



Formuláře žádosti o schválení a zařazení nového přístroje

Kategorie III:

Přístroje, které zatím nejsou hrazeny ze zdravotního pojištění (nejsou uvedeny v katalogu)

Žadatel	1	Žadatel	Institut klinické a experimentální medicíny
	2	IČ	00023001
	3	Zřizovatel	Ministerstvo zdravotnictví ČR
	4	Adresa	Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4
	5	Statutární zástupce	Ing. Michal Stiborek, MBA
	6	Telefon	██████████
	7	E-mail	████████████████████
Přístroj	8	Typ přístroje	OCS™ Heart
	9	Technická specifikace	Kompaktní systém pro transport srdce ve fyziologických podmínkách s trvale bijícím srdcem s možností měření hemodynamických a metabolických parametrů.
	10	Výrobce	Transmedics Inc.
	11	Účel provozu	Transport srdce určeného k transplantaci prodlouží možnou dobu transportu, zlepší kvalitu transplantátu, sníží následné komplikace a povede ke zvýšení



			kvality transplantací srdce. Zároveň se předpokládá snížení počtu mechanických srdečních podpor.
	12	Životnost	Minimálně 6 let
Přínos pro pacienta	13	Srovnání medicínského přínosu pro pacienta se současnou technologií	Stávající způsob transportu srdce probíhá při studené ischémii a maximální doba transportu je 3-4 hodiny. Nová technologie umožní transport až 8 hodin při současné monitoraci klíčových hemodynamických a metabolických parametrů.
Zahraniční HTA	14	Dostupnost zahraničních HTA	HTA dosud nebylo zpracováno. Byla publikována data z několika výzkumů a studií – články jsou přiloženy v příloze.
Lokální HTA	15	Dostupnost zahraničních HTA	Lokální HTA dosud nebylo zpracováno.
Odborné standardy	16	Existence diagnosticko-terapeutických standardů	Standardy byly projednány v rámci ČSKVCH a SOT JEP, budou vytvořeny a schváleny během 2 měsíců.
Potřeba	17	Využití u poskytovatele	Předpokládá se použití u 5-10 transplantací ročně.
	18	Návaznost na obory	Kardiochirurgie
	19	Součást specializovaného centra	Ano, součást vysoce specializovaného centra komplexní kardiovaskulární péče pro dospělé.



	20	Vzdálenost od stejných přístrojů v okolí	System dosud není v ČR instalován.
	21	Spádová oblast, populace	Celá ČR
Očekávané náklady na provoz	22	Očekávané platby ZP na jeden rok	Cca 1.500.000,- Kč vč. DPH/1 pacient Předpokládá se využití u 5-10 pacientů za rok.
	23	Očekávané platby ZP na 3 roky	
	24	Průměrný měsíční náklad pro ZP	625 tis. – 1,25 mil. Kč podle počtu pacientů
	25	Počet výkonů/měsíc	Cca 5-10 výkonů ročně
	26	Počet ošetřených pojištěnců za měsíc	Cca 5-10 výkonů ročně
	27	Náklady ZP na jedno vyšetření	Cca 1.500.000,- Kč vč. DPH/1 pacient
	28	Náklady ZP na jednoho pojištěnce	Cca 1.500.000,- Kč vč. DPH/1 pacient
	29	Smlouvy se ZP	V jednání.
	Pořizovací cena	30	Nákupní cena
31		Roční náklady na servis	Cca 60 tis. Kč vč. DPH
32		Ostatní nezbytné náklady	Vyjma spotřebního materiálu se nepředpokládají další náklady.



	34	Způsob financování	System OCS Heart bude pořízen prostřednictvím daru Nadačního fondu Kapka naděje. Úhrada nákladů na spotřební materiál se předpokládá od ZP.
	35	Výsledky průzkumu trhu/poptávkového řízení	Z průzkumu trhu vyplývá, že dodavatelem je společnost Innova Medical s.r.o.
Personální zajištění	36	Dedikovaný personál pro provoz přístroje	Provoz bude zajištěn stávajícím personálem.
	37	Je nezbytné navýšení personální kapacity?	Navýšení není nutné.
	38	Je nezbytná rekvalifikace personálu?	Rekvalifikace není třeba.


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

V Praze

dne: 21.8.2019

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, , Palackého nám. 4 128 01 Praha 2 nebo datovou schránkou a současně i elektronicky na e-mail: 