|  |  |
| --- | --- |
| Datum vytvoření dokumentu |  |
| Navrhovatel ZP (název, IČO, sídlo) |  |
| Pověřená osoba (jméno, příjmení, titul) |  |
| Kontakt (e-mail, telefon) |  |
| Navrhovaná MFC |  |
| Obsahuje dokument předmět obchodního tajemství (nehodící se škrtněte) | **ANO/NE** |
| Název zdravotního výkonu pro hodnocený ZP |  |

**Strukturované** **podání**

**Doplňující informace k vyplnění Strukturovaného podání:**

* **Pokyny uvedené ve sloupci *Popis* 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\_ str.2
* Uveďte všechny použité zdroje v *D)* *Seznamu zdrojů*.
* V *A)* *Popisu zdravotnického prostředku* uveďte nejlépe přímé citace z uvedeného zdroje.
* 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 systému. U ZP je prvním slovem 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 | Určený účel použití / indikace | *Uveďte určený účel použití / indikaci dané výrobcem.* |  |
| 8 | Cílová skupina | *Uveďte skupinu pacientů, která bude využívat daný ZP.* |  |
| 9 | Uživatel | *Uveďte, kdo bude se ZP zacházet – odbornost lékaře, sestra, biomedicínský inženýr apod.* |  |
| 10 | Oblast aplikace na lidském těle | *Uveďte, na jaké části těla je ZP použit.* |  |
| 11 | Invazivita a implantabilita | *Uveďte, zda ZP proniká do lidského těla a zda se jedná o implantát.* |  |
| 12 | Doba působení/kontaktu s lidským tělem | *Uveďte např. minuty, hodiny, dny, doba délky života pacienta, během operace, do vstřebání atd.* |  |
| 13 | Technická specifikace a vlastnosti | *Uveďte základní technickou specifikaci a vlastnosti ZP. Zároveň uveďte, pokud je ZP radioaktivní a má měřicí funkci.* |  |
| 14 | Způsob aplikace / použití / dosažení zamýšleného účelu | *Uveďte, jakým způsobem se ZP aplikuje, používá, nebo jakým mechanismem dochází k dosažení jeho zamýšleného účinku.* |  |
| 15 | Sterilita a jednorázové/opakované použití | *Uveďte, zda se dodává ZP sterilní a zda je určen pro jednorázové či opakované použití (a v jakém počtu).* |  |
| 16 | Nákres/fotografie | *Uveďte název souboru obrázku ZP. Obrázek nevkládejte do tabulky.* |  |
| 17 | Složení/materiál | *Uveďte materiálové složení ZP. Pokud je v IFU uvedena ISO norma, tak ji uveďte. Označte materiály a látky, které přicházejí do kontaktu s lidskými tkáněmi a tekutinami. (Případně obsahuje-li ZP léčivou látku, zvířecí tkáň apod. vypsat a vysvětlit účel této složky)* |  |

# Literární přehled publikovaných studií, nepublikované klinické důkazy

## Popis problematiky

Stručně popište předkládaný zdravotní výkon.

## Terapeutická indikace

Detailně popište indikace pro použití předkládaného ZP, které budou vstupovat do Analýzy dopadu na rozpočet.

## Relevantní komparátory

Komparátorem se rozumí takový ZP/systém/jiná zdravotní intervence, která je v současné době považována za standard léčby v dané cílové populaci, bude novým systémem nahrazována, a zároveň je běžně hrazena z veřejného zdravotního pojištění. Pokud existuje více takových obvyklých intervencí, musí být popsány všechny, pokud v době hodnocení neexistuje srovnatelná léčebná metoda, je vhodné za komparátor považovat „žádnou terapii“.

Vypište veškeré relevantní komparativní ZP/systémy/intervence. Uveďte čísla registračních listů zdravotních výkonů, DRG skupiny, VZP kódy ZP.

Jako zdroj lze využít doporučené postupy (guidelines, lokální i mezinárodní), názory klinických expertů (např. odborných společností), ověřené vyjádření ze zdravotnických zařízení. Pokud je daný zdravotnický prostředek nebo intervence součástí doporučených postupů (lokálních nebo mezinárodních), prosíme o specifikaci jejího umístění v těchto guidelines.

## Analýza hodnoceného ZP/intervence

V této části předkládejte veškerou dostupnou relevantní klinickou evidenci k danému ZP nejlépe formou literární rešerše. Tato část je určena na prokázání inovace oproti nynějšímu standardu léčby nebo srovnatelnosti klinických výsledků (v takovém případě musí být náklady neutrální/šetřící). 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 ZP od všech relevantních komparátorů. Všechna tvrzení musí být podložena validními zdroji.

## Shrnutí a závěr

## Cenové reference

V této části uveďte, kde je předkládaný ZP hrazen a případně cenové reference. Uveďte zdroje, z kterých bylo čerpáno.

# Analýza dopadu na rozpočet

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 oficiálních 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 níže uvedenými 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 *D)* *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.

## Výběr populace

### Cílová populace

Viz Metodika Analýzy dopadu na rozpočet.

### 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

Metody, jak byly náklady určeny, by měly být dostatečně detailně popsány, zdůvodněny   
a dále testovány v rámci analýzy senzitivity.

V případě terapií provedených při ambulantní péči jsou náklady počítány jako bodová hodnota konkrétního výkonu vynásobená aktuálně platnou hodnotou bodu s připočtením všech zvlášť účtovaných materiálů (zvlášť účtovaný materiál, zvlášť účtované léčivo).

V případě terapií provedených při hospitalizaci je nezbytné modelovat náklady na DRG systém. Tedy odhadnout cílové DRG skupiny dané terapie. V případě, že není možné snadno určit substituovaný ZUM/terapii (komparativní ZUM/terapii) je pro zjednodušení modelace nákladů doporučované předpokládat, že všechny náklady vzniklé použitím nového zvlášť účtovaného materiálu v prvních dvou letech jsou v rámci DRG skupiny materiálovými outliery (tedy jsou hrazeny nad rámec DRG skupiny z 80 %). V dalších letech by kalkulace nákladů byla nastavena na situaci, kdy vznikne nová DRG skupina, kde bude možné kalkulovat   
i s přínosy daného ZUM/terapie (úspory nákladů) například formou zkrácení doby hospitalizace, apod.

V případě, že se jedná o zdravotní výkon, který je možné provést jak v rámci hospitalizace, tak v ambulanci, pak musí být odhadnutý poměr a pro každý případ náklady kalkulovány zvlášť.

### 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. Návod k použití
2. Katalogový list
3. …
4. 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.