Dedikovaný personál pro provoz přístroje	RNDr. Alfons [REDACTED] MUDr. Pavlína [REDACTED], Ph.D, Mgr. Dita [REDACTED], Mgr. Lucie [REDACTED], Mgr. Sylwia [REDACTED], Mgr. Martina [REDACTED], Mgr. Hana [REDACTED], Ph.D., Mgr. Barbora [REDACTED], Ph.D.
	34	Je nezbytné navýšení personální kapacity?	ne
	35	Je nezbytná rekvalifikace personálu?	ne



Prohlašuji, že uvedené údaje jsou pravdivé, úplné a nic není zamlčeno.

V Ostravě

dne:

doc. MUDr. [REDACTED], Ph.D. - ředitel FN Ostrava


podpis osoby oprávněné jednat za žadatele

Nedílnou součástí této žádosti je Příloha: studie proveditelnosti, kterou vyhotoví žadatel

Žádost včetně povinné přílohy se zasílá v písemné formě na adresu: Ministerstvo zdravotnictví ČR, Odbor zdravotních služeb, Ing. [REDACTED], Palackého nám. 4 128 01 Praha 2 nebo datovou schránkou a současně i elektronicky na e-mail: [REDACTED]@mzcr.cz