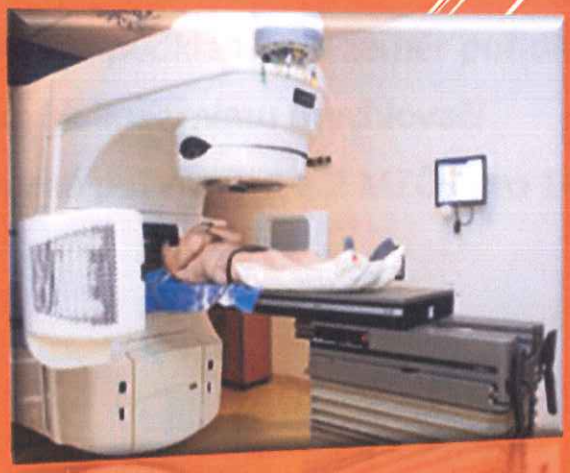
ZK-04-2013-09, př. 1
počet stran: 27

DOKUMENTACE ŽÁDOSTI

o změnu objemu prostředků čerpaných v rámci 14. výzvy IOP MZČR určené k modernizaci a dovybavení komplexních onkologických center



Projekt :

„Modernizace a obnova přístrojového vybavení Komplexního onkologického centra Nemocnice Jihlava“

Statutární zástupce:

MUDr. Lukáš Velev , ředitel nemocnice

OBSAH DOKUMENTCE:

1. **TEXT ŽÁDOSTI**

   o změnu objemu prostředků čerpaných v rámci 14. výzvy IOP MZČR určené k modernizaci a dovybavení komplexních onkologických center.

PŘÍLOHY:

1. Odborné podklady pro záměr pořídit hardwarový OBI modul k lineárnímu urychlovači
2. Závazné pokyny č. 1 a 2 MZČR pro 14. výzvu

1. ŽÁDOST O ZMĚNU OBJEMU PROSTŘEDKŮ ČERPANÝCH V RÁMCI 14. VÝZVY IOP MZČR URČENÉ K MODERNIZACI A DOVYBAVENÍ KOMPLEXNÍCH ONKOLOGICKÝCH CENTER.

Vážený pane hejtmane, vážení členové Rady Kraje Vysočina

Nemocnice Jihlava, se jako oprávněný žadatel na základě předběžného souhlasu RK Vysočina přihlásila k projektu čerpání finančních prostředků ze 14. výzvy IOP. Ačkoli jde již o několikátou aktivitu tohoto druhu, je třeba konstatovat, že průběh této výzvy byl proti předchozím velmi atypický. Především pro to, že od vypsání výzvy byl opakovaně změněn termín pro podání přihlášek a především byl opakovaně a významně zvýšen objem prostředků čerpaných pro jednotlivé projekty.

Původní text výzvy byl na webových stránkách MZČR publikován 13. ledna 2013 viz http://www.mzcr.cz/Unie/dokumenty/14vyzva-iop_7438_1138_8.html včetně původního objemu prostředků alokovaných na jeden projekt ve výši 37 mil. Kč. Tato částka pak byla navýšena závazným pokynem č. 1, viz příloha 1 na 55 mil. Kč. Nemocnice Jihlava na základě předběžného souhlasu RK připravila podklady pro projednání žádosti a projetu zastupitelstvem kraje dne 14. května 2013. Termín pro podání žádosti byl v té době 15. květen 2013 a chtěla-li nemocnice žádost podat, nemohla postupovat jinak. Materiál byl ZK dne 14. května schválen v rozsahu uvedeném **ZK-03-2013-10.**

Dne 15. května 2013 a tedy den následující po schválení uvedeného materiálu ZK, byly závazným pokynem č. 2, viz příloha 2, podruhé zvýšen limit možnosti čerpání prostředků na 90 mil. Kč a termín pro podání žádosti posunut na 6. červen 2013. Tato skutečnost byla oznámena žadatelům elektronickou zprávou dne **16. května 2013** a na webových stránkách MZČR zveřejněna **15. 5. 2013 v 9h 9min.** Nemocnice Jihlava tedy objektivně nemohla nijak ovlivnit částku projednanou zastupitelstvem 14. května.

Snahou vedení Nemocnice Jihlava je využít prostředky z IOP a schválené RK i ZK pro další zlepšení péče o onkologické pacienty Kraje a suverenitu KOC a KOS. Schválené investice alokujeme tak, aby KOC a KOS Kraje Vysočina mohlo poskytovat komplexní služby, tedy především molekulární diagnostiku nádorových markerů, upgrade SW pro plánování ozařování na lineárních urychlovačích, modernizaci modalit pro onkologickou diagnostiku.

Nově nabízené navýšení způsobilých výdajů projektu činí 35 mil. Kč. Tato částka podstatným způsobem mění možnosti, které 14. výzva KOC a KOS skýtá.

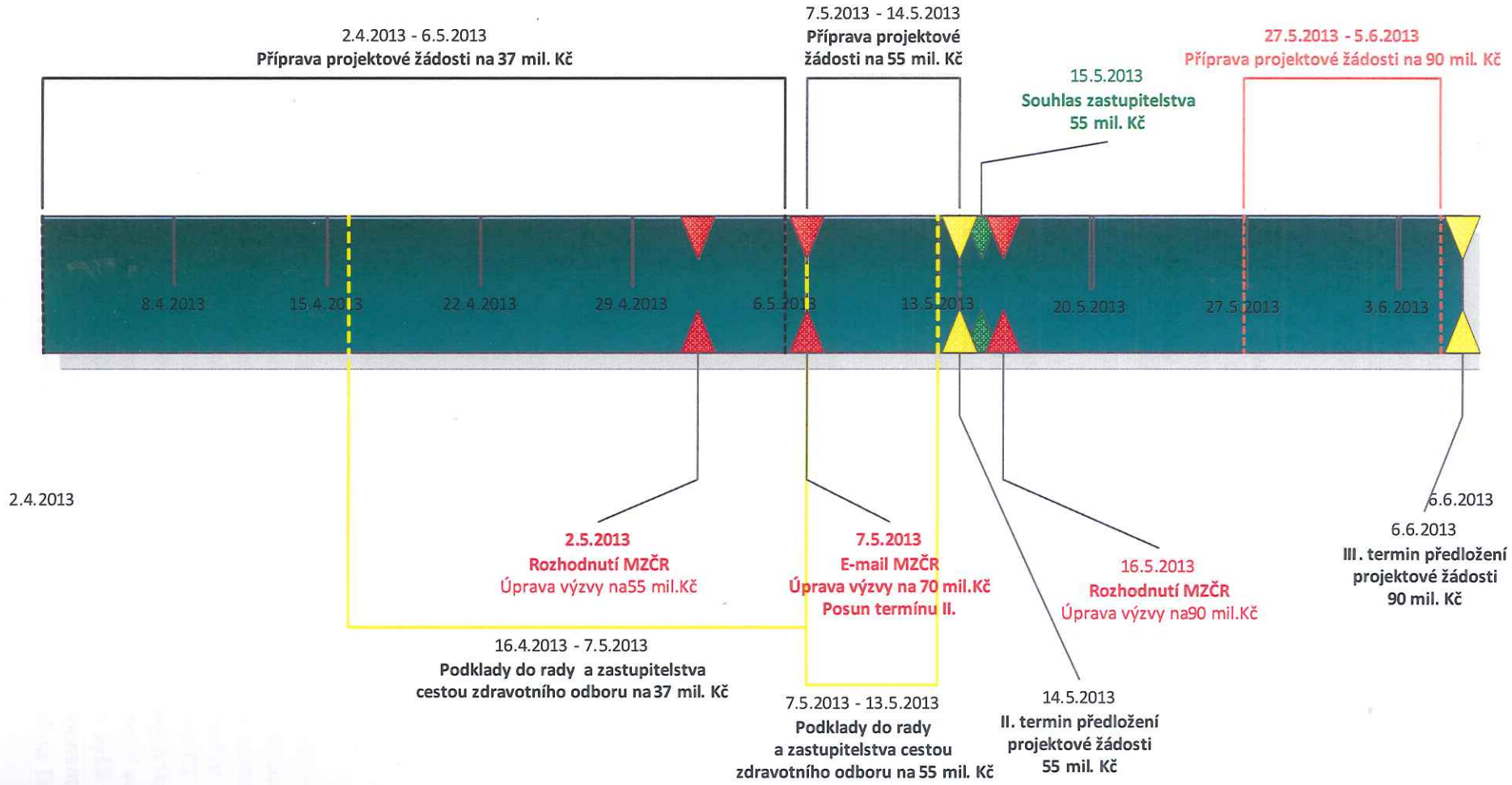
Dovoluji si tedy požádat Vás pane hejtmane a členy Rady Kraje Vysočina o předběžné schválení záměru podat k 6. červnu 2013 žádost na celý povolený objem prostředků tj. 90 mil Kč při zachování 15% spolufinancování. Navýšené prostředky bychom rádi využili na hardwarový upgrade 2. lineárního urychlovače o modul OBI umožňující tzv. IGRT technologii ozařování vybraných nádorů. Funkce a význam modulu popisujeme dále v odborné části této žádosti. Zdůrazňuji, že podle informací z MZČR i onkologické společnosti bude technologie pro radiační léčbu vybraných nádorů vyžadována. Pokud bychom tedy pak chtěli léčbu zářením u těchto tumorů dále provádět, bylo by nutno pravděpodobně celou částku investovat z prostředků nemocnice či Kraje. Současná nabídka skýtá možnost pořídit technologii za 15% předpokládaných nákladů. Jsem si vědom, že konečné schválení náleží ZK a chápu, že revokovat rozhodnutí tohoto orgánu není snadné. Chci jen zdůraznit, že nebylo možno z termínových důvodů postupovat jinak a že se snažíme získat maximu pro občany Kraje Vysočina.

Vážený pane hejtmane, členové Rady Kraje Vysočina. Dovoluji si v případě potřeby nabídnout osobní konz

ultaci se mnou či prim. MUDr. Slavíčkem jak Vám, tak případně zastupitelům Kraje Vysočina. Jsme připraveni podrobně zdůvodnit plánovaný záměr a zodpovědět Vaše případné dotazy.

V úctě
MUDr. Lukáš Velev, ředitel Nemocnice Jihlava

ČASOVÝ PRÚBĚH ZMĚN TERMÍNŮ A FINANČNÍCH OBJEMŮ



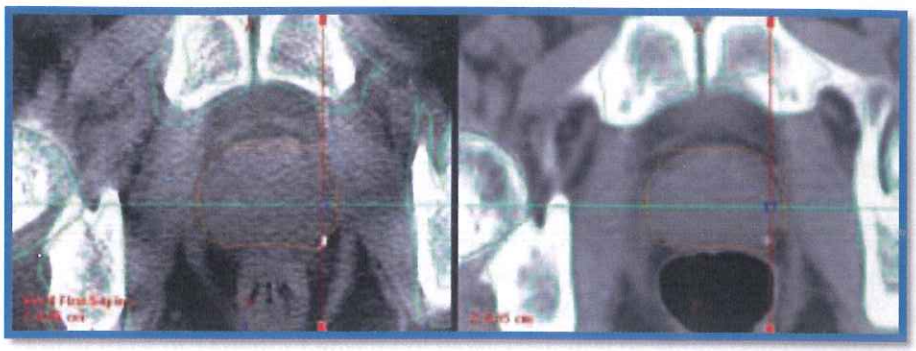
Možnost navýšení evropské dotace o částku více jak 30 mil. Kč. bychom chtěli využít nákupem doplňujícího hardwarového zařízení ke stávající ozařovací technice, které významným způsobem rozšiřuje možnosti použití léčby zářením u nádorových chorob. Jde o zařízení, které umožňuje plánovat a provádět tzv **obrazem řízenou radioterapii** (běžně se používá zkratka IGRT). Během léčby zářením absolvují pacienti 5-40 ozařovacích frakcí. Při každém jednotlivém ozáření se poloha pacienta vůči stolu může lišit v řádu mm až cm. Pojmem IGRT se označuje technika, která zajišťuje ověření aktuální pozice pacienta nebo přímo nádorového ložiska před nebo během každé frakce ozáření a následně umožňuje korekci jeho nastavení.

Pro kontrolu polohy pacienta byly lineární urychlovače vybavovány zařízením pro tzv. portálové zobrazování (často se používá zkratka EPID), kdy v ozařovací poloze přímo na urychlovači se zhotoví 2 na sebe kolmé MV snímky a srovnají s referenčním obrazem. Případnou odchylku je možno korigovat posunem ozařovacího stolu. Nevýhodami postupu jsou neostrý obraz (dáno vysokou energií použitého fotonového záření), možnost srovnání pouze podle skeletu (nádor na portálovém snímku není vidět) a radiační zátěž pacienta navíc.

S rozvojem sofistikovaných technik záření jako je radioterapie s modulovanou intenzitou svazku (běžně se používá zkratka IMRT), která umožňuje dodat do nádorového ložiska až o 20% vyšší dávku, než bylo dříve přípustné, se zvyšují nároky na přesnost dodání této dávky a šetření zdravých tkání v okolí nádoru. Proto dnes jsou lineární urychlovače standardně vybavovány zařízením pro kontrolu polohy pacienta pomocí **IGRT**. Základem je kV rentgenka a flat-panel detektor, umístěné na rameni urychlovače v úhlu 90° a 270° vůči hlavici (obr. 1). Snímky jsou výrazně kvalitnější (dáno nižší energií záření), trojrozměrné a s minimální radiační zátěží.

Obr.1

Největšího využití z verifikačních technik IGRT dosáhlo **cone-beam CT**. Základem je opět kV rentgenka a 2 detektory přímo na rameni urychlovače, díky nimž je během jediné rotace o 360° okolo pacienta pořízena série snímků. Pomocí rekonstrukčního algoritmu je poté získán trojrozměrný obraz snímané oblasti. Tento obraz se pak porovnává s CT snímky získanými během plánovacího procesu. Nalezené odchylky je možno korigovat okamžitě (on-line) nebo dodatečně (off-line). Cone-beam CT poskytuje kvalitní trojrozměrný obraz ozařované tkáně, jehož největší výhodou je vizualizace měkkých tkání a tedy i nádorových ložisek. Korekce polohy se může provádět vzhledem k poloze měkkých tkání vč. nádoru, nikoliv pouze skeletu a je tedy výrazně přesnější (obr. 2). Radiační zátěž je o něco vyšší než u kV snímkování, ale nižší než u MV portálových snímků. Po doplnění dalších přídavných komponent je možné IGRT využít i k tzv. radiochirurgii, tedy ozařování malých ložisek velmi vysokou dávkou (alternativa operačních výkonů, např. u jater a plic).



Obr. 2

Lineární urychlovače všech firem - Varian, Elekta či Siemens - jsou dnes standardně dodávány se zařízením pro IGRT, např. firma Varian, která dodala ozařovače i do jihlavské nemocnice, vybavuje své urychlovače vlastním IGRT zařízením pod názvem OBI (on-board imaging). Jihlavské ozařovače Varian C/D 2100 původně nebyly osazeny tímto zařízením jednak z důvodu doby instalace (1. lineární urychlovač je rok výroby 2003 a tehdy to nebylo standardem), jednak z finančních důvodů (kvůli omezené výši evropské dotace se pořizoval 2. urychlovač pouze v základní verzi).

Dnes po doběhnutí klinických studií, které ověřovaly efekt a nežádoucí účinky moderních ozařovacích technik a v době, kdy naše pracoviště již zavedlo techniku IMRT do rutinní klinické praxe, využití technologie IGRT stále vzrůstá a pro další provozování moderní radioterapie je naprosto nezbytné. Ukazuje se, že potenciál RT je možno dále navyšovat aplikací vyšších nádorových dávek záření než bylo dříve možné. U řady nádorů totiž platí, že čím vyšší dávkou se nádor ozáří, tím vyšší je šance na trvalé vyléčení. Bez zařízení, které zajišťuje kvalitu a bezpečnost vpravení této vysoké dávky do organizmu je to ale nemyslitelné. Pracoviště v ČR, která se budou zaměřovat na kurativní radioterapii (tedy RT zaměřenou na trvalé vyléčení pacienta pomocí ozáření) a to jsou všechna Komplexní onkologická centra, budou muset být povinně zařízeními typu IGRT vybavena.

Využívání verifikace polohy pacienta a uložení nádoru se ukazuje jako nezbytné zejména u nádorů prostaty, nádorů hlavy a krku, dále nádorů jater, slinivky břišní a plic. Moderní lineární urychlovače vybavené zařízením IGRT představují pro více než 95% případů zhoubných nádorů stejně účinnou a přitom podstatně levnější metodu léčby než např. protonové ozařování. Léčba zářením má v řadě případů srovnatelné výsledky s léčbou operační, u pacientů, kteří nemohou podstoupit operaci, pak představuje jedinou alternativu kurativní léčby. V případě nepokročilých stádií nádorů je záření levnější než léčba cytostatiky či biologická léčba.

Komplexní onkologické centrum Nemocnice Jihlava (KOC NJ) poskytuje již nyní kvalitní léčebnou péči nemocným se solidními zhoubnými nádory v kraji Vysočina. KOC NJ má solidní materiální i personální zázemí pro poskytování této péče i v následujících letech bez nutnosti odesílání občanů z regionu k léčbě do jiných specializovaných center. KOC NJ má osvědčení pro poskytování onkologické péče nejvyššího stupně od MZ ČR (statut KOC). KOC NJ má akreditaci pro vzdělávání lékařů jak v oboru klinické tak radiační onkologie. Aktuální i dlouhodobé statistiky ukazují na srovnatelné výsledky léčby a přežití pacientů KOC NJ ve srovnání s ostatními regiony ČR.

Co nabízíme a chceme i nadále nabízet:

I) Občanům kraje Vysočina:

- Kvalitní léčbu solidních zhoubných nádorů všemi hlavními metodami (operací, zářením i systémovou léčbu vč. biologické)
- Rozhodování o každém individuálním případu v multioborové komisi zaměřené na typ a lokalizaci nádoru za účasti předních odborníků různých oborů
- Zajištění diagnostiky a léčby pro 95% solidních nádorů všech lokalizací
- Provádění veškeré léčby „na jednom místě", bez nutnosti opakovaného dojíždění do center typu Brno, Praha

- Zprostředkování konzultací pro ostatní diagnózy a nádory hematologické
- Poradnu genetického rizika (sledování pacientů v riziku, rodinných příslušníků, spolupráce s genetikem při vyhledávání nových případů geneticky podmíněných nádorů)

II) Lékařům-onkologům a jiným odbornostem kraje Vysočina:

- Postgraduální vzdělávání lékařům kraje v akreditovaných programech klinická a radiační onkologie
- Stáže a další spolupráci s ostatními onkology kraje Vysočina i mimo (např. Znojmo apod.)
- Kontinuální provádění přednáškových akcí (4-6 ročně) na různá onkologická témata
- Další sledování po léčbě (follow-up) týmem zkušeným onkologů a dalších specialistů NJ
- Konzultace pro klienty z jiných onkologických pracovišť (second-opinion)

III) Managementu a představitelům kraje Vysočina:

- Kapacity pro další navýšení počtu ozařovaných (o 20-30%), možnost zavedení dvousměnného provozu na urychlovačích
- Nasmlouvání a hrazení výkonů radioterapie ze strany zdravotních pojišťoven

Odkazy na články na internetu o problematice IGRT:

http://zdravi.e15.cz/clanek/postgradualni-medicina/radioterapie-rizena-obrazem-414588

Fotokopie článku ze Zdravotnických novin

Radioterapie řízená obrazem

Zdravotnické noviny 3/2009

Rozvoj počítačových technologií se výrazně promítl do technických možností oboru radiační onkologie. Umožnil lepší zobrazování cílového objemu, přesnější konturování i plánování léčby. Nové zobrazovací metody umožňují precizní kontrolu polohy pacienta, velikosti a tvaru cílového objemu před léčbou a během ní.

Metoda, která umožňuje trojrozměrné zobrazení cílového objemu a kritických struktur před ozářením a trojrozměrnou korekci polohy pacienta, se nazývá IGRT (Image-Guided Radiotherapy). Zaručuje větší přesnost nastavení, která je předpokladem eskalace dávky v cílovém objemu při současném snížení incidence a závažnosti nežádoucích účinků záření.

Klíčová slova

IGRT * IMRT * cone-beam CT

Obr. 1 – Portálové zobrazení pánve v předozadní a boční projekci se zakreslením ozařovaného objemu

Téměř každý radiační onkolog si pokládá před zahájením léčby nebo během vlastního plánování mnoho otázek - jak zakreslit cílový ozařovaný objem, jakou dávkou, frakcionací a režimem ozařovat při dodržení tolerančních limitů zdravých tkání a mnoho dalších.

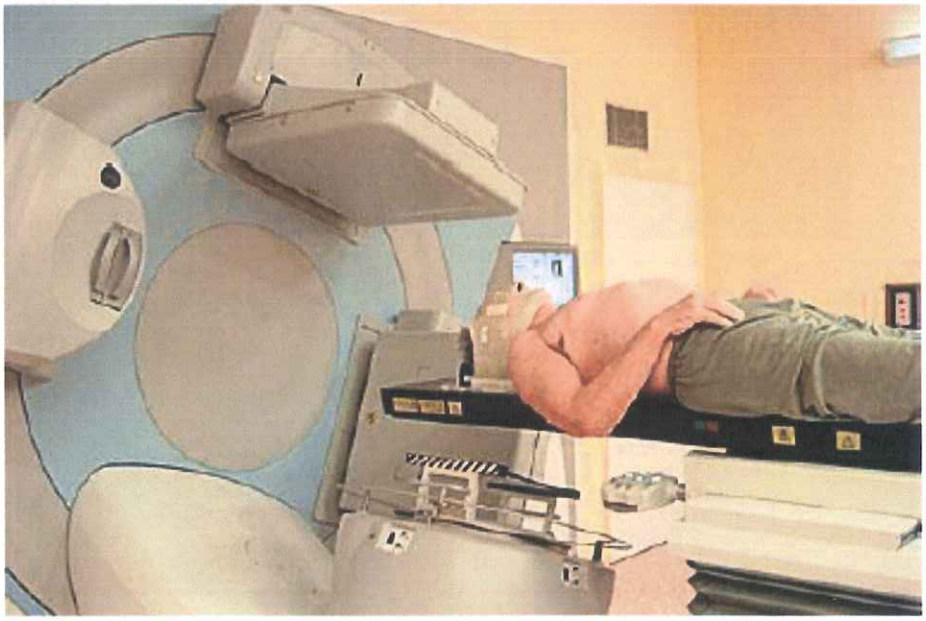
Otázek je mnoho, ale můžeme vytvořit sebelepší ozařovací plán, s precizním zakreslením nádoru i kritických orgánů, použít nejmodernější formy plánování, jako je IMRT (Intensity-Modulated Radiation Therapy), ale pokud nezajistíme precizní ozáření plánovaného objemu plánovanou dávkou, stává se léčba méně účinnou nebo přímo zbytečnou. Proto je nesporné,

že verifikace polohy pacienta a plánovaného ozařovaného objemu je jedním z nejzásadnějších témat moderní radioterapie.

Historie verifikačních metod

Od počátku radioterapie se lékaři spolu s fyziky snažili nalézt způsob, jak ověřit správnou pozici plánované ozařované lokality ve vztahu k pacientovi. Pro radioizotopové (nejčastěji kobaltové) ozařovače, hojně využívané v minulosti, nám k verifikaci slouží snímek pořízený na ozařovně, tzv. kobaltogram. Pod pacienta na ozařovně je umístěna kazeta s filmem. Poté se velmi malou dávkou, v řádu cGy, ozáří pole.

Velikost dávky je závislá na poloze a velikosti pole, ale i předozadním rozměru pacienta. Kazeta se vyvolává stejným způsobem jako klasické rentgenové snímky. Po vyvolání snímku můžeme zkontrolovat vztah mezi ozařovaným objemem a polohou pacienta a eventuálně druhý den korigovat výraznější odchylky. Taková verifikace je časově i personálně velmi náročná, dále obraz, který dostaneme, je pouze v dvojrozměrné rovině, nepočítá s třetím rozměrem, a výsledek verifikace není vždy zaručen - snímek může být například přeexponován, a tedy nediagnostikovatelný.



Obr. 2 – Lineární urychlovač Eleata Synergy s IGRT verifikací pomocí cone-beam CT

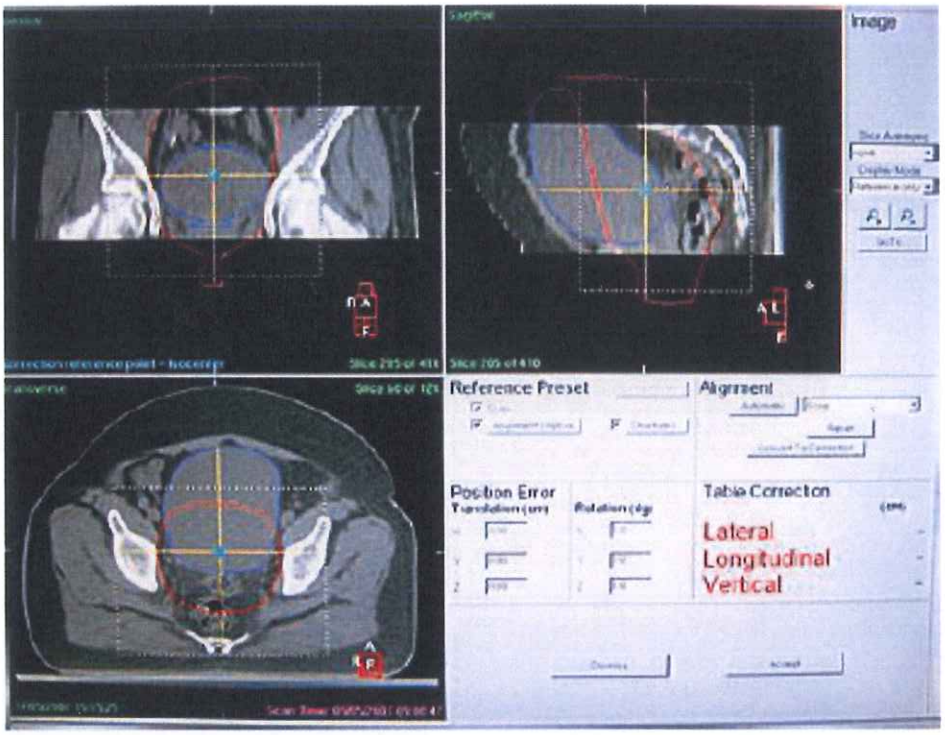
Další posun a krok vpřed v možnostech verifikace nastal s rozvojem lineárních urychlovačů. Radiografická metoda, tzv. elektronický portálový zobrazovací systém (EPID, Electronic Portal Image Device), což je plošný detektor megavoltových MV fotonů, tvořený maticí detektorů (ionizační komory, amorfní silikon), který je umístěn pod pacientem, naproti zdroji terapeutických MV fotonů.

Po nastavení pacienta pod urychlovačem podle značek a pozičních laserů se pořídí MV rentgenová předozadní projekce ozařované oblasti těla. K pořízení snímku je třeba velmi málo záření z urychlovače. Tento MV snímek se následně porovná s tzv. digitálně rekonstruovaným rentgenogramem (DRR), což je numericky vypočtený snímek ze série CT snímků (3D modelu pacienta) odpovídající dané projekci.

MV snímek pořízený pomocí EPID je podstatně méně kontrastní než odpovídající DRR, které bylo spočteno z CT snímků pořízených pomocí kilovoltážní (kV) rentgenky. Přesto jsou na MV snímku jasně viditelné např. struktury kostí, které umožňují korigovat pozici stolu tak, aby odpovídala kostním strukturám na odpovídajícím DRR.

Pomocí předozadní projekce je možné korigovat longitudinální a laterální odchylku. Pro vertikální korekci je třeba dalšího páru MV snímek-DRR odpovídající laterální projekci pacienta. Radiografická verifikace výrazně zpřesňuje nastavení pacienta (~2 mm), dávka potřebná k pořízení dvojce snímků je 4-16 cGy (Obr. 1).

Tento způsob verifikace v sobě skrývá oproti kobaltogramům velká pozitiva, přesnost a rychlost vytvoření obrazu, jeho reprodukovatelnost. Existují ale i nevýhody - tak jako u kobaltogramů je obraz pouze v 2D rovině, pro vertikální verifikaci je potřeba vytvořit další snímek, dále fyzikální omezení v kvalitě MV snímku, které je patrné zvláště při verifikaci v oblasti měkkých tkání, a sice nevelká, ale přesto zvýšená radiační zátěž při užívání MV fotonů.



Obr. 3 – Zobrazení malé pánve pomocí cone-beam CT

Image-Guided RadioTherapy - IGRT

V posledním desetiletí 20. století došlo k výraznému vývoji v oblasti radiační onkologie. Díky rozvoji výpočetní techniky, širšímu využití lineárních urychlovačů a CT simulátorů vznikl nový způsob plánování, tzv. radioterapie s modulovanou intenzitou IMRT (Intensity-Modulated RadioTherapy).

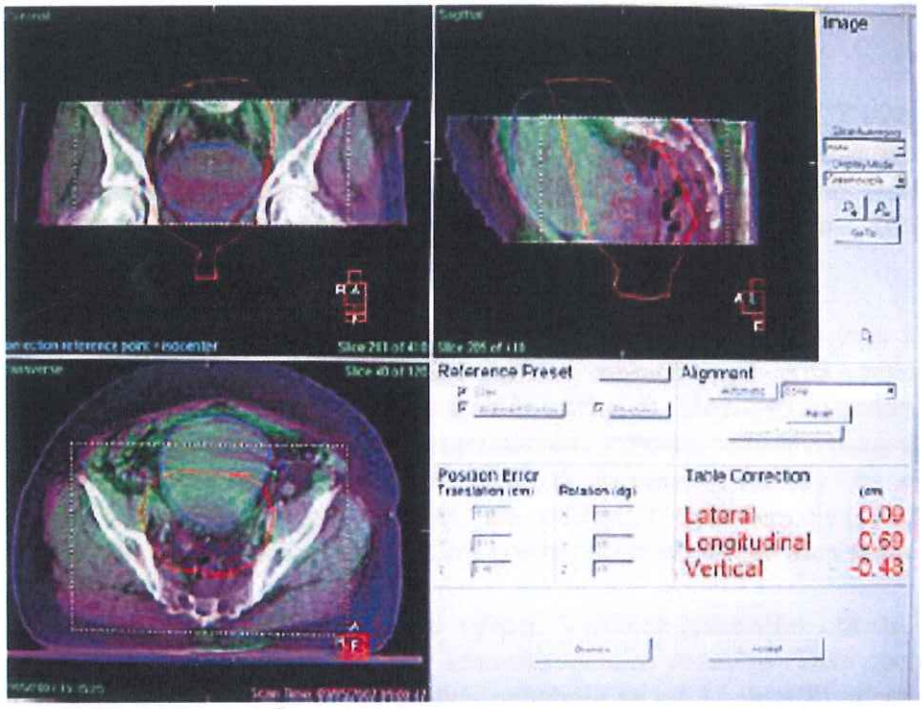
Na rozdíl od trojrozměrné konformní radioterapie při IMRT kombinujeme prostorové tvarování svazku i modulaci napříč svazkem pomocí speciálního mnoholamelového kolimátoru MLC (Multi Leaf Collimator), vhodně tvarovaných filtrů a clon. IMRT nám nabízí konformnější ozáření plánovaného cílového objemu, šetření zdravých tkání v oblasti

konkavit PTV (planning target volume). Vyšší šetření zdravých tkání je předpokladem eskalace dávky s cílem vyšší lokální kontroly nádoru.

Při technice IMRT se klade velký důraz na zakreslování cílového objemu a kritických orgánů. I vytváření vlastního ozařovacího plánu je odlišné oproti trojrozměrné konformní radioterapii. Pro IMRT byla vytvořena metoda inverzního plánování. Při inverzním plánování je stanovení požadovaného rozprostření dávky, definice limitů a závažnost parametrů jedním ze vstupních údajů pro vytvoření plánu.

Pomocí softwaru postupně dochází k přibližování a přizpůsobování parametrů ozařovacího plánu předem danému rozložení dávky. Během optimalizace můžeme měnit rozložení dávky na PTV i na kritické orgány tak, aby se dosáhlo optimální dávkové distribuce. Jestliže je nutno daný orgán šetřit, můžeme během plánování zvolit pole tak, aby svazek záření neprocházel daným orgánem. Po ukončení optimalizačního procesu je vybrán nejvýhodnější plán.

Díky IMRT je vytvořen ozařovací plán, kdy dávka těsně kopíruje cílový objem s redukovanou dávkou na zdravé tkáně, což má velký přínos u pacientů a ozařovaných lokalit, kde nám konvenční a konformní radioterapie nedovolí bezpečné ozáření PTV pro nebezpečí překročení tolerančních limitů na rizikové orgány, a také u lokalit, kde nám šetření kritických orgánů poskytne možnost eskalace dávky, a tím pravděpodobněji vyšší kontrolu nádoru.



Obr. 4 – Automatické vyhodnocení IGRT malé pánve. Definován clipbox, fialové zbarvení – referenční snímek, zelené zbarvení – nový snímek pořízený cone-beam CT, vpravo dole velikosti odchylek v laterálním, vertikálním a longitudinálním rozměru a směr těchto odchylek.

Je zcela zřejmé, že tento způsobu plánování, který je spojen s rychlým poklesem dávky mimo cílový objem, vyžaduje zcela nezbytnou kontrolu nepřesností, verifikaci a lokalizaci pacienta

ve vztahu k plánovanému ozařovacímu objemu a co nejpřesnější reprodukovatelnost ozařovacích podmínek během celé terapie.

I při nepatrné změně ozařovacích podmínek může dojít k poddávkování cílového objemu nebo naopak předávkování kritických struktur, což má za následek snížení kontroly nádoru nebo zvýšení toxicity. Je proto nezbytné, aby byl pacient vždy během i v průběhu ozařování nastaven ve stejné poloze a tato poloha byla dobře reprodukovatelná.

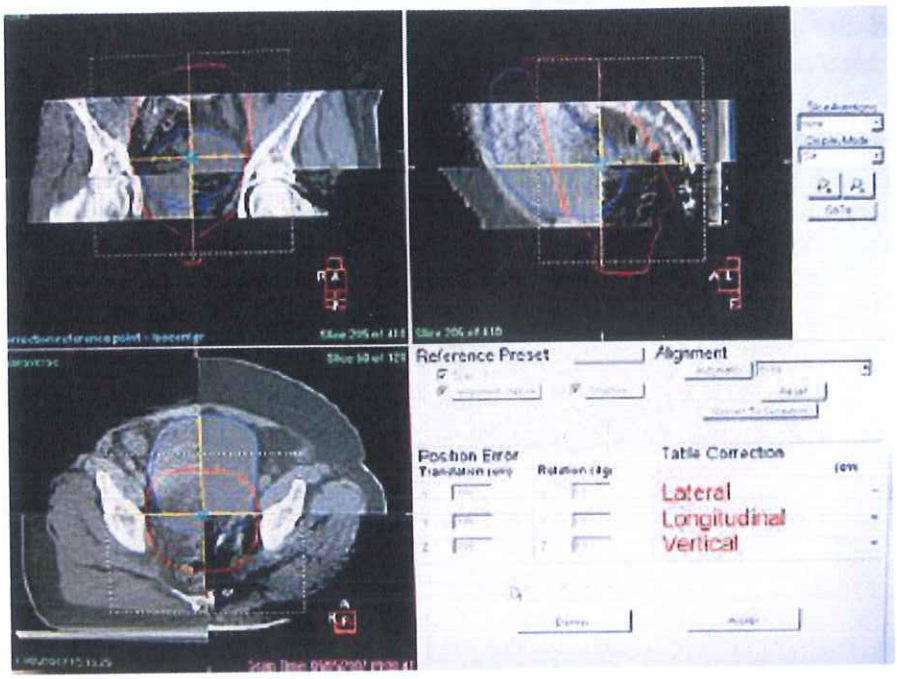
A právě zde vzniká místo pro rozvoj IGRT (Image-Guided RadioTherapy). Co tedy je a jak funguje IGRT? Pomocí zobrazovacích metod (viz dále) je získán aktuální obraz polohy pacienta před ozářením a srovnán s lokalizačním CT obrazem. Můžeme jednak hodnotit kvalitu léčby, ale hlavně zjišťovat nepřesnosti v nastavení, variace v poloze cílového objemu či kritických orgánů a aktuálně korigovat přesné nastavení.

IGRT verifikace se provádí přímo na lineárním urychlovači. Hlavní výhodou IGRT oproti všem ostatním technikám je trojrozměrné zobrazení a možnost verifikace před ozářením s možností okamžité korekce polohy pacienta. V úhlu 90 a 270 stupňů vůči hlavici urychlovače je umístěna kV rentgenka a flat-panel detektor (kV plošný detektor). Verifikace pacienta je poté podobná jako v EPID při MV zobrazení, rozdíl je však v kvalitě verifikačního snímku, který je v trojrozměrném zobrazení. Nastavení pomocí kostěných struktur nebo i měkkých tkání je poté samozřejmě přesnější.

Jednou z nejčastěji využívaných technik IGRT je cone-beam CT (Obr. 2). Oproti klasickému CT, které zobrazuje pouze tranzverzální řezy snímaného objektu, je součástí cone beam CT kV rentgenka, 2 dimenzionální detektory, díky nimž je během jediné rotace o 360° okolo pacienta pořízena série snímků. Pomocí rekonstrukčního algoritmu je poté získán trojrozměrný obraz snímané oblasti.

Zde lze dobře rozlišit zkoumané anatomické struktury, jako jsou kosti, tělesný tuk, cévy, svalová hmota atd. (Obr. 3). Takto pořízený snímek se porovná s referenčním snímkem z CT-simulátoru a vyhodnotí velikost a směr odchylek. Možnosti vyhodnocení odchylek jsou dvě, manuální a automatická. Při automatickém vyhodnocení srovnává speciální software uvnitř nastavené oblasti zájmu (tzv. clipbox) kostěné struktury či odstíny šedi. Manuální vyhodnocení má stejný princip, ale odchylky vyhodnocuje personál. Obecně vzato je manuální vyhodnocení vyškoleným pracovníkem přesnější, ale i náročnější na čas (Obr. 4).

Cone-beam CT poskytuje řadu výhod. Velikost získaného obrazu může být až 50 cm v transverzálním řezu a 25 cm v kraniokaudálním rozměru. Také rychlost, která je potřeba k získání těchto dat, je velmi krátká, pohybuje se od 35 do 100 sekund. Je jasné, že existují i nevýhody: kvalita snímků získaného objektu má o něco horší kvalitu než snímky pořízené CT simulátorem. Vyšetření je také spojeno s další radiační zátěží, i když tato zátěž není velká, během jedné rotace je pacient zatížen dávkou menší než 3 cGy (Obr. 5).



Obr. 5 – IGRT verifikace pomocí odstínů šedi

V určitých případech, jako je verifikace měkkých tkání v oblasti pánve a horního břicha, může být výhodnější verifikace pomocí ultrazvuku než lokalizace pomocí kostěných struktur nebo speciálně zavedených markerů. Je relativně levný, široce dostupný a nabízí dobrou schopnost zobrazení a její další verifikaci.

Postup a pořízení snímků jsou obdobné jako u cone-beam CT. Ultrazvuk se k verifikaci nejčastěji užívá pro karcinom prostaty, i on má řadu slabých míst. Vzduchem naplněné dutiny a kosti mohou generovat odrazy, které se prolínají s ultrazvukovým signálem z měkkých tkání, dalším problémem jsou změny polohy nádoru jako následek vyšetření samotného, a také pohyb a rotace orgánů v transverzálních i kraniokaudálních řezech během léčby.

Dalším typem IGRT je megavoltážní spirální CT, které vytváří jednotlivé řezy nebo objemové zobrazení získané rotací terapeutického svazku okolo pacienta za současného posunu stolu otvorem přístroje. Popsaný systém kombinuje megavoltážní zobrazení a IMRT. Nevýhodou je vyšší aplikovaná dávka v porovnání s kilovoltážním zobrazením.

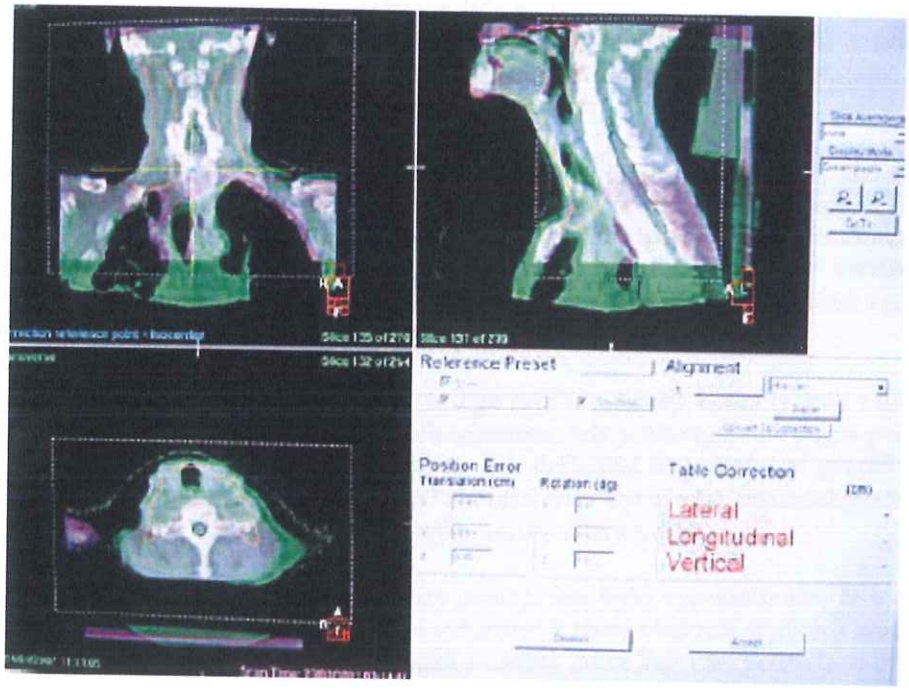
Jaké jsou proto výhody IGRT zobrazení? Oproti portálovému zobrazení je zobrazení pomocí IGRT pořízeno ve všech třech rovinách najednou, kV zobrazení je oproti MV výrazně kontrastnější s menší radiační zátěží.

Praktické využití IGRT

Nabízí se otázka, jaké diagnózy jsou nejvhodnější k IGRT verifikaci? Obecně můžeme říci, že všude tam, kde se vyskytuje vysoká variabilita v poloze cílového objemu mezi frakcemi spojená s nízkou variabilitou během jediné frakce, je IGRT verifikační metodou volby. Jde především o pánevní malignity, dále nádory hlavy a krku, tumory v břišní dutině.

IGRT verifikace by se měla také využívat u pacientů, kteří jsou léčeni pomocí IMRT, aby byla zajištěna kontrola možných nepřesností, chyby nastavení, pohyby pacienta, orgánů.

Lokalitou méně vhodnou pro IGRT je hrudník. Důvodem je pohyb cílových struktur během frakce následkem dýchacích pohybů a srdeční činnosti. V této lokalitě nalezne v budoucnosti uplatnění spíše tzv. gating, tj. korekce pohybů cílového objemu v reálném čase.



Obr. 6 – IGRT verifikace pomocí cone-beam CT u nádorů hlavy a krku

Jednou z prvních diagnóz, při které se začala testovat radioterapie řízená obrazem, byly nádory hlavy a krku. Důvodem je vysoká aplikovaná dávka záření do cílového objemu a současně velké množství kritických struktur v blízkosti cílového objemu (oči, mozkový kmen, mícha, parotidy). Velmi často se v radioterapii nádorů hlavy a krku využívá IMRT. Tím vzniká požadavek na absolutní preciznost nastavení.

Další klíčovou diagnózou z pohledu IGRT je karcinom prostaty. I zde se aplikuje velmi vysoká dávka radioterapie do cílového objemu v blízkosti kritických struktur (rektum, močový měchýř). Navíc prostata je pohyblivý orgán v závislosti na náplni rekta. Klinické studie prokazují, že naplněné rektum v době plánování radioterapie zvyšuje pravděpodobnost biochemického relapsu choroby.

Distenze rekta totiž posunuje prostatu směrem ventrálním a kraniálním, čímž dochází k poddávkování cílového objemu. Opatření, jako jsou důkladné vyprázdnění rekta před pořízením plánovacího CT, ale i imobilizace pacienta pomocí speciálních fixačních pomůcek, hrají důležitou roli. Díky těmto opatřením spolu s pomocí IGRT verifikací je možná precizní lokalizace. V budoucnu jistě umožní eskalaci terapeutické dávky, a tím zvýšení pravděpodobnosti kontroly nádoru. Taktika řízení obrazem

Pro odhalení chyb můžeme použít on-line nebo off-line taktiku. Pomocí on-line způsobu získáváme a vyhodnocujeme informace z denního zobrazení, pomocí předem daných limitů se provádí jednoduché kompenzace odchylek před každou frakcí. Pomocí této strategie je možno omezit výskyt chyb téměř na nulovou hodnotu, avšak za cenu extrémních nároků na personál a vyšší radiační zátěže.

Druhým způsobem je off-line verifikace, kdy se pořizují IGRT snímky bez okamžité korekce zjištěných odchylek. Po získání několika zobrazení po sobě (většinou 3-4) se provede analýza s vyhodnocením výskytu náhodných a systematických chyb nastavení pacienta. Korekcí stolu a překreslením značek se odstraní systematická chyba.

Jakou strategii zjišťování chyb nastavení si vybrat? Off-line strategie je vzhledem k celkově menší radiační zátěži, ale i menší časové a personální náročnosti výhodnější. Provádět denní on-line zobrazování je spíše vhodné v situacích, kdy předpokládáme větší objemové změny v nádoru nebo zdravé tkáni. Další neznámou je frekvence prováděných verifikací. Stačí na první studii při off-line strategii k získání informací o výskytu systematické a náhodné chyby pouze 2-3 měření, nebo je třeba více?

Při výskytu systémové chyby musíme mít po ruce tzv. limity, hodnoty, kdy velikost odchylky můžeme stále ještě považovat v mezích tolerance, kdy ji zkorigujeme pouze pohybem stolu a kdy již bude nutné překreslit izocentrum. Jak definovat tzv. clipboxy, přesně dané hranice, které určují objem porovnávané tkáně? Hranice musí být přesné, reprodukovatelné, ale jejich určení by nemělo být jak časově, tak svým nastavením náročné.

Při určování odchylek u nádoru prostaty pomocí šedi bylo vypozorováno, že v clipboxu by se neměla objevit kostní struktura, což je vzhledem k těsné blízkosti stydkých kostí někdy velmi náročné. Velikost a pohyb okolních tkání a nádorů může hrát také podstatnou roli.

Tab. – Protokol IGRT pro nádory hlavy a krku

Clipbox

Kraniálně	Vnitřní zvukovod včetně baze lební
Kaudálně	Plicní vrcholy
Laterálně	Pod povrch těla oboustranně
Ventrálně	Před obratlová těla
Dorzálně	Obratlové trny, pod povrch těla

Praktické zkušenosti

Od počátku roku 2007 je na naší klinice v provozu lineární urychlovač Elekta Synergy s IGRT verifikací typu cone-beam CT. Vzhledem k tomu jsme vytvořili pracovní protokol pro nádory hlavy a krku se snahou zjistit optimální počet IGRT verifikací i velikost tolerančních limitů pro korekci odchylek. Výsledky našich zkušeností jsme uveřejnili na 4. výroční konferenci Společnosti radiační onkologie, biologie a fyziky v únoru 2008.

Shromáždili jsme soubor 64 pacientů, 14 žen a 50 mužů, v časovém intervalu od dubna do září 2007, kteří absolvovali kurativní nebo adjuvantní radioterapii na naší klinice. K fixaci hlavy jsme použili orfitovou masku. Virtuální simulaci jsme prováděli pomocí CT Somatom Balance, contouring na pracovní stanici Oncentra Nucletron, bez použití konvenční simulace. Dle vytvořeného pracovního protokolu se prováděla první 3-4 dny ozařování IGRT verifikace s určením odchylek, které se zanesly do připraveného protokolu.

Odchylky menší než 3 mm jsme považovali za tolerovatelné, bez nutnosti jakékoliv korekce. V případě, že odchylky byly v rozmezí 3-6 mm, jsme provedli korekci polohy stolu, bez nutnosti překreslení značek. Při výskytu odchylek větších než 6 mm byl konzultován lékař a event. došlo k překreslení izocentra (Obr. 6).

Po získání 3-4 IGRT verifikací jsme vyhodnotili protokol. Pokud se ve všech měřeních vyskytly pouze odchylky menší nebo rovny 3 mm, nebylo nutné překreslení a další verifikace se prováděla každých 10 dnů. Při výskytu systémové chyby (což znamená stejné, opakující se odchylky) jsme překreslili značky a verifikace se opět prováděla jedenkrát za 10 dní. Při nálezu náhodných chyb (pohyb pacienta během verifikace, špatně nastavitelný pacient, nespolupracující pacient) se snížila tolerance měření na 5 mm a verifikace se prováděla v častějších intervalech.

Celkem jsme provedli 1083 měření. Podíl měření s absolutní chybou větší než 3 mm byl 35,5 % (n = 363). Měření s absolutní chybou větší než 5 mm se vyskytlo v 15,2 % (n = 156). Z celkového souboru 64 pacientů se u 93,7 % (n = 60) vyskytla alespoň jednou absolutní chyba větší než 3 mm v jednom z rozměrů, ale u 32 % pacientů z celého souboru se nevyskytla chyba větší než 5 mm.

Kontrola měření v čase dále odhalila, že chyba u naprosté většiny pacientů fluktuuje, systematický nárůst nebo pokles chyby v čase byl zcela minoritní ve všech rozměrech. Z dalších výsledků vyplývá, že u 87,5 % pacientů (n = 56) nebylo nutné překreslení značek. U zbylých 12,5 % pacientů (n = 8) z celého souboru se vyskytla systémová chyba, při které bylo nutné překreslení značek, z toho u 5 z nich byla odhalena již při první verifikaci.

V souboru 56 pacientů (87,5 %), u kterých nedošlo k překreslení, můžeme prohlásit, že průměrná chyba odchylky nepřesahuje limit 3 mm v žádném rozměru a čase a pokles absolutní chyby v průběhu studie nebo po ní není statisticky významný a numericky podstatný.

V souboru pacientů, kde došlo k výskytu systémové chyby (n = 8) a tedy k překreslení izocentra, bylo zjištěno, že párový test jednoznačně prokázal pozitivní vliv korekce chyby, měření získaná po studii byla celkově méně zatížena chybou a rozdíl je statisticky významný v celkovém součtu a dále v rozměru laterálním a vertikálním.

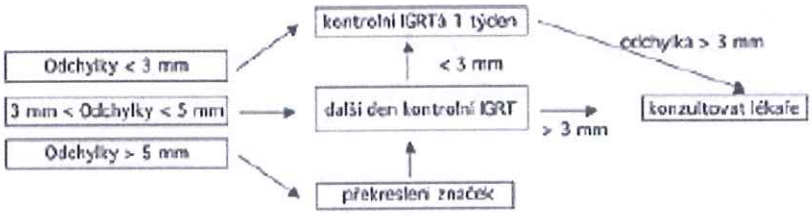
Jaký je optimální počet měření? U 70 % pacientů byla zachycena minimálně jedna systematická chyba v prvním měření, u dalších 16 % pacientů v druhém. Z pohledu designu měření lze tedy konstatovat, že naprosto bezpečné je provádět tři studijní měření, v nich jsou zachyceny všechny systémové chyby alespoň v jednom rozměru. Relativně bezpečná jsou měření dvě, zatímco provádět pouze jedno měření bezpečné není.

Díky ucelenosti souboru měření i jeho velikosti jsme analýzou výskytu chyb zjistili, že u měření před korekcí výrazně převažují chyby v laterálním směru, podíl směrů po korekci je vyrovnán v poměru 1 : 1. Příčinou je pravděpodobně úhel pohledu radiologického asistenta během zakreslování značek na simulátoru. Po shrnutí poznatků zjištěných pomocí naší analýzy můžeme konstatovat, že přínos IGRT u nádorů hlavy a krku je při dokonalé fixaci pacienta relativně malý, respektive je možné nastavení přísnějších tolerančních limitů.

Nicméně u více než 10 % pacientů byla odhalena systémová chyba již při zakreslení. Analýza dat nám posloužila jako zdroj zkušeností k vytvoření IGRT protokolů u obtížnějších lokalit, jako jsou nádory prostaty, a především jako základ pro nový IGRT protokol, kde byl striktně definován clipbox a zpřísněny toleranční limity odchylek (Tab., Obr. 7).

Závěr

Radioterapie řízená obrazem (IGRT) umožňuje precizní měření pohybu orgánů a kontrolu chyb při nastavení, zvyšující přesnost, správnost a kvalitu radioterapie. Díky vyšší přesnosti se snižují nedostatky a rozdíly v aplikované dávce. On-line i off-line strategie snižuje dávku aplikovanou na zdravé tkáně, umožňuje eskalaci dávky, hypofrakcionaci, snížení nežádoucích účinků a lepší kontrolu nádoru. Umožňuje přizpůsobit terapii změnám tvaru, poloze i velikosti nádoru a okolních zdravých tkání, ke kterým dochází během terapie, což dříve nebylo vůbec možné.



Obr. 7 – Vyhodnocení verifikace (nastavení)

Literatura

CVEK, J., DOROTÍK, J., FELTL, D. Adaptivní radioterapie nádorů hlavy a krku - návrh pracovního postupu a první klinické zkušenosti. Sborník příspěvků - V. kongres radiační onkologie, Nový Jičín, 2008, 21.

DAWSON, LA., SHAPE, M. Image-guided radiotherapy: rationale, benefits, and limitations. Lancet Oncology, 2006, 7, No. 10, p. 848-858.

De CREVOISIER, R., TUCKER, SL., DONG, L., at al. Increased risk of biochemical and local failure in patient with distended rectum on the planning CT for prostate cancer radiotherapy. Int J radiat Oncol Biol Phys, 2005, 62, No. 4, p. 965-973.

DEARNALEY, DP., HALL, E., LAWRENCE, D., at al. Phase III pilot study of dose escalation using conformal radiotherapy in prostate cancer: PSA control and side effects. Br J Cancer, 2005, 14, 92(3), p. 488-498.

MEYER, J., HINKELBEIN, W. Advances in the Treatment Planning and Delivery of Radiotherapy. Basel : Karger, 2007.

MOHAN, DS., KUPELIAN, PA., WILLOUGHBY, TR. Short-course intensity-modulated radiotherapy for localized prostate cancer with daily transabdominal ultrasound localisation of prostate gland. Int J radiat Onkol Biol Phys, 2000, 46, No. 3, p. 575-580. MORIN, O., GILLIS, A., CHEN, J., at al. Megavoltage cone beam CT? System description and clinical application. Medical dosimetry, 2006, 31, No. 1, p. 51-61. SHARPE, MB., BROCK, KK., REHBINDER, H., at al. Adaptive planning and delivery to account for anatomical changes induced by radiation therapy of head and neck cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2005, 63, S3.

INTEGROVANÝ OPERAČNÍ PROGRAM

EVROPSKÁ UNIE
EVROPSKÝ FOND PRO REGIONÁLNÍ ROZVOJ
ŠANCE PRO VÁŠ ROZVOJ

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY

14. výzva

Ministerstvo zdravotnictví České republiky vyhlašuje Výzvu k předkládání žádostí o finanční podporu v rámci Integrovaného operačního programu oblasti intervence 3.2 Služby v oblasti veřejného zdraví

Číslo výzvy 14

Operační program ..... Integrovaný operační program

Prioritní osa ..... 3 Zvýšení kvality a dostupnosti veřejných služeb

Oblast intervence ..... 3.2 Služby v oblasti veřejného zdraví

Podporovaná aktivita/operace ..... 3.2a řízená modernizace a obnova přístrojového vybavení (zdravotnických prostředků) národních sítí zdravotnických zařízení včetně technického zázemí

Typ projektů ..... grantové projekty

Poskytovatel dotace ..... Ministerstvo zdravotnictví ČR

Typ výzvy ..... časově uzavřená výzva

Alokovaná částka pro výzvu (ERDF)[1] ..... 651 mil. Kč

Alokovaná částka pro výzvu (SR)[1] ..... 8,05 mil. Kč

Alokovaná částka pro výzvu celkem[1] ..... 659,05 mil. Kč

Termíny výzvy[2]

Datum vyhlášení výzvy: 31. ledna 2013
Datum zpřístupnění internetové aplikace Benefit7: 8. února 2013
Datum zahájení příjmu žádostí: 9. května 2013
Příjem žádostí: v pracovní dny od 8 do 15 hodin
Datum a čas ukončení příjmu žádostí: 15. května 2013 do 15.00 hod.

[1] Alokace výzvy může být v průběhu výzvy aktualizována formou navýšení disponibilních prostředků získaných nedočerpáním alokovaných prostředků na 12. výzvu 3.2 IOP. V tomto případě bude prodloužen termín ukončení příjmu žádostí o 1. měsíc (počítáno od doby zveřejnění aktualizace výzvy).
2 Termíny výzvy jsou pouze orientační a mohou být aktualizovány z důvodu přípravy IS Benefit, IS Monit a konkrétní termín schválení výzvy a související dokumentace ze strany ŘO IOP.

Kontaktní místo pro podávání informací a příjem žádostí
Ministerstvo zdravotnictví ČR
Odbor evropských fondů, oddělení projektového řízení
Palackého náměstí 4
128 01 Praha 2

Cíl podporované aktivity/operace

Cílem je zajištění kvalitní a dostupné zdravotní péče v souladu se standardy bezpečnosti provozu a evropskými standardy kvality péče v rámci vymezených národních sítí zdravotnických zařízení, a to prostřednictvím řízené modernizace a obnovy technického a přístrojového vybavení (zdravotnické prostředky) stávající infrastruktury zařízení poskytující zdravotní péči s důrazem na modernizaci specializovaných pracovišť akutní péče a dosažení standardů pro včasnou diagnostiku, diferenciální diagnostiku v oblastech zdravotní péče s nejhoršími ukazateli včasnosti záchytu onemocnění, nemocnosti, úmrtnosti a úspěšnosti léčebných intervencí ve srovnání s průměrem zemí EU.

Vymezení podporovaných aktivit

Podpora je zaměřena na modernizaci a obnovu diagnostických a terapeutických zdravotnických prostředků, jejichž výkonnost neumožňuje dosáhnout standardních parametrů kvality péče.

Výzva je zaměřena na dosažení standardů vybavenosti národní sítě specializovaných pracovišť zajišťujících komplexní onkologickou péči pro zajištění diagnostiky, léčby a „screening" – záchyt včasných stádií onemocnění – tj. včetně modernizace odpovídajícího diagnostického a terapeutického zázemí: radiodiagnostické pracoviště, radioterapeutické pracoviště, pracoviště nukleární medicíny a specializované laboratoře.

Projekt může být předložen pouze na plnění standardů technického přístrojového vybavení specializovaného pracoviště uvedeného v Příručce pro žadatele a příjemce.

Přidělená dotace je účelově vázaná a určena výhradně pro konkrétní specializované pracoviště zdravotnického zařízení (tedy nikoliv pro celé zdravotnické zařízení) zařazeného do národní sítě specializovaných pracovišť.

Oprávnění žadatelé/příjemci[3]

- Příspěvkové organizace zřizované Ministerstvem zdravotnictví (dále jen PO MZ ČR)
- Organizace zřizované a nebo zakládané kraji
- Právnické osoby poskytující veřejnou službu v oblasti zdravotní péče podle zákona č. 372/2011 Sb. anebo zákona č. 258/2000 Sb., v platném znění

[3] Komplexní onkologická centra:
KOC Fakultní nemocnice Plzeň, KOC Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, KOC Krajská nemocnice Liberec, a.s., KOC Nemocnice Jihlava, p.o., KOC Nemocnice České Budějovice, a.s., KOC Fakultní nemocnice Olomouc, KOC Fakultní nemocnice Ostrava , KOC Krajská nemocnice T.Bati, a.s. , KOC Fakultní nemocnice v Motole, KOC Nemocnice Nový Jičín, a.s.
Spolupracující komplexní onkologická centra:
KOC Fakultní nemocnice Hradec Králové ve spolupráci s radiologickým centrem společnosti Multiscan, s.r.o.
KOC Nemocnice Na Bulovce ve spolupráci se Všeobecnou fakultní nemocnicí a Thomayerovou nemocnicí
KOC Masarykův onkologický ústav ve spolupráci s Fakultní nemocnicí Brno a ve spolupráci s Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Podmínky přijatelnosti příjemce:

Žadatel musí být v době registrace Žádosti součástí platného Věstníku[4] MZ ČR.

Územní zaměření podpory

Podpora bude poskytnuta projektům, které mají převažující dopad pro území regionů soudržnosti (regiony NUTS 2) spadajících do cíle „Konvergence".

Místo realizace projektů

Místem realizace projektů u příjemců se sídlem mimo území hl. města Prahy je území celé ČR. Místem realizace projektů u příjemců se sídlem v Praze je území celé ČR vč. hl. města Prahy.

Struktura financování

Finanční spoluúčast z prostředků Evropské unie (ERDF) bude činit maximálně 85% celkových způsobilých výdajů projektu k financování z ERDF. Alokace ERDF bude použita pouze na podporu regionů cíle Konvergence v ČR.

Alokace ERDF bude použita na konkrétní velikost cílové skupiny z Cíle Konvergence (mimo území hl. města Prahy), výdaje přepočtené na velikost cílové skupiny z Cíle Regionální konkurenceschopnost a zaměstnanost (území hl. města Prahy) budou představovat nezpůsobilý výdaj projektu k financování z ERDF.

Struktura financování způsobilých výdajů projektu:

Příjemce	ERDF[5]	Národní veřejné zdroje[6]			Soukr. zdroje[7]
		SR[8]	Ostatní národní veřejné zdroje	Prostředky z rozpočtu krajů	
PO MZ ČR	85 %	-	15 %	-	-
Organizace zřízené/ založené kraji	85 %	-	-	15 %	-
Právnické osoby	72,25 %	12,75 %	-	-	15 %
	85 %	-	15 %		-

[4] Žadatel je povinen být součástí platného věstníku po celou dobu hodnotícího procesu, realizace i udržitelnosti projektu. ČR Věstník MZ ČR, částka 7, prosinec 2008, Věstník MZ ČR, částka 5, červenec 2009, Věstník MZ ČR, částka 2, únor 2012. Věstníky jsou k dispozici na www.mzcr.cz

[5] Finanční prostředky z Evropského fondu pro regionální rozvoj na krytí způsobilých výdajů projektu.

[6] Veřejné zdroje na krytí způsobilých výdajů projektu, které představují vlastní kofinancování žadatele. Pro vymezení kategorie veřejných nebo soukromých zdrojů je určující zdroj a typ subjektu poskytující výši kofinanční částky.
Ostatní národní veřejné zdroje PO MZ ČR mají charakter Jiných národních veřejných zdrojů na krytí výdajů projektu a představují vlastní kofinancování žadatele, jehož zdrojem jsou prostředky získané hlavní činností (podle zákona 218/2000 Sb., § 53 odst.1).
Prostředky z rozpočtu krajů tj. veřejných zdrojů u organizací zřízených a zakládaných kraji na krytí způsobilých výdajů projektu, které představují peněžní prostředky rozdělované v rámci veřejných rozpočtů příslušného zřizovatele/zakladatele (podle zákona 250/2000 Sb.).
Prostředky právnických osob, které mají charakter veřejných zdrojů na krytí výdajů projektu, které představují vlastní kofinancování žadatele.

[7] Soukromé zdroje na krytí způsobilých výdajů projektu představují vlastní soukromé kofinancování žadatele, pokud jde o subjekt soukromého sektoru.

[8] Finanční prostředky ze Státního rozpočtu (právnické osoby – rozpočtová kapitola MZČR)

Křížové financování

V rámci výzvy není křížové financování povoleno. Žadatel nemá možnost financovat doplňkovým způsobem opatření spadající do oblasti pomoci Evropského sociálního fondu.

Omezení počtu předložených projektů

Žadatelé mohou předložit nejvýše 1 projekt za jedno specializované pracoviště stanovené v rámci národní sítě. v případě, kdy je žadatel součástí „Spolupracujících komplexních onkologických center", může každý zde uvedený subjekt předložit nejvýše 1 projekt na oblast zajišťovanou specializovaným pracovištěm. Tato pracoviště naplňují standardy vybavenosti dohromady.

Omezení výše podpory na jeden projekt

Minimální přípustná výše celkových způsobilých výdajů na jeden projekt není stanovena.
Maximální přípustná výše dotace z ERDF+SR je 55 mil. Kč.
V případě, kdy je žadatel součástí „Spolupracujících komplexních onkologických center", plní všechny subjekty zde uvedené maximální přípustnou výši dohromady.

Doba trvání realizace projektu

Příjemce dotace musí zahájit fyzickou realizaci projektu nejpozději do 12 měsíců od schválení Rozhodnutí o poskytnutí dotace. Datum ukončení realizace projektu nesmí přesáhnout datum 30. 6. 2015.

Forma podpory

Podpora je poskytována formou nevratné přímé pomoci.

Vymezení způsobilých výdajů a jejich časové způsobilosti

Výdaje jsou způsobilé, jestliže vznikly v průběhu realizace projektu a byly uhrazeny od data schválení Rozhodnutí o poskytnutí dotace do data předložení závěrečné Monitorovací zprávy.

Bližší informace o způsobilých výdajích, vymezení časové způsobilosti, procentuálních limitů u jednotlivých kategorií výdajů na celkových způsobilých výdajích projektu a informací o nezpůsobilých výdajích jsou uvedeny v Příručce pro žadatele a příjemce pro 14. výzvu.

Kritéria pro poskytnutí dotace

Posuzování Žádostí je nezbytnou součástí administrace projektů, výsledkem je doporučení ke schválení projektu či jeho vyřazení. Systém posuzování je nastaven tak, aby mohl být splněn základní cíl výběru projektů, tj. vybrat kvalitní projekty, které splňují podmínky oblasti intervence 3.2 IOP, a jsou v souladu s legislativou EU a ČR. Projekty musí být realizovatelné (tzn. dosáhnou naplánovaných výstupů), udržitelné a svými výsledky výrazně přispějí k naplnění cílů Integrovaného operačního programu.

Proces hodnocení žádostí se skládá ze tří částí:

- posouzení projektu podle kritérií přijatelnosti;
- kontrola formálních náležitostí projektu;
- hodnocení kvality a výběr projektu.

Projekt musí splňovat všechna kritéria přijatelnosti a všechny formální náležitosti, aby u něj mohlo být provedeno hodnocení kvality. Projekty úspěšně projdou hodnocením kvality, jestliže splní minimální bodovou hranici, která je stanovena na min. 50 % možných bodů. Návrh konečného pořadí doporučených žádostí je omezen alokací pro výzvu. Výběrová kritéria a postup pro výběr projektů jsou popsány v Příručce pro žadatele a příjemce pro 14. výzvu.

Veřejná podpora

V rámci výzvy budou podpořeny pouze projekty nezakládající veřejnou podporu.

Příjmy projektu

V rámci výzvy budou podpořeny pouze projekty negenerující příjmy.

Závazné dokumenty

Podrobné informace vztahující se k přípravě projektů jsou blíže uvedeny v dokumentu „Příručka pro žadatele a příjemce pro Výzvu č. 14" a v „Integrovaném operačním programu". Tyto dokumenty jsou v aktuálním platném znění, včetně příloh, závazné jak v době přípravy, schvalování, tak realizační fáze a fáze udržitelnosti projektů.

Pravidla pro zadávání veřejných zakázek jsou uvedeny v příloze č. 5.1 Metodika pro zadávání veřejných zakázek 3.2 IOP Příručky pro žadatele a příjemce pro Výzvu č. 14.

Dokumenty jsou volně ke stažení na webovém portálu MZ ČR www.mzcr.cz, podrobněji v sekci: **Evropská unie a evropské fondy > Evropské fondy >IOP > Dokumenty.**

Předkládání Žádosti o poskytnutí dotace

Žádost o poskytnutí dotace je nutné vyplnit a finálně uložit v IS Benefit7, (systém je dostupný na webovém portálu www.eu-zadost.cz) a včetně příloh předložit v požadované formě na MZ ČR. Způsob a místo pro předložení žádosti je popsán v Příručce pro žadatele a příjemce pro 14. výzvu.

Kontaktní osoby pro danou výzvu

Odbor evropských fondů, oddělní projektového řízení

Ing. Petra Živcová, , tel. 224 972 128, e-mail: petra.zivcova@mzcr.cz

Ing. Jiří Dejmek, tel. 224 972 375, e-mail: jiri.dejmek@mzcr.cz

INTEGROVANÝ OPERAČNÍ PROGRAM

EVROPSKÁ UNIE
EVROPSKÝ FOND PRO REGIONÁLNÍ ROZVOJ
ŠANCE PRO VÁŠ ROZVOJ

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY

14. výzva

Ministerstvo zdravotnictví České republiky vyhlašuje Výzvu k předkládání žádostí o finanční podporu v rámci Integrovaného operačního programu oblasti intervence 3.2 Služby v oblasti veřejného zdraví

Číslo výzvy 14

Operační program ..... Integrovaný operační program

Prioritní osa ..... 3 Zvýšení kvality a dostupnosti veřejných služeb

Oblast intervence ..... 3.2 Služby v oblasti veřejného zdraví

Podporovaná aktivita/operace ..... 3.2a řízená modernizace a obnova přístrojového vybavení (zdravotnických prostředků) národních sítí zdravotnických zařízení včetně technického zázemí

Typ projektů ..... grantové projekty

Poskytovatel dotace ..... Ministerstvo zdravotnictví ČR

Typ výzvy ..... časově uzavřená výzva

Alokovaná částka pro výzvu (ERDF)[1] ..... 951 mil. Kč

Alokovaná částka pro výzvu (SR)[1] ..... 12,5 mil. Kč

Alokovaná částka pro výzvu celkem[1] ..... 963,5 mil. Kč

Termíny výzvy[2]

Datum vyhlášení výzvy: 31. ledna 2013
Datum zpřístupnění internetové aplikace Benefit7: 8. února 2013
Datum zahájení příjmu žádostí: 9. května 2013
Příjem žádostí: v pracovní dny od 8 do 15 hodin
Datum a čas ukončení příjmu žádostí: 6. června 2013 do 15.00 hod.

[1] Alokace výzvy může být v průběhu výzvy aktualizována formou navýšení disponibilních prostředků získaných nedočerpáním alokovaných prostředků na 12. výzvu 3.2 IOP. V tomto případě bude prodloužen termín ukončení příjmu žádostí o 1. měsíc (počítáno od doby zveřejnění aktualizace výzvy).
2 Termíny výzvy jsou pouze orientační a mohou být aktualizovány z důvodu přípravy IS Benefit, IS Monit a konkrétní termín schválení výzvy a související dokumentace ze strany ŘO IOP.

Kontaktní místo pro podávání informací a příjem žádostí
Ministerstvo zdravotnictví ČR
Odbor evropských fondů, oddělení projektového řízení
Palackého náměstí 4
128 01 Praha 2

Cíl podporované aktivity/operace

Cílem je zajištění kvalitní a dostupné zdravotní péče v souladu se standardy bezpečnosti provozu a evropskými standardy kvality péče v rámci vymezených národních sítí zdravotnických zařízení, a to prostřednictvím řízené modernizace a obnovy technického a přístrojového vybavení (zdravotnické prostředky) stávající infrastruktury zařízení poskytující zdravotní péči s důrazem na modernizaci specializovaných pracovišť akutní péče a dosažení standardů pro včasnou diagnostiku, diferenciální diagnostiku v oblastech zdravotní péče s nejhoršími ukazateli včasnosti záchytu onemocnění, nemocnosti, úmrtnosti a úspěšnosti léčebných intervencí ve srovnání s průměrem zemí EU.

Vymezení podporovaných aktivit

Podpora je zaměřena na modernizaci a obnovu diagnostických a terapeutických zdravotnických prostředků, jejichž výkonnost neumožňuje dosáhnout standardních parametrů kvality péče.

Výzva je zaměřena na dosažení standardů vybavenosti národní sítě specializovaných pracovišť zajišťujících komplexní onkologickou péči pro zajištění diagnostiky, léčby a „screening" – záchyt včasných stádií onemocnění – tj. včetně modernizace odpovídajícího diagnostického a terapeutického zázemí: radiodiagnostické pracoviště, radioterapeutické pracoviště, pracoviště nukleární medicíny a specializované laboratoře.

Projekt může být předložen pouze na plnění standardů technického přístrojového vybavení specializovaného pracoviště uvedeného v Příručce pro žadatele a příjemce.

Přidělená dotace je účelově vázaná a určena výhradně pro konkrétní specializované pracoviště zdravotnického zařízení (tedy nikoliv pro celé zdravotnické zařízení) zařazeného do národní sítě specializovaných pracovišť.

Oprávnění žadatelé/příjemci[3]

- Příspěvkové organizace zřizované Ministerstvem zdravotnictví (dále jen PO MZ ČR)
- Organizace zřizované a nebo zakládané kraji
- Právnické osoby poskytující veřejnou službu v oblasti zdravotní péče podle zákona č. 372/2011 Sb. anebo zákona č. 258/2000 Sb., v platném znění

[3] Komplexní onkologická centra:
KOC Fakultní nemocnice Plzeň, KOC Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, KOC Krajská nemocnice Liberec, a.s., KOC Nemocnice Jihlava, p.o., KOC Nemocnice České Budějovice, a.s., KOC Fakultní nemocnice Olomouc, KOC Fakultní nemocnice Ostrava , KOC Krajská nemocnice T.Bati, a.s. , KOC Fakultní nemocnice v Motole, KOC Nemocnice Nový Jičín, a.s.
Spolupracující komplexní onkologická centra:
KOC Fakultní nemocnice Hradec Králové ve spolupráci s radiologickým centrem společnosti Multiscan, s.r.o.
KOC Nemocnice Na Bulovce ve spolupráci se Všeobecnou fakultní nemocnicí a Thomayerovou nemocnicí
KOC Masarykův onkologický ústav ve spolupráci s Fakultní nemocnicí Brno a ve spolupráci s Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Podmínky přijatelnosti příjemce:

Žadatel musí být v době registrace Žádosti součástí platného Věstníku[4] MZ ČR.

Územní zaměření podpory

Podpora bude poskytnuta projektům, které mají převažující dopad pro území regionů soudržnosti (regiony NUTS 2) spadajících do cíle „Konvergence".

Místo realizace projektů

Místem realizace projektů u příjemců se sídlem mimo území hl. města Prahy je území celé ČR. Místem realizace projektů u příjemců se sídlem v Praze je území celé ČR vč. hl. města Prahy.

Struktura financování

Finanční spoluúčast z prostředků Evropské unie (ERDF) bude činit maximálně 85% celkových způsobilých výdajů projektu k financování z ERDF. Alokace ERDF bude použita pouze na podporu regionů cíle Konvergence v ČR.

Alokace ERDF bude použita na konkrétní velikost cílové skupiny z Cíle Konvergence (mimo území hl. města Prahy), výdaje přepočtené na velikost cílové skupiny z Cíle Regionální konkurenceschopnost a zaměstnanost (území hl. města Prahy) budou představovat nezpůsobilý výdaj projektu k financování z ERDF.

Struktura financování způsobilých výdajů projektu:

Příjemce	ERDF[5]	Národní veřejné zdroje[6]			Soukr. zdroje[7]
		SR[8]	Ostatní národní veřejné zdroje	Prostředky z rozpočtu krajů	
PO MZ ČR	85 %	-	15 %	-	-
Organizace zřízené/ založené kraji	85 %	-	-	15 %	-
Právnické osoby	72,25 %	12,75 %	-	-	15 %
	85 %	-	15 %		-

[4] Žadatel je povinen být součástí platného věstníku po celou dobu hodnotícího procesu, realizace i udržitelnosti projektu. ČR Věstník MZ ČR, částka 7, prosinec 2008, Věstník MZ ČR, částka 5, červenec 2009, Věstník MZ ČR, částka 2, únor 2012. Věstníky jsou k dispozici na www.mzcr.cz

[5] Finanční prostředky z Evropského fondu pro regionální rozvoj na krytí způsobilých výdajů projektu.

[6] Veřejné zdroje na krytí způsobilých výdajů projektu, které představují vlastní kofinancování žadatele. Pro vymezení kategorie veřejných nebo soukromých zdrojů je určující zdroj a typ subjektu poskytující výši kofinanční částky.
Ostatní národní veřejné zdroje PO MZ ČR mají charakter Jiných národních veřejných zdrojů na krytí výdajů projektu a představují vlastní kofinancování žadatele, jehož zdrojem jsou prostředky získané hlavní činností (podle zákona 218/2000 Sb., § 53 odst.1).
Prostředky z rozpočtu krajů tj. veřejných zdrojů u organizací zřízených a zakládaných kraji na krytí způsobilých výdajů projektu, které představují peněžní prostředky rozdělované v rámci veřejných rozpočtů příslušného zřizovatele/zakladatele (podle zákona 250/2000 Sb.).
Prostředky právnických osob, které mají charakter veřejných zdrojů na krytí výdajů projektu, které představují vlastní kofinancování žadatele.

[7] Soukromé zdroje na krytí způsobilých výdajů projektu představují vlastní soukromé kofinancování žadatele, pokud jde o subjekt soukromého sektoru.

[8] Finanční prostředky ze Státního rozpočtu (právnické osoby – rozpočtová kapitola MZČR)

Křížové financování

V rámci výzvy není křížové financování povoleno. Žadatel nemá možnost financovat doplňkovým způsobem opatření spadající do oblasti pomoci Evropského sociálního fondu.

Omezení počtu předložených projektů

Žadatelé mohou předložit nejvýše 1 projekt za jedno specializované pracoviště stanovené v rámci národní sítě. v případě, kdy je žadatel součástí „Spolupracujících komplexních onkologických center", může každý zde uvedený subjekt předložit nejvýše 1 projekt na oblast zajišťovanou specializovaným pracovištěm. Tato pracoviště naplňují standardy vybavenosti dohromady.

Omezení výše podpory na jeden projekt

Minimální přípustná výše celkových způsobilých výdajů na jeden projekt není stanovena.
Maximální přípustná výše dotace z ERDF+SR je 90 mil. Kč.
V případě, kdy je žadatel součástí „Spolupracujících komplexních onkologických center", plní všechny subjekty zde uvedené maximální přípustnou výši dohromady.

Doba trvání realizace projektu

Příjemce dotace musí zahájit fyzickou realizaci projektu nejpozději do 12 měsíců od schválení Rozhodnutí o poskytnutí dotace. Datum ukončení realizace projektu nesmí přesáhnout datum 30. 6. 2015.

Forma podpory

Podpora je poskytována formou nevratné přímé pomoci.

Vymezení způsobilých výdajů a jejich časové způsobilosti

Výdaje jsou způsobilé, jestliže vznikly v průběhu realizace projektu a byly uhrazeny od data schválení Rozhodnutí o poskytnutí dotace do data předložení závěrečné Monitorovací zprávy.

Bližší informace o způsobilých výdajích, vymezení časové způsobilosti, procentuálních limitů u jednotlivých kategorií výdajů na celkových způsobilých výdajích projektu a informací o nezpůsobilých výdajích jsou uvedeny v Příručce pro žadatele a příjemce pro 14. výzvu.

Kritéria pro poskytnutí dotace

Posuzování Žádostí je nezbytnou součástí administrace projektů, výsledkem je doporučení ke schválení projektu či jeho vyřazení. Systém posuzování je nastaven tak, aby mohl být splněn základní cíl výběru projektů, tj. vybrat kvalitní projekty, které splňují podmínky oblasti intervence 3.2 IOP, a jsou v souladu s legislativou EU a ČR. Projekty musí být realizovatelné (tzn. dosáhnou naplánovaných výstupů), udržitelné a svými výsledky výrazně přispějí k naplnění cílů Integrovaného operačního programu.

Proces hodnocení žádostí se skládá ze tří částí:

- posouzení projektu podle kritérií přijatelnosti;
- kontrola formálních náležitostí projektu;
- hodnocení kvality a výběr projektu.

Projekt musí splňovat všechna kritéria přijatelnosti a všechny formální náležitosti, aby u něj mohlo být provedeno hodnocení kvality. Projekty úspěšně projdou hodnocením kvality, jestliže splní minimální bodovou hranici, která je stanovena na min. 50 % možných bodů. Návrh konečného pořadí doporučených žádostí je omezen alokací pro výzvu. Výběrová kritéria a postup pro výběr projektů jsou popsány v Příručce pro žadatele a příjemce pro 14. výzvu.

Veřejná podpora

V rámci výzvy budou podpořeny pouze projekty nezakládající veřejnou podporu.

Příjmy projektu

V rámci výzvy budou podpořeny pouze projekty negenerující příjmy.

Závazné dokumenty

Podrobné informace vztahující se k přípravě projektů jsou blíže uvedeny v dokumentu „Příručka pro žadatele a příjemce pro Výzvu č. 14" a v „Integrovaném operačním programu". Tyto dokumenty jsou v aktuálním platném znění, včetně příloh, závazné jak v době přípravy, schvalování, tak realizační fáze a fáze udržitelnosti projektů.

Pravidla pro zadávání veřejných zakázek jsou uvedeny v příloze č. 5.1 Metodika pro zadávání veřejných zakázek 3.2 IOP Příručky pro žadatele a příjemce pro Výzvu č. 14.

Dokumenty jsou volně ke stažení na webovém portálu MZ ČR www.mzcr.cz, podrobněji v sekci: **Evropská unie a evropské fondy > Evropské fondy >IOP > Dokumenty.**

Předkládání Žádosti o poskytnutí dotace

Žádost o poskytnutí dotace je nutné vyplnit a finálně uložit v IS Benefit7, (systém je dostupný na webovém portálu www.eu-zadost.cz) a včetně příloh předložit v požadované formě na MZ ČR. Způsob a místo pro předložení žádosti je popsán v Příručce pro žadatele a příjemce pro 14. výzvu.

Kontaktní osoby pro danou výzvu

Odbor evropských fondů, oddělní projektového řízení

Ing. Petra Živcová, , tel. 224 972 128, e-mail: petra.zivcova@mzcr.cz

Ing. Jiří Dejmek, tel. 224 972 375, e-mail: jiri.dejmek@mzcr.cz