

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

Do předmětu datové zprávy uveďte: 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 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, hemofiltrční...).

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 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 [K\) NÁVRH NA DODATEČNÉ NAVÝŠENÍ ÚHRADY ZUM S INOVACÍ V ÚK VZP – ZP](#). Toto navýšení nesouvisí s navýšením dle Cenového předpisu.

Jestliže navrhovatel zařazuje kardiostimulátor, 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 – elektroda) vytvářet zvláštní nový návrh. Pro zařazení kardiostimulátoru 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 07 2024](#)
3. [Strukturované podání](#)
4. [Výpočet referenční úhrady](#) vyplněný 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.
8. Prohlášení o shodě od výrobce (PoS). V případě, že je výrobce mimo země EU a ZP je certifikován dle MDR, musí být v PoS uvedeno jméno a adresa zplnomocněného zástupce. Neplatí pro tyto státy – Norsko, Lichtenštejnsko, Island a Turecko. V případě, že navrhovatel předkládá Prohlášení o shodě pro ZP certifikované dle nařízení MDD (směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, která byla zrušena přijetím MDR) požadujeme předložení Prohlášení výrobce či Notified Body Confirmation Letter Reference, tedy dokument, který 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. Je-li ZP certifikován dle MDR:
 1. Je-li navrhovatel výrobcem / zplnomocněným zástupcem výrobce – Závěrečná zpráva o klinickém hodnocení a CE certifikát.
 2. Je-li navrhovatel distributorem/dovozcem – Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (– profesionální verzi – u implantabilních prostředků a prostředků třídy rizika III, s výjimkou prostředků na zakázku) a CE certifikát.

12. 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](#)
13. VZP ČR si vyhrazuje právo vyžádání doplňujících informací s ohledem na obsah návrhu.

Dokumenty ke stažení:

- [Vstupní formulář 07 2024](#)
- [Šablona ZP 07 2024](#)
- [Postup pro vyplnění šablony 07 2024](#)
- [Strukturované podání systém 07 2024](#)
- [Vzor Referenční systém 07 2024](#)
- [Výpočet referenční úhrady](#)
- [Metodika výpočtů referenční úhrady](#)

Aktualizováno 1. 9. 2024