

# Manuál pro vyplnění Strukturovaného podání

## I Popis zdravotnického prostředku

**Vyplnění bodů 1-36 je povinné (v případě, že uvedené body nebudou vyplněny, návrh nebude akceptován k posouzení).**

Nevyplnění bodů 37-50 povede k prodloužení doby schvalování o dobu potřebnou k doplnění těchto bodů.

Při vyplňování údajů můžete vycházet z klinického hodnocení zařazovaného zdravotnického prostředku dle MDR (Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS dále jen MDR).

Do sloupce „Zdroj“, „Zdroj hodnocený ZP“, „Zdroj komparativní ZP“ napište číslo zdroje, z kterého vycházíte (viz. Seznam zdrojů) a číslo stránky, kde je informace uvedena.

			Zdroj
1	Obecný název zdravotnického prostředku	Uveďte obecný název zdravotnického prostředku. Prvním slovem je podstatné jméno určující typ ZP. Navrhovatel se řídí názvoslovím terapeuticky zaměřitelných ZP již zařazených v ÚK VZP – ZP (např.: kanyla drenážní, chlopeň mitrální).	Např.: 1) str.6
2	Obchodní název zdravotnického prostředku	Pod jakým názvem bude prostředek obchodován.	
3	MDD/MDR	Napište, zda ZP byl hodnocený dle MDR nebo MDD.	
4	Třída rizika	I, IIa, IIb, III	
5	Příslušenství a součásti (včetně software)	Vypište součásti zdravotnického prostředku a příslušenství, s kterým je ZP dodáván. V případě, že ZP je součástí sestavy. Uveďte zde také, které jednotlivé zdravotnické prostředky (ZP) tvořící sestavu/set jsou již zařazené v Úhradovém katalogu VZP – ZP (uveďte název, výrobce, kód VZP), v případě, že současně navrhujete zařazení i jiných komponent sestavy/setu, specifikujte tyto komponenty (název, výrobce).	
6	Varianty	Variantou se rozumí bližší určení konkrétního modelu, nebo balení zdravotnického prostředku. Jednotlivé varianty zdravotnického prostředku se liší zejména velikostí, počtem kusů v balení, barevným provedením nebo zdrojem napájení. Jednotlivé varianty zdravotnického prostředku	

		se musí shodovat ve svém obchodním názvu, určeném účelu, materiálovém složení a výrobním procesu.	
7	Rozměry	Uveďte rozměry ZP. U ZP s více variantami rozměrů vypište všechny varianty.	
8	Určený účel použití	Je takové použití, pro které je ZP určen výrobcem. Určený účel použití musí být uveden v prohlášení o shodě nebo v návodu k jeho použití.	
9	Indikace, název onemocnění / stav / fáze onemocnění / závažnost / příznaky apod., které mají být pomocí ZP léčeny / diagnostikovány / jinak zajišťovány	Popište indikaci, název onemocnění / stav / fázi onemocnění / závažnost / příznaky apod., které mají být pomocí ZP léčeny / diagnostikovány / jinak zajišťovány.	
10	Způsob dosažení zamýšleného účelu / mechanismus účinku	Popište, jakým způsobem dojde k dosažení zamýšleného účelu, popř. mechanismus účinku.	
11	Technická specifikace, mechanické vlastnosti, princip fungování	Stručně popište základní technickou specifikaci a mechanické funkce zdravotnického prostředku, případně jejich částí.	
12	Cílová skupina	Popište skupinu pacientů, která bude využívat daný ZP.	
13	Uživatel	Specifikujte, kdo bude se ZP zacházet. Např. lékař (specifikujte odbornost), zdravotnický personál, zdravotní sestra atd.	
14	Kontraindikace	Vypište kontraindikace, při jakých nemá být ZP použit. (Např. alergie, souběžná onemocnění, věková skupina atd.)	
15	Oblast aplikace na lidském těle	Na jaké části těla je ZP použit, v jaké části implantován, popř. s jakými částmi těla přichází do styku.	
16	Doba působení / kontaktu s lidským tělem	Např. minuty, hodiny, dny, doba délky života pacienta, během operace, do vstřebání atd. S uvedením konkrétních čísel, kde je to možné.	
17	Jednorázové / opakované použití	Jednorázové / opakované použití (kolikrát).	
18	Kontakt se sliznicí	Přichází zdravotnický prostředek do kontaktu se slizničními membránami? S kterými, na jak dlouho? Popište způsob zavádění/kontaktu.	
19	Invazivita	Prostředek, který zcela nebo zčásti proniká do lidského těla, buď tělním otvorem nebo povrchem těla. Prostředek, jímž se do těla aplikuje energie, se nepovažuje za invazivní, jestliže do těla proniká pouze energie, již prostředek emituje, a nikoliv prostředek samotný. Popište způsob zavádění / popis operace. (Např. Ano. Arteriální katétr je z kožního vpichu zaveden	

		Seldingerovou metodou (zavedení katetru po vodiči přes předem dilatovaný punkční kanál a následné vynětí vodiče) do tepenného řečiště v oblasti zápěstí, oblasti loketní nebo v oblasti třísel. Následně napojen na infuzní set a následně fixován stehem nebo sterilní páskou.)	
20	Implantabilita	Prostředek, který má být pomocí klinického zákroku (i částečně) zaveden do lidského těla a po zákroku v něm zůstat alespoň 30 dní.	
21	Složení / materiál Označení, které materiály přecházejí do styku s pacientem nebo uživatelem	Složení jednotlivých částí ZP. Zvlášť vyznačte/vypište, které materiály přicházejí do styku s pacientem/uživatelé.	
22	Sterilita	Je ZP ve sterilním obalu?	
23	Radioaktivita	Je ZP, nebo jeho část radioaktivní? Jaká je její funkce?	
24	Nákres / fotografie	Vložte nákres. nebo fotografii (např. vyobrazení dle katalogového listu) jako přílohu pod názvem „Zobrazeni_ZP“ ve formátu .jpg, .png nebo .pdf.	
25	Měřicí funkce	Má ZP měřicí funkci? Jakou měří veličinu?	
26	Obsahuje ZP léčivou látku, zvířecí tkáň nebo krevní složky a účel této součásti	Popište, zda ZP obsahuje léčivou látku, zvířecí tkáň nebo krevní složky a účel této součásti.	
27	Seznam kódů zdravotních výkonů	Vypište kód/kódy zdravotního výkonu ze Seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, u kterého je v registračním listě ZP deklarován jako ZUM (nepředkládat DRG výkony). Registrační listy zdravotních výkonů jsou dostupné na <a href="http://szv.mzcr.cz/Vykon">szv.mzcr.cz/Vykon</a> .	
28	Existuje předchozí verze tohoto zdravotnického prostředku zařazeného v ZUM?	Pokud ANO, odpovídejte na otázky 29-34.	
29	Uveďte název předchozí verze výrobku a kód VZP (v případě více předchozích verzí výrobku uveďte nejnovější)	Uveďte název předchozí verze výrobku a kód VZP dle <u>Úhradovém katalogu VZP ZP (ZUM)</u> (v případě více předchozích verzí výrobku uveďte nejnovější).	
30	Byly u zdravotnického prostředku zavedeny nové konstrukční prvky, včetně nových materiálů?	Uveďte, jaké nové konstrukční prvky, nové materiály a na jakých částech byly použity. A stručně popište důvod změn.	
31	Stanovil výrobce nový zamýšlený účel použití, včetně nových lékařských indikací, nové cílové skupiny (věk, pohlaví atd.)?	Popište nový zamýšlený způsob použití, nové indikace, nové cílové skupiny atd.	
32	Existuje nové tvrzení o zdravotnickém prostředku, které výrobce zamýšlí použít?	Existují vlastnosti, kterými předchozí ZP nedisponoval? Mění se nějakým způsobem vliv ZP na pacienta, na klinické vlastnosti?	
33	Má být zdravotnický prostředek užíván novými typy uživatelů?	Je u ZP jinak definovaná skupina uživatelů oproti předchozí verzi? O jaké uživatele jde?	

34	Stanovil výrobce prodloužení doby trvání užívání nebo počtu opakování aplikace zdravotnického prostředku?	Došlo ke změně doby užívání, počtu opakovaného použití, doby působení/styku ZP s lidským tělem?	
35	Je v Úhradovém katalogu VZP ČR – ZP zdravotnický prostředek, který považujete za srovnatelný/obdobný hodnocenému zdravotnickému prostředku?	Pokud ANO, odpovídejte na otázku 36.	
36	Uveďte názvy výrobků, označení výrobce a kód dle Úhradového katalogu VZP – ZP (ZUM) VZP, které považujete za srovnatelné/obdobné zdravotnické prostředky.	Uveďte název ZP, kód VZP a označení výrobce dle Úhradového katalogu VZP – ZP (ZUM) všech ZP, které považujete za srovnatelné/obdobné hodnocenému ZP. U setů/sestav uvádějte všechny jejich součásti. Bude-li ZUM hodnocen jako srovnatelný, pak vypište všechny referenční ZUM, které považujete za ekvivalentní v biologických, klinických a technologických vlastnostech. Bude-li ZUM hodnocen jako obdobný s inovací, pak uveďte všechny ZUM shodné s hodnoceným ZUM v indikaci, účelu použití, použití u podobné skupiny pacientů a použití podobným uživatelem a co nejbližší v ostatních biologických, klinických a technologických vlastnostech.	

Pokud některý z bodů 1- 36 v Popisu zdravotnického prostředku není relevantní pro hodnocený ZP, napište „Není relevantní“ a stručně zdůvodněte.

Body 37–50 vyplňuje navrhovatel, pokud odpověděl na otázku 35 ANO.

V tom případě si vybírá komparátora uvedeného v bodě 36.

Body 37-50 nemusí vyplňovat navrhovatel, pokud v rámci MDR byl použit komparativní ZP, který je zařazen v Úhradového katalogu VZP ZP (ZUM) a takový označí v bodě 36. V tom případě může místo bodů 37-50 vložit tabulku pro porovnání z výsledků klinického hodnocení dle MDR přeloženou do češtiny.

		<b>Hodnocený zdravotnický prostředek</b>	<b>Komparativní zdravotnický prostředek dle Úhradového katalogu VZP ČR-ZP</b>	<b>Zdroj hodnocený ZP</b>	<b>Zdroj komparativní ZP</b>
37	Výrobek	Název výrobku	Název výrobku a Kód VZP dle Úhradového katalogu VZP – ZP (ZUM)	X	X
38	Výrobce	Označení výrobce	Označení výrobce	X	X

		<b>Popis vlastnosti hodnocený ZP</b>	<b>Popis vlastnosti komparativní ZP</b>	<b>Rozdíl</b>	<b>Zdroj hodnocený ZP</b>	<b>Zdroj komparativní ZP</b>
	<b>Klinická srovnatelnost</b>					
39	Použití při stejných klinických podmínkách (stejně indikace a podobná závažnost a stádium onemocnění)	Při jakých klinických podmínkách/ indikaci je prostředek použit (viz bod 9).	Při jakých klinických podmínkách/ indikaci je prostředek použit.	Vypište zjištěné rozdíly, případně napište NE, pokud není rozdíl.		
40	Použití pro stejný účel	Určený účel použití - použití, pro které je ZP určen výrobcem (viz bod 8).	Určený účel použití - použití, pro které je ZP určen výrobcem.	Vypište zjištěné rozdíly, případně napište NE, pokud není rozdíl.		
41	Použití na stejném místě na těle	Oblast aplikace na lidském těle (viz bod 15)	Oblast aplikace na lidském těle	Vypište zjištěné rozdíly, případně napište NE, pokud není rozdíl.		
42	Použití na podobnou cílovou skupinu (věk, pohlaví, anatomie, fyziologie atp.)	Popište skupinu pacientů, která využívá daný ZP (viz bod 12).	Popište skupinu pacientů, která využívá daný ZP.	Vypište zjištěné rozdíly, případně napište NE, pokud není rozdíl.		
43	Podobný uživatel	Specifikujte, kdo se ZP zachází (viz bod 13).	Specifikujte, kdo se ZP zachází.	Vypište zjištěné rozdíly, případně napište NE, pokud není rozdíl.		
44	Nelze předpokládat významně rozdílné výsledky (např. klinický efekt, doba použití atd.).	Není povinné vyplňovat (pro detailnější popis klinických efektů využijte přednostně částí II a III).	Není povinné vyplňovat (pro detailnější popis klinických efektů využijte přednostně částí II a III).	Je povinné vyplnit. Vypište rozdíly*, případně napište NE, pokud není rozdíl.		

	<b>Technologická srovnatelnost</b>					
45	Podobný design (návrh)	Vložte nákres, nebo fotografii jako přílohu pod názvem „Zobrazeni_ZP“ ve formátu .jpg, .png nebo .pdf. (viz bod 24).	Vložte nákres, nebo fotografii jako přílohu pod názvem „Zobrazeni_Kom pZP“ ve formátu .jpg, .png nebo .pdf.	Vypište zjištěné rozdíly, případně napište NE, pokud není rozdíl.		
46	Podobná specifikace a vlastnosti (včetně fyzikálně-chemických vlastností)	Popište relevantní fyzikálně chemické vlastnosti ZP např.: viskozita, pevnost, intenzita energie, povrchové vlastnosti	Popište relevantní fyzikálně chemické vlastnosti ZP např.: viskozita, pevnost, intenzita energie, povrchové vlastnosti.	Vypište zjištěné rozdíly, případně napište NE, pokud není rozdíl.		
47	Zásady fungování	Princip fungování ZP (viz bod 10 a 11).	Princip fungování ZP.	Vypište zjištěné rozdíly, případně napište NE, pokud není rozdíl.		
48	Způsob aplikace/použití	Způsob aplikace/použití	Způsob aplikace/použití			
49	Složení / materiál	Složení výrobku, použité materiály	Složení výrobku, použité materiály			
	<b>Biologická srovnatelnost</b>					
50	Použití stejných materiálů a látek v kontaktu s lidskými tkáněmi a tekutinami	Vypište, které materiály přicházejí do styku s pacientem/uživitelem (viz bod 21).	Vypište, které materiály přicházejí do styku s pacientem/uživitelem.	Vypište zjištěné rozdíly, případně napište NE, pokud není rozdíl.		

\*Jsou-li rozdíly v klinických efektech nemusíte je zde podrobněji popisovat s odkazem na to, že je podrobněji popíšete v sekci II nebo III.

Pokud nebude prokazatelná srovnatelnost s komparativním ZP (tedy shodnost ve všech bodech 39 až 50), je nutné vyplnit pro tento hodnocený ZP sekci II nebo III (Podklady pro hodnocení Zdravotnického prostředku porovnáním s komparativním ZUM nebo Podklady pro hodnocení Zdravotnického prostředku porovnáním s jinými terapiemi).

Pokud je srovnatelnost s komparativním ZP prokázána (tedy shodnost ve všech bodech 39 až 50) a úhrada navrhovaná **navrhovatelem je vyšší, než je referenční úhrada\***, je nutné vyplnit sekci II (Podklady pro hodnocení Zdravotnického prostředku porovnáním s komparativním ZUM).

\*Referenční úhrada je stanovena dle Metodiky zařazování zdravotnických prostředků hrazených z veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtovaný materiál (ZUM) do Úhradového katalogu VZP – ZP. U setů/sestav se jako referenční úhrada počítá součet úhrad všech komponent, které tvoří set/sestavu.

#### **Seznam zdrojů:**

Vypište seznam materiálů, kde jsou vlastnosti Vámi popisované zdokumentovány. Může se jednat např. o návod, technický list, webová stránka apod. Tyto dokumenty očísľujte. Čísla přiřazená dokumentům použijte v Popisu Zdravotnického prostředku ve sloupci „Zdroj“, a ve sloupcích „Zdroj hodnocený ZP“, „Zdroj komparativní ZP“. Pod těmito čísly je také přiřazujte jako přílohu k návrhu.

Např.:

- 1) Návod na použití (tuto přílohu uložte pod názvem „1\_Navod.pdf“)

V případě, že dokumentace chybí, nebo neprokazuje popsané vlastnosti, není garantován časový horizont schválení žádosti dle Metodiky pro zařazování ZUM do Úhradového katalogu VZP – ZP.



## II Podklady pro hodnocení Zdravotnického prostředku porovnáním s komparativním ZP ZUM

Vyplňuje Navrhovatel, pokud je hodnocený ZUM shodný s komparativním ZUM v indikaci, účelu použití, použití u podobné skupiny pacientů a použití podobným uživatelem, ale odlišný v některé z dalších biologických, klinických nebo technologických vlastností uvedených v bodech 39 - 50.

Nebo pokud je u srovnatelných ZUM úhrada navrhovaná **navrhovatelem vyšší, než je referenční úhrada.**

### 1 Stručný přehled problematiky

Stručně popište danou problematiku.

### 2 Analýza hodnoceného ZP

Tato část je určená na prokázání shodného nebo vyššího klinického přínosu hodnoceného ZP oproti komparativnímu ZP. Zároveň zde popište rozdíly, které odlišují hodnocený zdravotnický prostředek od komparativního zdravotnického prostředku, a to všechny rozdíly, které byly popsány v bodech 39 až 50 a jejich vliv na klinické výstupy. Případně i jiné vlastnosti/rozdíly, které zde navrhovatel chce popsat. Všechny vlastnosti, které zde popisujete u hodnoceného ZP, popište taky u komparativního ZP (Př.: Mortalita ve 30 dnech je u hodnoceného ZP udávaná 7.6% [1] zatímco u komparativního ZP je v literatuře udávána 10.5 – 12.0% [2;3]).

**Ke všem tvrzením/datům uveďte citace.**

Pro větší přehlednost je vhodné pro prezentaci dat využít tabulek dle vzoru Tab. č. 1 a Tab. č. 2.

Ze všech dokumentů, které použijete v textu nebo tabulce č. 1 pro hodnocený ZP, vypište také všechny nežádoucí případy, které jsou v nich popsány. Popis/tabulku č. 2 můžete doplnit také počtem nežádoucích případů, které jsou uváděny u komparativního ZP.

V případě potřeby můžete provést porovnání i s dalšími zdravotnickými prostředky uvedenými v bodě 36. Taková data/hodnoty/vlastnosti uvádějte v samostatných odstavcích/tabulkách (a vždy je popište – název, výrobce, kód VZP dle Úhradového katalogu VZP – ZP (ZUM)).

Tab. č.1: Vlastnosti (klinické) pro hodnocený a komparativní zdravotnický prostředek

Vlastnost	Hodnota u hodnoceného Zdravotnického prostředku	Hodnota u komparativního Zdravotnického prostředku	Jednotka	Dokumenty, z kterých tvrzení vychází	
				Hodnocený ZP	Komparativní ZP
Mortalita ve 30 dnech	7.6	10.5-12.0	%	1	2; 3

Data uvádějte v relevantních jednotkách, např. délka života = roky, počet opakovaných použití = N apod. Jednotku, kterou jste použili, vypište do příslušného sloupce.

Tab. č.2: Nežádoucí případy

Nežádoucí případ	Hodnota u hodnoceného Zdravotnického prostředku (n/N (%))	Hodnota u komparativního Zdravotnického prostředku (n/N (%))	Dokumenty, z kterých tvrzení vychází	
			Hodnocený ZP	Komparativní ZP

### 3 Shrnutí, závěr

Shrnutí předchozích zjištění.

### 4 Proběhlé, probíhající studie

Zde můžete vypsát seznam proběhlých a probíhajících klinických studií na hodnoceném produktu.

Vycházet můžete z databáze klinických studií [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov), případně jiných mezinárodních nebo národních registrů.

### 5 Seznam států se zařazeným hodnoceným ZP

Zde můžete uvést seznam států, kde je daná verze ZP již registrována/hrazena z v. z. p.

### 6 Seznam citovaných zdrojů

V citacích se řiďte normou ČSN ISO 690, nebo nějakou mezinárodní citační normou (např. AMA, APA, NLM, MLA).

### III Podklady pro hodnocení Zdravotnického prostředku porovnáním s jinými terapiemi

*Vyplňuje navrhovatel, který odpověděl na otázku 35 NE.*

*Nebo navrhovatel, který nebyl s komparativním ZP shodný v indikaci, účelu použití, použití u podobné skupiny pacientů a použití podobným uživatelem.*

*Nebo navrhovatel, který se rozhodne, že pro popis hodnoceného ZP je toto schéma vhodnější než schéma v sekci II.*

#### 1 Současný stav problematiky

Stručně popište současný stav problematiky.

##### a Terapeutická indikace a podskupina pacientů, které se návrh týká

Uveďte indikaci a podskupinu pacientů, kterých se tato návrh týká.

##### b Doporučené postupy

Uveďte národní a mezinárodně uznávané doporučené klinické postupy relevantní pro hodnocenou indikaci, přiložte je v plném znění a uveďte závěr ohledně klinického postupu, který je relevantní pro cílovou skupinu pacientů tohoto podání.

##### c Schéma managementu léčby

Graficky znázorněte management léčby v hodnocené indikaci. Ve schématu zvýrazněte hodnocenou intervenci.

##### d Relevantní komparátory

Na základě informací ze současné klinické praxe a odborných doporučení (zvláště těch, která jsou relevantní pro Českou republiku a Evropu) uveďte seznam terapií, které lze považovat za relevantní komparátory pro účely hodnocení. Uvažovány mají být komparátory, které jsou používané a hrazené z prostředků v. z. p. Nemusí se přitom jednat jen o zdravotnické prostředky.

#### 2 Analýza hodnoceného zdravotnického prostředku

Tato část je určená na prokázání vyššího klinického přínosu hodnoceného ZP oproti komparativním terapiím. Popište zde vlastnosti, které odlišují hodnocený zdravotnický prostředek od všech relevantních komparátorů (viz II.1.d). Všechny vlastnosti, které zde popisujete u hodnoceného ZP, popište taky u komparativních terapií. Ke všem tvrzením/datům uveďte citace.

Pro přehlednost je vhodné data prezentovat v tabulce (dle vzoru Tab. č. 1 a Tab. č. 2).

Ze všech dokumentů, které použijete v popisu nebo tabulce č. 1 pro hodnocený ZP, vypište také všechny nežádoucí případy, které jsou v nich popsány (do tabulky č. 2).

Tab. č. 1: Vlastnosti pro hodnocení ZP a komparativní terapie

Vlastnost	Hodnota u hodnoceného zdravotnického prostředku	Komparativní terapie*	Hodnota u komparativní terapie	Jednotka	Dokumenty, z kterých tvrzení vychází	
					Hodnocení ZP	Komparativní terapie

Data uvádějte v relevantních jednotkách např. délka života=roky, počet opakovaných použití =N apod. Jednotku, kterou jste použili vypište do příslušného sloupce.

\*Označte A-Z

Tab. č. 2:

Nežádoucí případ	Hodnota u hodnoceného zdravotnického prostředku (n/N (%))	Komparativní terapie	Hodnota u komparativní terapie (n/N (%))	Dokumenty, z kterých tvrzení vychází	
				Hodnocení ZP	Komparativní terapie

Napište seznam komparativních terapií použitých v tabulce Tab. č. 1 a Tab. Č. 2

Označení komparativní terapie	Popis komparativní terapie
A	
B	
C	
D	
.	
.	
.	

### 3 Shrnutí a závěr

Shrnutí předchozích kapitol.

### 4 Proběhlé, probíhající studie

Zde můžete vypsát seznam proběhlých a probíhajících klinických studií na hodnoceném produktu.

Vycházet můžete z databáze klinických studií [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov), případně jiných mezinárodních nebo národních registrů.

## **5 Seznam států se zařazeným hodnoceným ZP**

Zde můžete uvést seznam států, kde je daná verze ZP již registrována/hrazena z v. z. p.

## **6 Seznam citovaných zdrojů**

V citacích se řiďte normou ČSN ISO 690, nebo nějakou mezinárodní citační normou (např. AMA, APA, NLM, MLA).

## Předkládání odborné dokumentace

### 1 Obecně

Návrh musí být doprovázen dokumentací v plném znění tvořenou dostupnou evidencí a plným zněním publikací s výsledky klinických zkoušek.

Publikace v plném znění v originále a české překlady vkládejte formou přílohy.

Pokud nelze vložit daný dokument (např. vědecký článek, publikovaný na webovém rozhraní), pak uveďte odkaz na něj v Seznamu zdrojů/Seznamu citovaných zdrojů.

**K datům, která nebudou podložena zdrojem/dokumentací, nebude brán zřetel.**

**Pokud nebude VZP některý z citovaných dokumentů dostupný, nebude na něm při hodnocení brán zřetel.**

### 2 Pro účely hodnocení dle II a III

Pracujte s verzí ZP, kterého se návrh týká. Pokud budete chtít podpořit argumentaci a doplnit dokumentaci, seznam států se zařazenými ZP, výčet proběhlých/probíhajících studií atd. o data jiných verzí výrobků, pak řádně označte, že se jedná o data k jiným verzím ZP.

#### 2.1 Jazyk dokumentace

Všechny dokumenty musí být v českém nebo anglickém jazyce.

#### 2.2 Zdroje dat

Relevantní zdroje dat:

- a Z klinických zkoušek pokrývajících všechny varianty zdravotnického prostředku, indikace, patientské populace atd., kterých se návrh týká.
- b Výsledky ze studií s mezerami v pokrytí nebo metodickými nedostatky (literární zdroje, které prošly recenzním řízením (peer-reviewed)). S komentářem k těmto rozdílům.

Další relevantní data, která mohou podpořit rozhodování o zařazení zdravotnického prostředku

- a Analýza dopadu do rozpočtu.
- b Analýza užitečnosti nákladů (Cost-utility).
- c Analýza nákladové efektivity (Cost-effectiveness).
- d Analýza minimalizace nákladů.

Doplňující informace

- c Vyjádření odborných společností.
- d Kazuistiky.
- e Modelové studie (na zvířatech, simulace atd.).
- f Pre-klinické studie a laboratorní zkoušky (např. mechanické testy, biologické testy atd.).
- g Jiné dokumenty.

Při výběru citovaných publikací se řiďte pravidlem:

- 1 Nejlépe odpovídá populaci/indikaci, pro kterou je ZP hodnocený.
- 2 Je validní.\*
- 3 Je co nejnovější (zdroje dat by neměly být starší 5 let).

Pokud použijete data ze zdrojů, která neodpovídají těmto doporučením, jejich použití zdůvodněte.

\*Validita vědecké literatury bude hodnocena dle MEDDEV 2.7/1 rev.4 sekce 9.3.1. Především s ohledem na adekvátní množství pacientů ve studii, adekvátní délku sledování (follow-up), adekvátní sledování nežádoucích účinků.

VZP si může další materiály vyžádat, a to včetně analýzy dopadu do rozpočtu, analýzy minimalizace nákladů, analýzy užitečnosti nákladů a analýzy nákladové efektivity.

### **2.3. Seznam citovaných zdrojů**

Literární zdroje očísľujte. Pokračujte v číselné řadě navazující na Seznam zdrojů v I. Např. použijete-li v části I. čtyři důkazní materiály, které máte v Seznamu zdrojů očísľované 1)-4), pokračujte v Seznamu citovaných zdrojů od čísla 5). Pod těmito čísly je nahrávejte také do přílohy.