

1.B Návrh na zařazení srovnatelného ZUM do ÚK VZP – ZP (systém)

Do předmětu datové zprávy uveďte: 1.B NÁVRH NA ZAŘAZENÍ SROVNATELNÉHO SYSTÉMU DO ÚK VZP – ZP (SYSTÉM)

Navrhovatel podává návrh na zařazení srovnatelného systému, který prokáže srovnatelnost v biologických, klinických a technologických vlastnostech. Předkládaný systém se zařazuje do ÚK VZP – ZP za stanovenou referenční úhradu. V rámci procesu zařazení do ÚK VZP – ZP probíhá hodnocení návrhu s ohledem na předložené podklady ve lhůtě nejvýše 75 dnů.

Systémem se rozumí kombinace výrobků, zabalených společně či nikoliv, které mají být za účelem dosažení konkrétního léčebného účelu propojeny či zkombinovány a zároveň mohou být zařazeny v ÚK VZP – ZP jak pod jedním, tak pod více VZP kódy.

Všechny dokumenty musí být v českém nebo anglickém jazyce. S výjimkou návodu k použití, Vstupního formuláře, Šablony a Strukturovaného podání, které musí být vždy v českém jazyce.

Dokumenty podepsané elektronickým podpisem musí mít tento podpis platný v ČR.

V rámci předkládaných podkladů musí být v souladu identifikace jednotlivých položek napříč všemi dokumenty, např. katalogové číslo vycházející z katalogového listu, technických listů a dalších podkladů musí být shodně uvedeno v návodu k použití a prohlášení o shodě.

V předloženém návrhu musí navrhovatel vždy označit (podbarvením apod.) všechna katalogová čísla ZP, kterých se návrh týká.

V případě ZP, pro které je navrhována různá úhrada UHR1 nebo cena MFC, ale ZP se liší pouze velikostí, je možné podat návrh na jejich zařazení v jednom návrhu. Jeden návrh/jedna šablona ZP může obsahovat maximálně 50 položek. Je předkládáno jedno Strukturované podání, přičemž v bodě *Všechny referenční ZUM v ÚK VZP – ZP* je nutné uvést VZP kódy referenčních ZUM pro všechny velikosti. Pro každý ZP je třeba samostatně doložit Výpočet referenční úhrady.

V rámci jednoho návrhu se hodnotí maximální možná varianta použití systému, která zahrnuje všechny potenciální komponenty, příslušenství a materiály, které mohou být využity v rámci jednoho léčebného postupu nebo zákroku. Tato varianta představuje nejvyšší možnou úroveň využití systému, a tedy i nejvyšší náklady, které mohou být vynaloženy v rámci jedné aplikace.

V případě, že se jedná o systémy vyráběné na zakázku danému pracovišti a v PoS není uveden detailní rozpis komponent, doloží výrobce technický list výrobce, na kterém je uvedeno katalogové číslo a nákres systému (např. sety kardioplegické, hemofiltrací...).

Pokud navrhovatel deklaruje ve [Vstupním formuláři](#), že jde o ZUM s mírnou inovací nebo ZUM se zásadní inovací a současně není schopen při zařazení doložit klinická nebo klinicko-ekonomická data, pak podává návrh 1.B NÁVRH NA ZAŘAZENÍ SROVNATELNÉHO ZUM DO ÚK VZP – ZP (SYSTÉM). Jakmile navrhovatel shromáždí potřebná klinická nebo klinicko-ekonomická data, může navrhnout navýšení úhrady u již zařazeného zdravotnického prostředku prostřednictvím podání návrhu [2.B NÁVRH NA DODATEČNÉ NAVÝŠENÍ ÚHRADY ZUM S INOVACÍ V ÚK VZP – ZP](#). Toto navýšení nesouvisí s navýšením dle Cenového předpisu.

Jestliže navrhovatel zařazuje kardiostimulátor/kardioverter-defibrilátor, který bude chtít zařadit i ve formě tzv. „balíčku“ s elektrodami, napíše tuto informaci do *Průvodního dopisu* [Vstupního formuláře](#). Není tak nutné na daný balíček (kardiostimulátor/kardioverter-defibrilátor– elektroda) vytvářet zvláštní nový návrh. Pro zařazení kardiostimulátoru/kardioverter-defibrilátoru postupujte jako při zařazování samotného ZP.

Požadované podklady:

1. [Vstupní formulář](#)
2. [Šablona pro zařazení/změnu v Úhradovém katalogu VZP – ZP](#) zasílejte v editovatelném formátu .xlsx. [Postup pro vyplnění šablony 06 2025](#) Navrhovatel je také povinen vyplnit EMDN kód (European Medical Device Nomenclature).
3. [Strukturované podání](#)
4. [Výpočet referenční úhrady](#). V případě přepočtu na hodnotu veličiny se předkládá [Výpočet referenční úhrady – přepočet](#). Uvedené vyplňte dle [Metodika výpočtů referenční úhrady](#).
5. Aktuálně platné písemné pověření zástupce navrhovatele od statutárního orgánu zastupované společnosti (navrhovatele) k jednání s VZP ČR, nejedná-li s VZP ČR statutární zástupce navrhovatele, a to originál opatřený elektronickým podpisem, nebo prostou kopii podepsaná vlastnoručně.
6. Plnou moc udělenou navrhovateli výrobcem, nebo zplnomocněným zástupcem pro trh EU (delegování), na jejímž základě je navrhovatel pověřen uvádět ZP na trh v ČR, a to originál opatřený elektronickým podpisem, nebo prostou kopii. Není nutné dokládat, pokud je navrhovatel současně i výrobcem.
7. Signovaný ceník původce. U podpisu musí být uvedeno jméno, příjmení a pracovní pozice. Ceník musí být podepsán jednatelem, prokuristou či zmocněncem uvedeným v plné moci.
8. Prohlášení o shodě od výrobce (PoS). V případě, že je výrobce usazen mimo území EU a ZP je certifikován podle nařízení MDR, musí být v PoS uvedeno jméno a adresa zplnomocněného zástupce. Tato povinnost se nevztahuje na výrobce ze států ESVO (Norsko, Lichtenštejnsko, Island) a Turecka. Pokud navrhovatel předkládá PoS pro ZP certifikovaný dle již zrušené směrnice MDD (93/42/EHS), je nutné doložit

dokument Notified Body Confirmation Letter Reference. Tento dokument potvrzuje probíhající certifikační proces dle nařízení MDR a je tak zajištěna validita daného certifikátu i po datu 26. 5. 2024.

9. Návod k použití dle zákona (tj. podrobné údaje potřebné k identifikaci ZP (obchodní název), název a adresa výrobce shodná s PoS označení CE, číslo nebo datum poslední revize atd.)
10. Firemní katalog výrobků, nebo technický produktový list (datasheet), nebo příbalový leták, nebo operační technika.
11. Potvrzení či odkaz na daný výrobek v RZPRO či v ISZP – Odkaz je možné uvést do Průvodního dopisu ve Vstupním formuláři nebo v samostatném souboru. V případě, že není možné tento odkaz či potvrzení předložit, předloží navrhovatel CE certifikát.
12. Je-li ZP certifikován dle MDR, předloží:
 1. výrobce / zplnomocněný zástupce Závěrečnou zprávu o klinickém hodnocení (CER),
 2. distributor/dovozce Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) u implantabilních prostředků a prostředků třídy rizika III, s výjimkou prostředků na zakázku.
13. Navrhovatel předloží kalkulaci komparativních systémů včetně cenové kalkulace. Kalkulace musí obsahovat konkurenční kód VZP, název, doplněk a zkratku výrobce. V předkládané kalkulaci je třeba uvést i hodnocený systém. Požadovanou kalkulaci nám prosím předložte v Excelové tabulce. [Vzor Referenční systém 07 2024](#)
14. VZP ČR si vyhrazuje právo vyžádání doplňujících informací s ohledem na obsah návrhu.

Dokumenty ke stažení:

- [Vstupní formulář](#)
- [Šablona ZP](#)
- [Postup pro vyplnění šablony](#)
- [Strukturované podání systém](#)
- [Vzor Referenční systém](#)
- [Výpočet referenční úhrady](#)
- [Metodika výpočtů referenční úhrady](#)

Aktualizováno 1. 6. 2025