

SVĚTLO DO ZDRAVÍ

ČVUT VE SPOLUPRÁCI S VZP ČR

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Jana Bolečková, Jiří Štěrba
14. 4. 2023

2

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY 2023

► Zdravotnické prostředky – vstup do systému

- Metodika zařazování ZP ZUM do Úhradového katalogu VZP - ZP
- Vstup inovací do systému veřejného zdravotního pojištění
- Efektivita hodnocení ZUM vs termíny pro podání návrhů o zařazení ZP ZUM
- Strukturované podání
 - Klinicko-ekonomické hodnocení ZP ZUM
 - Definice přínosu jednotlivých inovací

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY 2023

► Metodika zařazování ZUM

- **Srovnatelný ZUM**
 - Srovnatelnými ZUM jsou takové, které prokážou ekvivalenci v biologických, klinických a technologických vlastnostech.
- **Obdobný ZUM s inovací**
 - Obdobný ZUM s inovací je shodný se ZUM, který jako komparativní označil navrhovatel v návrhu (dále jen „komparativní ZUM“) v indikaci, účelu použití, použití u podobné skupiny pacientů a použití podobným uživatelem, oproti komparativnímu ZUM však nesmí mít nižší klinický přínos. Za obdobný ZUM s inovací je považován takový, který se od komparativního ZUM odlišuje vyšším přínosem pro systém veřejného zdravotního pojištění.
- **ZUM se zásadní inovací**
 - Skupina ZUM se zásadní inovací je určena pro zcela nové medicínské postupy. V těchto případech je definován současný standard léčby v kterémkoliv segmentu poskytovatelů (nemocniční, ambulantní péče), i v případě, kdy účinná terapie zatím neexistuje, a aplikuje se podpůrná léčba.
 - Podmínkou zařazení ZUM se zásadní inovací je doložení prokazatelně vyššího přínosu pro pacienta.

3

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY 2023

► Strukturované podání

- Pochopení inovativnosti vlastností, kterými hodnocený zdravotnický prostředek disponuje
- Prokázání shodného nebo vyššího klinického přínosu
- Odlišení zdravotnického prostředku od komparátora
- Vysvětlení vlivu deklarovaných inovací na klinické vlastnosti

4

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY 2023

▶ Spolupráce

- ▶ ČVUT – Fakulta biomedicínského inženýrství
- ▶ ČFES – pracovní skupina ke zdravotnickým prostředkům

▶ Klinicko-ekonomické hodnocení

▶ Francie vs ČR

- ▶ Klinicko-ekonomické hodnocení
 - ▶ Dočasná/trvalá úhrada
- ▶ Dynamické vytváření pseudoreferenčních skupin
- ▶ Maximální ceny

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY 2023

▶ Co bude dál?

- ▶ Termíny podání návrhů pro zařazení ZUM
- ▶ Hodnocení ZUM v systému veřejného zdravotního pojištění
- ▶ Legislativa