**Strukturované** **podání**

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

* systém ZP s mírnou inovací bez předchozí verze, kdy požadovaná MFC **nepřevyšuje** referenční úhradu o 10 %
* systém ZP 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 systému* nahraďte Vámi uvedenými informacemi.**
* Všechna tvrzení v *A)* *Popisu 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 *E)* *Seznamu zdrojů*.
* V *A) Popisu systému ZP* uveďte nejlépe přímé citace z uvedeného zdroje.
* Pokud v části *B)* *Porovnání s komparativním* *systémem* nemáte k dispozici relevantní informace/zdroj pro vyplnění některého z bodů *Popis komparativního systému*, *Rozdíl* či *Zdroj komparativního systému*, uveďte v rámci *Vstupního formuláře* čestné prohlášení, že Vámi uvedený ZP považujete za komparativní ZP.
* V *B) Porovnání s komparativním systémem* 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 systému ZP

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 systému byly hodnoceny 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 systé určený. Viz registrační listy zdravotních výkonů na szv.mzcr.cz/Vykon.* |  |
| 6 | Všechny referenční ZUM v ÚK VZP – ZP | *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 – viz Vzor\_Komparativní systémy\_07\_2024 odkaz „Vzor\_Komparativní systémy\_07\_2024“* |  |

# Porovnání s komparativním systémem

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Č.** | **Parametry** | **Popis hodnoceného systému** | **Popis komparativního systému** | **Rozdíl** | **Zdroj hodnoceného systému** | **Zdroj komparativního systému** |
| 7 | Obchodní název systému | *Uveďte obchodní název systému.* | *Uveďte, pod jakým názvem je systém obchodován.* |  |  |  |
| 8 | Výrobce | *Uveďte název výrobce.* | *Uveďte název výrobce.* |  |  |  |
| **Klinické vlastnosti** | | | | | | |
| 9 | Určený účel použití / indikace | *Uveďte určený účel použití / indikaci dané výrobcem.* | *Uveďte určený účel použití / indikaci dané výrobcem.* |  |  |  |
| 10 | Cílová skupina | *Uveďte skupinu pacientů, která bude využívat daný systém.* | *Uveďte skupinu pacientů, která bude využívat daný systém.* |  |  |  |
| 11 | 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.* |  |  |  |
| 12 | Oblast aplikace na lidském těle | *Uveďte, na jaké části těla je systém použit.* | *Uveďte, na jaké části těla je systém použit.* |  |  |  |
| 13 | Invazivita a implantiabilita | *Uveďte, zda systém proniká do lidského těla a zda se jedná o implantabilní systém.* | *Uveďte, zda systém proniká do lidského těla a zda se jedná o implantabilní systém.* |  |  |  |
| 14 | 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** | | | | | | |
| 15 | 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.* |  |  |  |
| 16 | Technická specifikace a vlastnosti | *Uveďte základní technickou specifikaci a vlastnosti systému. Zároveň uveďte, pokud je systém radioaktivní.* | *Uveďte základní technickou specifikaci a vlastnosti systém. Zároveň uveďte, pokud je systém radioaktivní.* |  |  |  |
| 17 | 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).* |  |  |  |
| 18 | Nákres/fotografie | *Uveďte název souboru obrázku systému. Obrázek nevkládejte do tabulky.* | *Uveďte název souboru obrázku systému. Obrázek nevkládejte do tabulky.* |  |  |  |
| 19 | Složení/materiál | *Uveďte materiálové složení systému. Pokud je v IFU uvedena ISO norma. (Případně obsahuje-li systém 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 systém léčivou látku, zvířecí tkáň apod. vypsat a vysvětlit účel této složky)* |  |  |  |
| **Biologické vlastnosti** | | | | | | |
| 20 | 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 systém a indikaci pro jeho použití v praxi (dané onemocnění).

## Analýza hodnoceného systému ZP

V této části předkládejte veškerou dostupnou relevantní klinickou evidenci k danému systému nejlépe formou literární rešerše. Tato část je určená na prokázání inovace v biologických, klinických či technologických vlastnostech oproti zařazenému systému 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 apod. Popište zde vlastnosti, které odlišují hodnocený systém 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 systém ZP 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 za celý systém |  |
| 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 systému |  |  |  |  |  |

### Tržní podíl komparátorů

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Rok analýzy | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Komparativní terapie 1 |  |  |  |  |  |
| Komparativní terapie 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

## NÁKLADY

### Náklady na hodnocený systém/intervence

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 systému 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 systémem 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 systém |  |  |  |  |  |
| Ostatní náklady (hodnocený systém) |  |  |  |  |  |
| Celkové náklady ve scénáři |  |  |  |  |  |

### Čistý dopad na rozpočet

Uveďte dopad na rozpočet v případě vstupu hodnoceného systému do současného schématu léčby.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Rok analýzy | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Náklady ve scénáři bez hodnoceného systému |  |  |  |  |  |
| Náklady ve scénáři s hodnoceným systém |  |  |  |  |  |
| 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 systém předložte dva scénáře – s hodnoceným a bez hodnoceného systému 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.