Strukturované podání

**V případě podání návrhu na zařazení implantátů lidského původu do ÚK VZP – ZP navrhovatel vyplňuje formulář Strukturovaného podání.**

* + Doba hodnocení 75 dnů.

**Doplňující informace k vyplnění Strukturovaného podání:**

* **Pokyny uvedené ve sloupci *Popis* nahraďte Vámi uvedenými informacemi.**

**Popis zdravotnického prostředku**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Č.** | **Parametry** | **Popis** | **Zdroj** |
| 1 | Obecný název ZP | *Uveďte obecný název ZP. Prvním slovem je podstatné jméno určující typ ZP. Navrhovatel se řídí názvoslovím terapeuticky zaměnitelných ZP již zařazených v ÚK VZP - ZP (např.štěp allogenní, rohovka oční).* |  |
| 2 | Rozměry | *Uveďte rozměry implantátu. U implantátů s více variantami rozměrů vypište všechny varianty.* |  |
| 3 | Všechna čísla zdravotních výkonů a příslušné kódy a názvy ZUM dle RL | *Uveďte všechna čísla zdravotních výkonů pouze s konkrétním kódem a názvem ZUM pro hodnocený ZP. Viz registrační listy zdravotních výkonů na szv.mzcr.cz/Vykon.* |  |
| 4 | Všechny referenční ZUM v ÚK VZP – ZP | *Uveďte kód VZP všech implantátu dle ÚK VZP – ZP, které považujete za srovnatelné a nejvíce podobné hodnocenému implantátu.* |  |

**Zdůvodnění srovnatelnosti s referenčním implantátem**

Stručně zdůvodněte srovnatelnost hodnoceného a komparativního ZP, pokud jste v *B)* *Porovnání s komparativním ZP* ve sloupci *Rozdíl* uvedli „ANO“.

Zdůvodnění podložte relevantním zdrojem (např. publikace, zpráva klinického hodnocení, stanovisko OS), pokud je takový zdroj dostupný.

**Seznam zdrojů:**

1. Vstupní formulář (označte „1\_VF“)   
2. Šablona pro zařazení/změnu v Úhradovém katalogu VZP – ZP (označte „2\_Šablona“)   
3. Aktuálně platné písemné pověření zástupce navrhovatele, které vydává ředitel nemocnice (označte „3\_Pověření“)  
4. Kalkulační listy (označte „4\_Ceník“)   
5. Dokument obsahující údaje (označte „5\_Dokument“) :  
 - specifikace materiálu,  
 - indikace,  
 - jednotlivé varianty implantátů,  
 - skladování,  
 - ostatní informace dle vlastního uvážení.  
6. Kopii dokumentu Povolení s činnosti tkáňové banky, které vydal SÚKL (označte „6\_Povolení“)