**Strukturované** **podání**

**V případě podání návrhu na zařazení ZUM se zásadní inovací do ÚK VZP-ZP navrhovatel vyplňuje následující formulář Strukturovaného podání.**

* Doba hodnocení 160 dnů.

**Doplňující informace k vyplnění Strukturovaného podání:**

* **Pokyny uvedené ve sloupci *Popis* nahraďte Vámi uvedenými informacemi.**
* Všechna tvrzení v *A)* *Popisu zdravotnického prostředku* barevně označte ve všech předkládaných zdrojích a ve sloupci *Zdroj* uveďte číslo stránky, na které je dané tvrzení uvedeno.
  + Příklad: 6\_Návod\_ str2
* Uveďte všechny použité zdroje v *D)* *Seznamu zdrojů*.
* V *A)* *Popisu zdravotnického prostředku* uveďte nejlépe přímé citace z uvedeného zdroje.
* Při vypracování Analýzy dopadu na rozpočet se řiďte Metodikou Analýzy dopadu na rozpočet.

# Popis zdravotnického prostředku

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Č.** | **Parametry** | **Popis** | **Zdroj** |
| 1 | Obecný název ZP | *Uveďte obecný název systému. U ZP je prvním slovem podstatné jméno určující typ ZP. Navrhovatel se řídí názvoslovím terapeuticky zaměnitelných ZP již zařazených v ÚK VZP – ZP (např.: kanyla drenážní, chlopeň mitrální).* |  |
| 2 | Obchodní název ZP | *Uveďte, pod jakým názvem je ZP obchodován.* |  |
| 3 | MDD/MDR | *Uveďte, zda ZP byl hodnocený dle MDR nebo MDD.* |  |
| 4 | Míra zdravotního rizika | *Uveďte třídu rizika I, IIa, IIb, III, či AI.* |  |
| 5 | Varianty | *Uveďte katalogová čísla všech ZP, kterých se návrh týká. Jednotlivé varianty ZP se liší velikostí, počtem kusů v balení, barevným provedením nebo zdrojem napájení,….*  *Jednotlivé varianty ZP se musí shodovat ve svém obchodním názvu, určeném účelu, materiálovém složení a výrobním procesu.* |  |
| 6 | Rozměry | *Uveďte rozměry ZP. U ZP s více variantami rozměrů vypište všechny varianty.* |  |
| 7 | 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.* |  |
| 8 | Určený účel použití / indikace | *Uveďte určený účel použití / indikaci dané výrobcem.* |  |
| 9 | Cílová skupina | *Uveďte skupinu pacientů, která bude využívat daný ZP.* |  |
| 10 | Uživatel | *Uveďte, kdo bude se ZP zacházet – odbornost lékaře, sestra, biomedicínský inženýr apod.* |  |
| 11 | Oblast aplikace na lidském těle | *Uveďte, na jaké části těla je ZP použit.* |  |
| 12 | Invazivita a implantabilita | *Uveďte, zda ZP proniká do lidského těla a zda se jedná o implantát.* |  |
| 13 | Doba působení/kontaktu s lidským tělem | *Uveďte např. minuty, hodiny, dny, doba délky života pacienta, během operace, do vstřebání atd.* |  |
| 14 | Technická specifikace a vlastnosti | *Uveďte základní technickou specifikaci a vlastnosti ZP. Zároveň uveďte, pokud je ZP radioaktivní a má měřicí funkci.* |  |
| 15 | Způsob aplikace / použití / dosažení zamýšleného účelu | *Uveďte, jakým způsobem se ZP aplikuje, používá, nebo jakým mechanismem dochází k dosažení jeho zamýšleného účinku.* |  |
| 16 | Sterilita a jednorázové/opakované použití | *Uveďte, zda se dodává ZP sterilní a zda je určen pro jednorázové či opakované použití (a v jakém počtu).* |  |
| 17 | Nákres/fotografie | *Uveďte název souboru obrázku ZP/. Obrázek nevkládejte do tabulky.* |  |
| 18 | Složení/materiál | *Uveďte materiálové složení ZP. Pokud je v IFU uvedena ISO norma, tak ji uveďte. Označte materiály a látky, které přicházejí do kontaktu s lidskými tkáněmi a tekutinami. (Případně obsahuje-li ZP léčivou látku, zvířecí tkáň apod. vypsat a vysvětlit účel této složky)* |  |

# Literární přehled publikovaných studií, nepublikované klinické důkazy

## Popis problematiky

Stručně popište předkládaný ZP/intervenci.

## Terapeutická indikace

Detailně popište indikace pro použití předkládaného ZP, které budou vstupovat do Analýzy dopadu na rozpočet.

## Relevantní komparátory

Komparátorem se rozumí takový ZP/systém/jiná zdravotnická intervence, která je v současné době považována za standard léčby v dané cílové populaci, bude novým systémem nahrazována, a zároveň je běžně hrazena z veřejného zdravotního pojištění. Pokud existuje více takových obvyklých intervencí, musí být popsány všechny, pokud v době hodnocení neexistuje srovnatelná léčebná metoda, je vhodné za komparátor považovat „žádnou terapii“.

Vypište veškeré relevantní komparativní ZP/systémy/intervence. Uveďte čísla registračních listů zdravotních výkonů, DRG markery, VZP kódy ZP.

Jako zdroj lze využít doporučené postupy (guidelines, lokální i mezinárodní), názory klinických expertů (např. odborných společností), ověřené vyjádření ze zdravotnických zařízení. Pokud je daný zdravotnický prostředek nebo intervence součástí doporučených postupů (lokálních nebo mezinárodních), prosíme o specifikaci jejího umístění v těchto guidelines.

## Analýza hodnoceného ZP

V této části předkládejte veškerou dostupnou relevantní klinickou evidenci k danému ZP nejlépe formou literární rešerše. Tato část je určena na prokázání inovace oproti nynějšímu standardu léčby. Inovací se rozumí prokazatelné zlepšení klinických výsledků (účinnost, bezpečnost, kvalita života), procedurální inovace vedoucí k úsporám na straně plátců a/nebo poskytovatelů, delší užitná doba apod. Popište zde vlastnosti, které odlišují hodnocený ZP od všech relevantních komparátorů. Všechna tvrzení musí být podložena validními zdroji.

## Shrnutí a závěr

## Seznam států se zařazeným hodnoceným systémem

|  |  |
| --- | --- |
| Datum vytvoření dokumentu |  |
| Navrhovaná MFC |  |
| Obsahuje dokument předmět obchodního tajemství (nehodící se škrtněte) | **ANO**  **NE** |

Tento dokument nepředkládá striktní strukturu vypracování BIA, nýbrž obsahuje nezbytné minimum náležitostí, které je nutné v rámci zpracování analýzy předložit.

Detailní doporučené postupy pro hodnocení zdravotnických technologií včetně zdravotnických prostředků jsou rovněž dostupné na stránkách České společnosti pro farmakoekonomiky a hodnocení zdravotnických technologií (ČFES) <https://www.farmakoekonomika.cz/odborna-cinnost/guidelines/index.htm>

Při používání této struktury Analýzy dopadu na rozpočet se prosím řiďte těmito doporučeními:

* Při vyplňování strukturovaného podání Analýzy dopadu na rozpočet se řiďte Metodikou Analýzy dopadu na rozpočet.
* V případě, že budete potřebovat pro lepší přehlednost rozdělit kapitoly na podkapitoly, můžete tak učinit podle vlastního uvážení.
* Pokud některá z kapitol není relevantní pro vaše podání, uveďte pouze „Není relevantní“ a stručně zdůvodněte.
* Celková délka tohoto dokumentu bez příloh by neměla přesáhnout 100 stran.
* Všechna tvrzení musí být podložena validními zdroji. Uveďte všechny použité zdroje v *D)* *Seznamu zdrojů*.
* Návrh musí obsahovat spustitelný model analýzy dopadu na rozpočet v programu Excel nebo jiném dostupném softwaru.
* Pokyny, které uvádíme pod nadpisy, jsou určeny jako pokyn pro správné vyplnění dokumentu a doporučujeme je při vyplňování dané kapitoly smazat.

# Analýza dopadu na rozpočet

## Výběr populace

### Cílová populace

Viz metodika.

### Počet pacientů vhodných k léčbě

Uveďte počet pacientů vhodných k léčbě pro každá rok analýzy a popište algoritmus použitý pro definování počtu pacientů vhodných k léčbě.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Rok analýzy | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Počet vhodných pacientů |  |  |  |  |  |

### Penetrace na trh

Uveďte penetraci na trh pro jednotlivé roky zvlášť.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Rok analýzy | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Počet vhodných pacientů (viz výše) |  |  |  |  |  |
| Penetrace hodnoceného ZP |  |  |  |  |  |

### Tržní podíl komparátorů

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Rok analýzy | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Komparativní terapie 1 |  |  |  |  |  |
| Komparativní terapie 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

## NÁKLADY

### Náklady na hodnocený systém/intervenci

Uveďte ceny včetně DPH.

### Ostatní náklady v rameni hodnocené intervence

Uveďte ceny včetně DPH.

### Náklady na komparativní systém/ZP/intervence

Uveďte ceny včetně DPH.

### Ostatní náklady v rameni komparativních terapií

Uveďte ceny včetně DPH.

## VÝSLEDKY

### Scénář bez hodnoceného ZP

Uveďte scénář terapeutického mixu stávající léčby.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Rok analýzy | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Náklady na komparátor |  |  |  |  |  |
| Ostatní náklady (komparátor) |  |  |  |  |  |
| Celkové náklady ve scénáři |  |  |  |  |  |

### Scénář s hodnoceným ZP

Zohledněte vstup hodnoceného ZP do současného schématu léčby.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Rok analýzy | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Náklady na komparátor |  |  |  |  |  |
| Ostatní náklady (komparátor) |  |  |  |  |  |
| Náklady na hodnocený ZP |  |  |  |  |  |
| Ostatní náklady (hodnocený ZP) |  |  |  |  |  |
| Celkové náklady ve scénáři |  |  |  |  |  |

### Čistý dopad na rozpočet

Uveďte dopad na rozpočet v případě vstupu hodnoceného ZP do současného schématu léčby.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Rok analýzy | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Náklady ve scénáři bez hodnoceného ZP |  |  |  |  |  |
| Náklady ve scénáři s hodnoceným ZP |  |  |  |  |  |
| Čistý dopad na rozpočet |  |  |  |  |  |

## ANALÝZA SENZITIVITY

Popište vstupní parametry analýzy a jejich rozpětí ovlivňující možný dopad na rozpočet.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Číslo scénáře | Testovaný parametr | Dolní testovaná mez (DM) | Horní testovaná mez (HM) |
| 1 | Penetrace na trh |  |  |
| 2 | Cena / úhrada ZP |  |  |
| 3 | … |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |
| 6 |  |  |  |
| … |  |  |  |

### Výsledky analýzy senzitivity

Uveďte výsledky jednocestné analýzy senzitivity ve formě doporučené v tabulce níže. Pro hodnocený ZP předložte dva scénáře – s hodnoceným a bez hodnoceného ZP.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Scénář | Čistý dopad  Rok 1 | Čistý dopad  Rok 2 | Čistý dopad  Rok 3 | Čistý dopad  Rok 4 | Čistý dopad  Rok 5 |
| 1 - DM |  |  |  |  |  |
| 1 - HM |  |  |  |  |  |
| 2 - DM |  |  |  |  |  |
| 2 - HM |  |  |  |  |  |
| 3 - DM |  |  |  |  |  |
| 3 - HM |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

## INTERPRETACE A ZÁVĚR ANALÝZY

Stručně okomentujte výsledek BIA.

# Seznam zdrojů

1. Vstupní formulář (označte „1\_VF“)
2. Šablona pro zařazení/změnu v Úhradovém katalogu VZP – ZP (označte „2\_Šablona“)
3. Aktuálně platné prohlášení o shodě od výrobce (PoS) (označte „3\_PoS“)
4. EC certifikát (označte „4\_EC“)
5. Signovaný ceník původce (označte „5\_Ceník“)
6. Návod k použití (označte „6\_Návod“)
7. Aktuálně platné písemné pověření zástupce navrhovatele (označte „7\_Pověření“)
8. Plná moc udělená navrhovateli výrobcem, nebo zplnomocněným zástupcem pro trh (označte „8\_Delegování“)
9. Firemní katalog výrobků, nebo technický produktový list (datasheet), nebo příbalový leták, nebo operační technika (označte „9\_Katalog“)
10. Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci / závěrečná zpráva o klinickém hodnocení (označte „11\_SSCP/CER“).
11. Doplňující zdroje dle vlastního uvážení (označte následným pořadovým číslem s textem dle vlastního uvážení) – nepovinné
12. Zdroje použité v Přehledu problematiky a v Analýze dopadu do rozpočtu:

* Všechny klíčové důkazy, na které je odkazováno, jsou předkládány **v plném znění**. V opačném případě není možné takovéto hodnocení považovat za přezkoumatelné.
* Při citování se řiďte normou ČSN ISO 690 nebo nějakou jinou citační normou (např. AMA, APA, NLM, MLA)
* Příklady relevantních zdrojů:

1. systematické přehledy;
2. výsledky metaanalýz kontrolovaných klinických studií;
3. výsledky randomizovaných kontrolovaných klinických studií;
4. výsledky observačních klinických studií;
5. výsledky nepřímého srovnání účinnosti (např. network meta-analýza (NMA) aj.);
6. expertní posudek odborné společnosti/znalce/údaje z nemocnic/neveřejných registrů apod. – pro zhodnocení je nezbytné dodat podepsané prohlášení od žádané instituce (nemocnice, OS apod.) s konkrétním tvrzením;
7. výsledky veřejně nepublikovaných studií (např. PMCF; PMS; CER, SSCP…);
8. sledování výsledků péče s použitím příslušného ZP v podmínkách běžné klinické praxe, a to nejlépe v ČR.