Strukturovaného podání

**V případě podání návrhu na zařazení nové verze systému do ÚK VZP – ZP navrhovatel vyplňuje formulář Strukturovaného podání.**

* + Úhrada je rovna úhradě předchozí verzi systému.
	+ Pro předchozí verzi systému bude s navrhovatelem na dobu 3 let uzavřena smlouva o ceně ve výši ceny systému dle ÚK VZP – ZP platného ke dni podání návrhu.
	+ Doba hodnocení 75 dnů.

**Doplňující informace k vyplnění Strukturovaného podání:**

* **Pokyny uvedené ve sloupcích *Popis* a *Popis předchozí verze systému* nahraďte Vámi uvedenými informacemi.**
* Všechna tvrzení v *A)* *Popisu systému* a *B) Porovnání s předchozí verzí systému* 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 části *A) Popisu zdravotnického prostředku* a *B)* *Porovnání s předchozí verzí systému* uveďte nejlépe přímé citace z uvedeného zdroje.
* V *B) Porovnání s předchozí verzí systému*do sloupce *Rozdíl*uveďte dle skutečnosti pouze „ANO“ (mezi systémy je rozdíl), či „NE“ (mezi systémy není rozdíl). Blíže se případnému rozdílu věnujte v*C) Zdůvodnění srovnatelnosti.*
1. **Popis systému**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Č.** | **Parametry** | **Popis** | **Zdroj** |
| 1 | Obecný název systému | *Uveďte obecný název systému.*  |  |
| 2 | Obchodní název systému | *Uveďte, pod jakým názvem je systém 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 | Všechna čísla zdravotních výkonů a příslušné kódy a názvy ZUM dle RL | *Uveďte všechna čísla zdravotních výkonů a příslušné kódy a názvy ZUM ze Seznamu zdravotních výkonů, pro které je systém určený. Viz registrační listy zdravotních výkonů na szv.mzcr.cz/Vykon.* |  |
| 6 | Předchozí verze systému v ÚK VZP – ZP | *Navrhovatel předloží kalkulaci předchozí verze systému včetně cenové kalkulace. Kalkulace musí obsahovat kód VZP, název, doplněk a zkratku výrobce. V předkládané kalkulaci je třeba uvést i hodnocený systém. Požadovanou kalkulaci nám prosím předložte v excelové tabulce – viz Vzor\_Komparativní systémy\_07\_2024* [*https://media.vzpstatic.cz/media/Default/dokumenty/zp/vzor\_komparativni-systemy\_07\_2024.xlsx*](https://media.vzpstatic.cz/media/Default/dokumenty/zp/vzor_komparativni-systemy_07_2024.xlsx) |  |

1. **Porovnání s předchozí verzí systému**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Č.** | **Parametry** | **Popis hodnoceného systému** | **Popis přechozí verze systému** | **Rozdíl** | **Zdroj hodnoceného systému** | **Zdroj****předchozí verze systému** |
| 7 | Obchodní název systému | *Uveďte obchodní název systému.* | *Uveďte, pod jakým názvem je systém obchodován.* |  |  |  |
| **Klinické vlastnosti** |
| 8 | Určený účel použití / indikace | *Uveďte určený účel použití / indikaci dané výrobcem.* | *Uveďte určený účel použití / indikaci dané výrobcem.* |  |  |  |
| 9 | Cílová skupina | *Uveďte skupinu pacientů, která bude využívat daný systém.* | *Uveďte skupinu pacientů, která bude využívat daný systém.* |  |  |  |
| 10 | Uživatel | *Uveďte, kdo bude se systémem zacházet – odbornost lékaře, sestra, biomedicínský inženýr apod.* | *Uveďte, kdo bude se systémem zacházet – odbornost lékaře, sestra, biomedicínský inženýr apod.* |  |  |  |
| 11 | Oblast aplikace na lidském těle | *Uveďte, na jaké části těla je systém použit.* | *Uveďte, na jaké části těla je systém použit.* |  |  |  |
| 12 | Invazivita a implantiabilita | *Uveďte, zda systém proniká do lidského těla a zda se jedná o implantát.* | *Uveďte, zda systém 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.* | *Uveďte např. minuty, hodiny, dny, doba délky života pacienta, během operace, do vstřebání atd.* |  |  |  |
| **Technologické vlastnosti** |
| 14 | Způsob dosažení zamýšleného účelu / mechanismus účinku | *Uveďte, jakým způsobem dojde k dosažení zamýšleného účelu, popř. mechanismus účinku.* | *Uveďte, jakým způsobem dojde k dosažení zamýšleného účelu, popř. mechanismus účinku.* |  |  |  |
| 15 | Technická specifikace a vlastnosti | *Uveďte základní technickou specifikaci a vlastnosti systému. Zároveň uveďte, pokud je systém radioaktivní.* | *Uveďte základní technickou specifikaci a vlastnosti systému. Zároveň uveďte, pokud je systém radioaktivní.* |  |  |  |
| 16 | Sterilita a jednorázové/opakované použití | *Uveďte, zda se dodává systém sterilní a zda je určen pro jednorázové či opakované použití (a v jakém počtu).* | *Uveďte, zda se dodává systém sterilní a zda je určen pro jednorázové či opakované použití (a v jakém počtu).* |  |  |  |
| 17 | Nákres/fotografie | *Uveďte název souboru obrázku systému. Obrázek nevkládejte do tabulky.*  | *Uveďte název souboru obrázku systému. Obrázek nevkládejte do tabulky.*  |  |  |  |
| 18 | Složení/materiál  | *Uveďte materiálové složení systému. Pokud je v IFU uvedena ISO norma. (Případně obsahuje-li ZP léčivou látku, zvířecí tkáň apod. vypsat a vysvětlit účel této složky)* | *Uveďte materiálové složení systému. Pokud je v IFU uvedena ISO norma. (Případně obsahuje-li ZP léčivou látku, zvířecí tkáň apod. vypsat a vysvětlit účel této složky)* |  |  |  |
| **Biologické vlastnosti** |
| 19 | Materiál v kontaktu s lidským tělem | *Uveďte materiály a látky, které přicházejí do kontaktu s lidskými tkáněmi a tekutinami.* | *Uveďte materiály a látky, které přicházejí do kontaktu s lidskými tkáněmi a tekutinami.* |  |  |  |

**C) Zdůvodnění inovace**

Stručně zdůvodněte srovnatelnost hodnoceného systému a předchozí verze systému, pokud jste v *B)* *Porovnání s předchozí verzí systému* ve sloupci *Rozdíl* uvedli „ANO“.

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

**D) 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 certificate (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 „10\_SSCP/CER“).
11. Návod k použití pro předchozí verzi systému (označte „11\_K\_Návod“)
12. Firemní katalog výrobků předchozí verze systému, nebo technický produktový list (datasheet), nebo příbalový leták, nebo operační technika
 (označte „12\_K\_Katalog“) – pokud je zdroj k dispozici.
13. Doplňující zdroje dle vlastního uvážení (označte následným pořadovým číslem s textem dle vlastního uvážení) – nepovinné.