**Strukturované** **podání**

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

* ZUM s mírnou inovací bez předchozí verze, kdy požadovaná MFC **nepřevyšuje** referenční úhradu o 10 %
* ZUM s mírnou inovací bez předchozí verze, kdy požadovaná MFC **převyšuje** referenční úhradu o 10 %
* Doba hodnocení 160 dnů.

**Doplňující informace k vyplnění Strukturovaného podání:**

* **Pokyny uvedené ve sloupcích *Popis* a *Popis komparativního ZP* 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 *E)* *Seznamu zdrojů*.
* V části *A) Popisu zdravotnického prostředku* a *B)* *Porovnání s komparativním* *ZP* uveďte nejlépe přímé citace z uvedeného zdroje.
* Pokud v části *B)* *Porovnání s komparativním* *ZP* nemáte k dispozici relevantní informace/zdroj pro vyplnění některého z bodů *Popis komparativního ZP*, *Rozdíl* či *Zdroj komparativního ZP*, uveďte v rámci *Vstupního formuláře* čestné prohlášení, že Vámi uvedený ZP považujete za komparativní ZP.
* V *B) Porovnání s komparativním ZP* napište do kolonky *Rozdíl* ANO nebo NE, pokud rozdíl není. Blíže se rozdílu věnujte v*C) Literární přehled publikovaných studií, nepublikované klinické důkazy.*
* Analýzu dopadu na rozpočet vypracujte v případě, že Váš návrh obsahuje **obdobný ZUM s mírnou inovací bez předchozí verze a požadovaná MFC převyšuje referenční úhradu o 10 %** (viz Metodika zařazování zdravotnických prostředků hrazených z veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtovaný materiál (ZUM) do Úhradového katalogu VZP – ZP). 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 ZP. Prvním slovem je 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 a příslušné kódy a názvy ZUM ze Seznamu zdravotních výkonů, pro které je ZP určený. Viz registrační listy zdravotních výkonů na szv.mzcr.cz/Vykon.* |  |
| 8 | Všechny referenční ZUM v ÚK VZP – ZP | *Uveďte kód VZP dle ÚK VZP – ZP všech ZP, které považujete za referenční ZUM. Referenční ZUM je takový, který je v biologických, klinických a technologických vlastnostech nejvíce podobný hodnocenému ZP.* |  |

# Porovnání s komparativním ZP

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Č.** | **Parametry** | **Popis hodnoceného ZP** | **Popis komparativního ZP** | **Rozdíl** | **Zdroj hodnoceného ZP** | **Zdroj**  **komparativního**  **ZP** |
| 9 | Obchodní název ZP | *Uveďte obchodní název ZP.* | *Uveďte, pod jakým názvem je ZP obchodován, a kód dle ÚK VZP – ZP.* |  |  |  |
| 10 | Výrobce | *Uveďte název výrobce.* | *Uveďte název výrobce.* |  |  |  |
| **Klinické vlastnosti** | | | | | | |
| 11 | Určený účel použití / indikace | *Uveďte určený účel použití / indikaci dané výrobcem.* | *Uveďte určený účel použití / indikaci dané výrobcem.* |  |  |  |
| 12 | Cílová skupina | *Uveďte skupinu pacientů, která bude využívat daný ZP.* | *Uveďte skupinu pacientů, která bude využívat daný ZP.* |  |  |  |
| 13 | Uživatel | *Uveďte, kdo bude se ZP zacházet – odbornost lékaře, sestra, biomedicínský inženýr apod.* | *Uveďte, kdo bude se ZP zacházet – odbornost lékaře, sestra, biomedicínský inženýr apod.* |  |  |  |
| 14 | Oblast aplikace na lidském těle | *Uveďte, na jaké části těla je ZP použit.* | *Uveďte, na jaké části těla je ZP použit.* |  |  |  |
| 15 | Invazivita a implantiabilita | *Uveďte, zda ZP proniká do lidského těla a zda se jedná o implantát.* | *Uveďte, zda ZP proniká do lidského těla a zda se jedná o implantát.* |  |  |  |
| 16 | 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** | | | | | | |
| 17 | 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.* |  |  |  |
| 18 | Technická specifikace a vlastnosti | *Uveďte základní technickou specifikaci a vlastnosti ZP. Zároveň uveďte, pokud je ZP radioaktivní a má měřicí funkci.* | *Uveďte základní technickou specifikaci a vlastnosti ZP. Zároveň uveďte, pokud je ZP radioaktivní a má měřicí funkci.* |  |  |  |
| 19 | Sterilita a jednorázové/opakované použití | *Uveďte, zda se dodává ZP sterilní a zda je určen pro jednorázové či opakované použití (a v jakém počtu).* | *Uveďte, zda se dodává ZP sterilní a zda je určen pro jednorázové či opakované použití (a v jakém počtu).* |  |  |  |
| 20 | Nákres/fotografie | *Uveďte název souboru obrázku ZP. Obrázek nevkládejte do tabulky.* | *Uveďte název souboru obrázku ZP. Obrázek nevkládejte do tabulky.* |  |  |  |
| 21 | Složení/materiál | *Uveďte materiálové složení ZP. Pokud je v IFU uvedena ISO norma, tak ji uveďte. (Případně obsahuje-li ZP léčivou látku, zvířecí tkáň apod. vypsat a vysvětlit účel této složky)* | *Uveďte materiálové složení ZP. Pokud je v IFU uvedena ISO norma, tak ji uveďte. (Případně obsahuje-li ZP léčivou látku, zvířecí tkáň apod. vypsat a vysvětlit účel této složky)* |  |  |  |
| **Biologické vlastnosti** | | | | | | |
| 22 | 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.* |  |  |  |

# Literární přehled publikovaných studií, nepublikované klinické důkazy

## Popis problematiky

Stručně popište předkládaný ZP a indikaci pro jeho použití v praxi (dané onemocnění).

## Analýza hodnoceného ZP

V této části předkládejte veškerou dostupnou relevantní klinickou evidenci k danému ZP nejlépe formou literární rešerše. Tato část je určená na prokázání 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. Popište zde vlastnosti, které odlišují hodnocený ZP od všech relevantních komparátorů. Všechna tvrzení musí být podložena validními zdroji.

## Shrnutí, závěr

## Seznam států se zařazeným hodnoceným ZP

Analýzu dopadu na rozpočet vypracujte v případě, že Váš návrh obsahuje **obdobný ZUM s mírnou inovací bez předchozí verze a požadovaná MFC převyšuje referenční úhradu o 10 %** (viz Metodika zařazování zdravotnických prostředků hrazených z veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtovaný materiál (ZUM) do Úhradového katalogu VZP – ZP).

|  |  |
| --- | --- |
| 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 *E)* *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. Návod k použití pro komparátora (označte „12\_K\_Návod“) –pokud je zdroj k dispozici
12. Firemní katalog výrobků komparátora, nebo technický produktový list (datasheet), nebo příbalový leták, nebo operační technika (označte „13\_K\_Katalog“) – pokud je zdroj k dispozici
13. Doplňující zdroje dle vlastního uvážení (označte následným pořadovým číslem s textem dle vlastního uvážení) – nepovinné
14. 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.