

# Návrh na zařazení ZUM s mírnou inovací do ÚK VZP – ZP

Do předmětu datové zprávy uveďte: E) NÁVRH NA ZAŘAZENÍ ZUM S MÍRNOU INOVACÍ DO ÚK VZP – ZP

Navrhovatel podává návrh na zařazení ZUM s mírnou inovací, které na základě navrhovatelem předložených důkazů (literární přehled publikovaných studií, nepublikované klinické důkazy) prokážou inovace v biologických, klinických či technologických vlastnostech oproti zařazenému ZUM v ÚK VZP – ZP. 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 ZP, apod.

Předkládaný ZP se zařazuje do ÚK VZP – ZP za úhradu převyšující referenční úhradu.

Pokud navrhovaná úhrada převyšuje referenční úhradu o 10 %, navrhovatel je také povinen předložit analýzu dopadu do rozpočtu. metodika Analýzy dopadu do rozpočtu Metodika Analýzy dopadu na rozpočet\_07\_2024

V rámci procesu zařazení do ÚK VZP – ZP probíhá hodnocení návrhu s ohledem na předložené podklady ve lhůtě nejvýše 160 dnů.

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.

Návrh lze podat pouze pro jednu položku.

Jestliže navrhovatel zařazuje kardiostimulátor, který bude chtít zařadit i ve formě tzv. „balíčku“ s elektrodami, napíše tuto informaci do Průvodního dopisu [Vstupního formuláře](#). Zároveň zde uvede výčet všech elektrod, které jsou již zařazené v ÚK VZP-ZP (ZUM) a mohou být v daném balíčku, tedy s daným kardiostimulátorem vykazovány (uvede KOD, NAZ, DOP). Není tak nutné na daný balíček (set kardiostimulátor – elektroda) vytvářet

zvláštní nový návrh. Pro zařazení implantabilních kardiostimulátorů a kardioverterů je třeba mimo jiné vyplnit technické listy s uvedením parametrů [Šablona technických listů](#).

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 A) NÁVRH NA ZAŘAZENÍ SROVNATELNÉHO ZUM DO ÚK VZP – ZP. 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.

### 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 kopií 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 kopií. 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. 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 07 2024](#)
- [Metodika analýzy dopadu na rozpočet 07 2024](#)
- [Šablona technických listů 07 2024](#)
- [Výpočet referenční úhrady](#)
- [Metodika výpočtů referenční úhrady](#)

Aktualizováno 1. 9. 2024