



VŠEOBECNÁ
ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA
ČESKÉ REPUBLIKY

Metodika řízeného vstupu inovací

Verze: 1.0

Datum účinnosti: 21. 9. 2026

Infolinka: 952 222 222
www.vzp.cz

Obsah

1. Úvod	5
1.1 Účel metodiky	5
1.2 Základní principy řízeného vstupu inovací	6
1.3 Vztah k právním předpisům a interním dokumentům VZP ČR	8
2. Vymezení posuzovaných inovací	9
2.1 Typy inovací zařazovaných do procesu	9
2.2 Inovace vyloučené z procesu	10
2.3 Soulad se strategickými cíli VZP ČR	12
3. Podání návrhu	15
3.1 Výzvy pro podání návrhů	15
3.2 Oprávněný navrhovatel	16
3.3 Náležitosti návrhu	17
3.4 Požadavky na kvalitu předkládaných dat	19
3.5 Fast Track	20
4. Posouzení návrhu	21
4.1 Kontrola formálních náležitostí a úplnosti podkladů	21
4.2 Výzva k doplnění návrhu	23
4.3 Zařazení návrhu do hodnotícího procesu	23
5. Nepodkročitelné podmínky (dále také „HARD GATES“)	24
5.1 Regulatorní status a určený účel použití (intended use)	24
5.2 Klinická bezpečnost	25
5.3 Právní přípustnost	25
5.4 Ochrana osobních údajů (GDPR / DPIA)	25
5.5 Kybernetická bezpečnost	26
5.6 Klinická odpovědnost a odborný dohled	26
5.7 Dostupnost hodnotitelských dat	27
5.8 Připravenost poskytovatelů zdravotních služeb (PZS)	27
5.9 Vyhodnocení nepodkročitelných kritérií (HARD GATES)	28
6. Multikriteriální hodnocení inovací	29
6.1 Účel multikriteriálního hodnocení	29

6.2	Struktura hodnotícího rámce	29
6.3	Bodovací systém	29
6.4	Váhy jednotlivých kritérií	30
6.5	Stanovení celkového výsledku	31
7.	Hodnotící kritéria	33
7.1	Klinický přínos	33
7.2	Bezpečnost inovace	36
7.3	Dopad na kvalitu a výsledky péče	37
7.4	Dopad na dostupnost zdravotních služeb	38
7.5	Ekonomická efektivita	39
7.6	Dopad do rozpočtu veřejného zdravotního pojištění	40
7.7	Organizační a procesní dopady	41
7.8	Datová připravenost a měřitelnost výsledků	42
7.9	Soulad se strategickými prioritami VZP ČR	44
8.	Režimy vstupu inovací	46
8.1	Přímé zařazení do systému úhrad VZP ČR	47
8.2	Podmíněný vstup	47
8.3	Pilotní ověření bez úhrady	47
8.4	Doporučení k předání do standardního úhradového procesu dle platné legislativy	47
8.5	Zamítnutí návrhu	48
9.	Stanovení podmínek realizace	51
9.1	Definice cílové populace	51
9.2	Návrh úhradového mechanismu	52
9.3	Stanovení KPI	53
9.4	Sběr a vyhodnocování dat	54
9.5	Stop / Hold / Go pravidla	55
10.	Smlouva o limitaci rizik	58
10.1	Povinnost uzavření smlouvy o limitaci rizik	58
11.	Vyhodnocení realizovaných inovací	59
11.1	Průběžné hodnocení	59

11.2 Vyhodnocení KPI	60
11.3 Závěrečné vyhodnocení	62
11.4 Doporučení dalšího postupu	63
Závěr	65

1. Úvod

Tato metodika stanovuje jednotný a závazný postup Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky (dále jen „VZP ČR“) pro příjem, posouzení a řízení vstupu inovativních technologií do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění.

Metodika vymezuje rámec pro transparentní, systematické a auditovatelné hodnocení návrhů a současně zajišťuje, že rozhodovací procesy VZP ČR probíhají v souladu s principy účelného a hospodárného vynakládání prostředků veřejného zdravotního pojištění, s důrazem na prokazatelný přínos pro pojištěnce, poskytovatele zdravotních služeb a udržitelnost systému veřejného zdravotního pojištění.

Metodika zejména upravuje:

- postup podávání návrhů na zařazení inovací do systému úhrad, včetně jejich formálních náležitostí a procesních požadavků,
- rozsah a strukturu podkladů předkládaných navrhovateli, včetně klinické, ekonomické a regulatorní dokumentace,
- kritéria a postupy hodnocení návrhů, včetně posuzování klinické účinnosti, bezpečnosti, nákladové efektivity a dopadu na rozpočet,
- postupy a kritéria pro rozhodování o zařazení technologie do systému úhrad, včetně podmínek pro dočasnou nebo trvalou úhradu,
- podmínky pro realizaci řízeného vstupu a vyhodnocení realizované inovace.

Metodika dále stanovuje principy řízení rizik spojených se zaváděním inovativních technologií, včetně využití podmíněné úhrady, smluvních nástrojů pro limitaci rizik a mechanismů pro ukončení úhrady v případě neprokázání očekávaného přínosu.

1.1 Účel metodiky

Metodika vymezuje základní principy, na nichž je postaven proces řízeného vstupu inovativních technologií do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění spravovaného VZP ČR. Jejím účelem je stanovit jednotný hodnoticí rámec, který bude aplikován při posuzování všech předkládaných návrhů, a zajistit konzistentní, transparentní a předvídatelné rozhodování.

Metodika vymezuje hranice působnosti VZP ČR s ohledem na regulační rámec a zdůrazňuje, že posuzování inovací nenahrazuje činnost regulačních orgánů.

1.2 Základní principy řízeného vstupu inovací

Proces řízeného vstupu inovací do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění je založen na následujících principech:

a) Princip transparentnosti

Proces posuzování inovací je založen na předem stanovených, jednotných a zveřejněných pravidlech. Hodnoticí kritéria, postupy posouzení a rozhodovací mechanismy musí být uplatňovány konzistentně vůči všem navrhovaným inovacím a musí umožňovat zpětnou dohledatelnost přijatých závěrů a doporučení.

b) Princip odbornosti

Posuzování inovací je založeno na odborném hodnocení relevantních klinických, medicínských, ekonomických, organizačních, právních, technologických a datových aspektů. Rozhodování vychází z dostupných vědeckých poznatků, ověřitelných dat a odborných stanovisek příslušných specialistů.

c) Princip evidence-based přístupu

Veškeré závěry a doporučení musí být podloženy relevantními důkazy odpovídajícími charakteru posuzované inovace. Rozsah a kvalita požadované evidence musí být přiměřené míře rizika, předpokládanému dopadu a stupni inovativnosti navrhovaného řešení.

d) Princip ochrany veřejných prostředků

Proces řízeného vstupu inovací sleduje účelné, hospodárné a efektivní využívání prostředků veřejného zdravotního pojištění. Při posuzování inovací se přihlíží zejména k jejich očekávanému přínosu pro pojištěnce, dopadům do rozpočtu veřejného zdravotního pojištění a dlouhodobé udržitelnosti financování.

e) Princip proporcionality

Požadavky kladené na rozsah hodnocení, požadovanou dokumentaci a úroveň důkazů musí odpovídat charakteru inovace, míře nejistoty spojené s jejím

zavedením a předpokládaným klinickým, ekonomickým nebo organizačním dopadům.

f) Princip řízení rizik

Součástí posuzování každé inovace je identifikace, vyhodnocení a řízení potenciálních klinických, ekonomických, provozních, regulatorních, bezpečnostních a reputačních rizik. Inovace nesmí být zařazena do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění, pokud míra identifikovaných rizik převyšuje očekávané přínosy nebo pokud tato rizika nelze přiměřeně řídit.

g) Princip postupného ověřování

V případě nedostatečné míry odborné evidence nebo přetrvávající nejistoty lze inovaci zařadit do režimu pilotního ověření nebo podmíněného vstupu s dočasnou úhradou. Rozhodnutí o dalším rozšíření nebo ukončení inovace musí být podmíněno vyhodnocením předem stanovených ukazatelů a dosažených výsledků.

h) Princip rovného přístupu

Všechny návrhy inovací jsou posuzovány podle jednotných pravidel bez ohledu na osobu navrhovatele, právní formu, způsob financování nebo obchodní model navrhovaného řešení.

i) Princip souladu se strategickými prioritami VZP ČR

Při hodnocení inovací se posuzuje jejich přínos pro naplňování strategických cílů VZP ČR, zejména v oblasti kvality a dostupnosti zdravotní péče, digitalizace, efektivity systému veřejného zdravotního pojištění, podpory prevence a dlouhodobé udržitelnosti zdravotního systému.

j) Princip měřitelnosti přínosů

Každá inovace zařazená do režimu řízeného vstupu musí mít definovány měřitelné cíle, ukazatele výkonnosti (KPI), způsob sběru dat a pravidla vyhodnocení. Rozhodování o dalším pokračování, rozšíření nebo ukončení inovace musí být založeno na objektivně ověřitelných výsledcích.

k) Princip odpovědnosti a přezkoumatelnosti

Každá fáze procesu musí mít jednoznačně stanovenou odpovědnost příslušných organizačních útvarů, hodnotících orgánů a rozhodovacích autorit. Přijatá stanoviska, doporučení a rozhodnutí musí být řádně odůvodněna a dokumentována způsobem umožňujícím jejich přezkoumatelnost.

1.3 Vztah k právním předpisům a interním dokumentům VZP ČR

Proces řízeného vstupu inovací je realizován v souladu s právním řádem České republiky a právními předpisy Evropské unie upravujícími oblast veřejného zdravotního pojištění, poskytování zdravotních služeb, ochrany osobních údajů, zdravotnických prostředků, digitálních zdravotnických technologií, kybernetické bezpečnosti a dalších oblastí souvisejících s posuzovanými inovacemi. Při aplikaci této metodiky musí být vždy respektovány závazné právní předpisy.

Posuzování inovací podle této metodiky nenahrazuje, neomezuje ani nepředjímá rozhodovací procesy vykonávané orgány veřejné moci nebo jinými subjekty na základě zvláštních právních předpisů. Výstupy procesu řízeného vstupu inovací mají charakter odborných podkladů a doporučení pro rozhodování VZP ČR v rámci její působnosti a nezakládají nárok na úhradu, registraci, certifikaci ani jiné veřejnoprávní oprávnění.

Tato metodika je součástí systému vnitřních řídicích aktů VZP ČR a navazuje zejména na strategické, metodické, procesní a organizační dokumenty upravující oblast zdravotní politiky, řízení zdravotních technologií, úhradových mechanismů, hospodaření s prostředky veřejného zdravotního pojištění, ochrany informací, kybernetické bezpečnosti, ochrany osobních údajů, řízení projektů a interního kontrolního systému. Při posuzování konkrétní inovace jsou zohledňovány rovněž související vnitřní předpisy a metodické dokumenty VZP ČR platné v době provádění hodnocení.

Metodika současně vychází ze strategických priorit VZP ČR a podporuje jejich naplňování prostřednictvím systematického, transparentního a odborně podloženého posuzování inovací s potenciálem přispět ke zvyšování kvality, bezpečnosti, dostupnosti, efektivity a dlouhodobé udržitelnosti zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění. Výklad a aplikace jednotlivých ustanovení metodiky musí vždy sledovat dosažení těchto cílů při současném respektování zásad účelného, hospodárného a efektivního nakládání s prostředky veřejného zdravotního pojištění.

2. Vymezení posuzovaných inovací

Tato kapitola stanovuje základní vymezení inovací, které mohou být zařazeny do procesu řízeného vstupu inovací podle této metodiky. Jejím účelem je vymezit okruh řešení vhodných k posouzení z hlediska jejich potenciálního přínosu pro systém veřejného zdravotního pojištění a současně stanovit základní rámec pro jejich jednotné a transparentní hodnocení.

Do procesu řízeného vstupu inovací mohou být zařazovány pouze takové inovace, které mají potenciál přispět ke zvýšení kvality, bezpečnosti, dostupnosti, efektivity nebo dlouhodobé udržitelnosti zdravotní péče a jejichž zařazení do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění nelze účelně zajistit prostřednictvím stávajících standardních postupů nebo pro ně dosud nejsou vytvořeny odpovídající úhradové mechanismy. Posuzování inovací podle této metodiky vychází z individuálního posouzení konkrétního návrhu při zohlednění jeho charakteru, míry inovativnosti, očekávaného přínosu a předpokládaných dopadů na systém veřejného zdravotního pojištění.

2.1 Typy inovací zařazovaných do procesu

Do procesu řízeného vstupu inovací mohou být zařazovány inovace v oblasti zdravotní péče, u nichž existuje předpoklad významného přínosu pro pojištěnce, poskytovatele zdravotních služeb nebo systém veřejného zdravotního pojištění jako celek a současně pro ně neexistuje vhodný standardní mechanismus úhrady nebo jejich zařazení do systému úhrad nelze účelně zajistit postupy podle obecně závazných právních předpisů.

Za inovace podle této metodiky se považují zejména:

a) Digitální zdravotnické technologie

Technologie založené na využití digitálních nástrojů a dat, které slouží k podpoře prevence, diagnostiky, léčby, monitorování nebo řízení zdravotního stavu, včetně mobilních aplikací, softwarových řešení a digitálních platform.

b) Telemedicína a vzdálený monitoring

Služby a technologie umožňující poskytování zdravotní péče na dálku, včetně vzdáleného sledování zdravotního stavu pacienta, telekonzultací, distanční diagnostiky a kontinuálního monitoringu zdravotních parametrů.

c) Umělá inteligence a nástroje pro rozhodovací podporu

Technologie využívající algoritmy, strojové učení nebo jiné formy umělé inteligence, které podporují klinické rozhodování, diagnostiku, predikci zdravotního stavu nebo organizaci péče, zejména v případech, kdy mají přímý nebo nepřímý dopad na zdravotní péči poskytovanou pojištěncům.

d) Kombinované inovace

Pokud technologie nebo technologické řešení zahrnuje více výše uvedených kategorií současně, posuzuje se komplexně jako celek, přičemž se přihlíží zejména k jejímu primárnímu účelu, funkci v systému zdravotní péče a dopadu na klinické rozhodování a náklady systému.

O způsobilosti konkrétního návrhu k zařazení do procesu řízeného vstupu rozhoduje VZP ČR na základě individuálního posouzení předloženého návrhu a jeho souladu s cíli a principy této metodiky.

2.2 Inovace vyloučené z procesu

Do procesu řízeného vstupu inovací nelze zařadit návrhy, jejichž posouzení nebo zařazení do systému úhrad veřejného zdravotního pojištění je plně upraveno obecně závaznými právními předpisy a pro které existují standardní regulační, úhradové nebo rozhodovací mechanismy. Proces řízeného vstupu inovací je určen výhradně pro případy, kdy stávající nástroje systému veřejného zdravotního pojištění neumožňují účelné a efektivní posouzení nebo zavedení inovativního řešení.

Z procesu řízeného vstupu inovací jsou vyloučeny zejména:

a) Návrhy odporující právním předpisům

Inovace, jejichž zamýšlené využití je v rozporu s právním řádem České republiky, přímo použitelnými předpisy Evropské unie nebo jinými závaznými regulačními požadavky, zejména v oblasti poskytování zdravotních služeb,

ochrany osobních údajů, zdravotnických prostředků, kybernetické bezpečnosti nebo ochrany práv pacientů.

b) Inovace nesplňující nepodkročitelné podmínky (HARD GATES)

Návrhy, u nichž nebylo prokázáno splnění nepodkročitelných podmínek stanovených touto metodikou, zejména v oblasti bezpečnosti, regulatorních požadavků, ochrany osobních údajů, ekonomické realizovatelnosti nebo technické proveditelnosti.

c) Návrhy bez dostatečné odborné opory

Řešení, u nichž nebyly předloženy podklady umožňující jejich řádné odborné posouzení nebo jejichž deklarované přínosy nejsou podloženy relevantními odbornými, klinickými, ekonomickými nebo jinými ověřitelnými důkazy odpovídajícími charakteru navrhované inovace.

d) Běžná obměna stávajících technologií

Výrobky, služby nebo postupy představující pouze standardní generační obměnu, technickou aktualizaci, rozšíření funkcionalit nebo administrativní změnu bez prokazatelného inovativního prvku a bez významného dopadu na kvalitu, bezpečnost, dostupnost nebo efektivitu zdravotní péče.

e) Inovace bez vztahu k veřejnému zdravotnímu pojištění

Řešení, která nesouvisí s poskytováním hrazených zdravotních služeb nebo nemají předpoklad přinést přímý či nepřímý přínos pojištěncům, poskytovatelům zdravotních služeb nebo systému veřejného zdravotního pojištění.

f) Návrhy směřující výlučně k obchodním nebo marketingovým cílům

Projekty, jejichž hlavním účelem je podpora obchodních aktivit, marketingová propagace konkrétního produktu nebo zvýšení tržního postavení určitého subjektu bez doloženého systémového přínosu pro zdravotní péči nebo veřejné zdravotní pojištění.

g) Návrhy s nepřiměřeným rizikem

Inovace, u nichž identifikovaná klinická, ekonomická, technologická, provozní, právní nebo reputační rizika převyšují předpokládané přínosy nebo u nichž nejsou navržena odpovídající opatření k jejich řízení a monitorování.

h) Návrhy, jejichž podstatou je individuální smluvní řešení

Jednotlivé obchodní, smluvní nebo cenové požadavky, které nepředstavují inovaci ve smyslu této metodiky a jejichž řešení spadá do standardních procesů smluvní politiky VZP ČR, úhradových jednání nebo běžné správy zdravotního pojištění.

i) Návrhy, u nichž existuje odpovídající standardní postup

Řešení, pro která jsou již vytvořeny odpovídající úhradové mechanismy nebo jejichž posouzení a zavedení lze účelně realizovat prostřednictvím standardních procesů stanovených právními předpisy nebo vnitřními postupy VZP ČR.

2.3 Soulad se strategickými cíli VZP ČR

Jedním ze základních předpokladů pro zařazení inovace do procesu řízeného vstupu je její soulad se strategickými cíli a prioritami VZP ČR. Posuzování souladu se strategickými cíli slouží k ověření, zda navrhovaná inovace přispívá k naplňování dlouhodobých záměrů VZP ČR v oblasti rozvoje zdravotní péče, efektivního využívání prostředků veřejného zdravotního pojištění a zvyšování hodnoty poskytované pojištěncům. Součástí hodnocení je rovněž posouzení, zda očekávané přínosy inovace odpovídají aktuálním potřebám systému veřejného zdravotního pojištění a prioritám zdravotní politiky VZP ČR.

Při hodnocení souladu se strategickými cíli VZP ČR se posuzuje zejména přínos inovace v následujících oblastech:

a) Zvyšování kvality a bezpečnosti zdravotní péče

Posuzuje se, zda inovace přispívá ke zlepšení zdravotních výsledků pojištěnců, zvýšení kvality poskytovaných zdravotních služeb, omezení nežádoucích událostí, podpoře bezpečnosti pacientů nebo ke standardizaci poskytované zdravotní péče.

b) Zlepšování dostupnosti zdravotních služeb

Hodnotí se, zda inovace umožňuje lepší geografickou, časovou nebo odbornou dostupnost zdravotní péče, snižuje bariéry přístupu pacientů ke zdravotním službám nebo podporuje efektivnější využití kapacit poskytovatelů zdravotních služeb.

c) Efektivní využívání prostředků veřejného zdravotního pojištění

Posuzuje se schopnost inovace přispět k účelnému, hospodárnému a efektivnímu využívání finančních prostředků veřejného zdravotního pojištění, zejména prostřednictvím optimalizace nákladů, snižování neefektivních výdajů nebo zvyšování hodnoty poskytované zdravotní péče.

d) Podpora dlouhodobé udržitelnosti systému

Hodnotí se, zda navrhované řešení přispívá k dlouhodobé stabilitě a udržitelnosti systému veřejného zdravotního pojištění, a to zejména s ohledem na demografický vývoj, rostoucí potřeby zdravotní péče a efektivní alokaci dostupných zdrojů.

e) Podpora digitalizace a využívání dat pro řízení zdravotní péče

Posuzuje se, zda inovace podporuje elektronizaci procesů, efektivní práci se zdravotními daty, sdílení informací mezi účastníky systému zdravotní péče nebo rozvoj moderních nástrojů pro řízení zdravotních služeb.

f) Podpora prevence a aktivního řízení zdravotního stavu pojištěnců

Hodnotí se potenciál inovace přispět ke zvyšování významu prevence, časného záchytu onemocnění, podpoře zdravého životního stylu, managementu chronických onemocnění nebo další optimalizaci péče o pojištěnce.

g) Podpora inovací s prokazatelným přínosem

Posuzuje se míra, s jakou je očekávaný přínos inovace doložen objektivními a ověřitelnými důkazy a zda navrhované řešení přináší oproti stávajícímu stavu významnou přidanou hodnotu pro pojištěnce, poskytovatele zdravotních služeb nebo VZP ČR.

Soulad se strategickými cíli VZP ČR představuje jedno z hodnoticích kritérií pro stanovení celkového doporučení k dalšímu postupu. **Skutečnost, že inovace vykazuje vysokou míru inovativnosti nebo odborného přínosu, sama o sobě nezakládá důvod pro její doporučení k realizaci, pokud její zavedení není v**

souladu se strategickými prioritami VZP ČR nebo nepřispívá k naplňování cílů systému veřejného zdravotního pojištění.

Při posuzování souladu se strategickými cíli se přihlíží rovněž k aktuálním strategickým dokumentům a rozvojovým záměrům VZP ČR platným v době hodnocení. Zohledněny mohou být také očekávané budoucí potřeby systému zdravotní péče, trendy ve vývoji zdravotnických technologií a zkušenosti z jejich využívání v České republice i zahraničí.

3. Podání návrhu

Podání návrhu, v souladu s touto Metodikou a Příručkou pro navrhovatele inovace, představuje vstupní fázi procesu řízeného vstupu inovací do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění. Jeho účelem je předložení informací a podkladů nezbytných pro posouzení, zda navrhovaná inovace splňuje podmínky pro zařazení do procesu odborného hodnocení podle této metodiky.

Návrh podává navrhovatel elektronicky prostřednictvím Portálu inovací VZP dostupném na webových stránkách VZP ČR – inovace.vzp.cz. Návrh obsahuje informace umožňující posouzení charakteru inovace, jejího předpokládaného přínosu, rizik, ekonomických dopadů a dalších skutečností významných pro rozhodování o jejím případném zavedení do systému veřejného zdravotního pojištění.

Navrhovatel je povinen k návrhu přiložit úplné, pravdivé a aktuální podklady nezbytné pro jeho řádné posouzení. Kvalita a rozsah předložených informací musí odpovídat povaze a složitosti navrhované inovace. Nedostatečně doložené nebo neúplné návrhy mohou být vráceny k doplnění nebo z dalšího posuzování zamítnuty v souladu s pravidly stanovenými touto metodikou.

Podáním návrhu nevzniká navrhovateli právní nárok na jeho zařazení do procesu hodnocení ani na následné schválení navrhované inovace. Návrh je po jeho přijetí posuzován z hlediska splnění formálních náležitostí, nepodkročitelných podmínek a dalších požadavků stanovených touto metodikou.

3.1 Výzvy pro podání návrhů

VZP ČR umožňuje externím subjektům podávat návrhy na zařazení inovace do procesu řízeného vstupu inovací. Tyto návrhy lze podávat na základě dvou typů výzev, které jsou zveřejňovány na webovém portálu inovace.vzp.cz:

- a) **Trvalá výzva** – trvale zveřejněná výzva určená k podávání návrhů bez zaměření na konkrétní věcnou oblast. Podmínkou pro zařazení je však prokázání **významné úspory pro systém veřejného zdravotního pojištění**.
- b) **Tematická výzva** – časově omezená výzva určená k podávání návrhů, která je vyhlášována podle aktuálních **strategických priorit VZP ČR** a zaměřuje se na konkrétní vymezené oblasti.

Oblasti tematických výzev a konkrétní podmínky pro podávání návrhů v rámci obou typů výzev podléhají schválení řediteli VZP ČR. Schválené výzvy jsou následně publikovány na výše uvedeném webu.

3.2 Oprávněný navrhovatel

Návrh na zařazení inovace do procesu řízeného vstupu inovací může podat právnická osoba, která je oprávněna navrhovanou inovací vyvíjet, vyrábět, dodávat, distribuovat, poskytovat, zavádět, nebo odborně garantovat a současně je schopna doložit skutečnosti nezbytné pro její řádné odborné posouzení podle této metodiky.

Oprávněným navrhovatelem může být zejména výrobce nebo dodavatel zdravotnického prostředku či zdravotnické technologie, vývojář digitálního zdravotnického řešení, akademická nebo výzkumná instituce, jehož činnost bezprostředně souvisí s navrhovanou inovací a jejím možným využitím v systému veřejného zdravotního pojištění.

Navrhovatel je povinen prokázat svůj vztah k navrhované inovaci a doložit oprávnění k nakládání s podklady předloženými v rámci návrhu. Současně odpovídá za úplnost, správnost, aktuálnost a pravdivost všech údajů a dokumentů předložených v průběhu procesu hodnocení. VZP ČR je oprávněna v průběhu posuzování vyžádat si doplnění nebo upřesnění předložených podkladů, případně doložení dalších skutečností nezbytných pro řádné posouzení inovace.

Navrhovatel je po celou dobu hodnocení povinen poskytovat VZP ČR potřebnou součinnost, zejména reagovat na výzvy k doplnění údajů, poskytovat odborná vysvětlení a zajistit dostupnost relevantních podkladů a dat. Neposkytnutí požadované součinnosti nebo nedoložení požadovaných skutečností ve stanovené lhůtě může být důvodem pro ukončení posuzování návrhu.

Podání návrhu nezakládá právní nárok na zařazení inovace do procesu hodnocení, její další posuzování ani na následné zařazení do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění. VZP ČR posuzuje každý návrh individuálně s ohledem na splnění podmínek stanovených metodikou a dalšími souvisejícími předpisy.

Jeden návrh může být podán společně více navrhovateli, pokud se na vývoji, dodání, implementaci nebo odborné garanci navrhované inovace podílí více subjektů. V takovém případě musí být v návrhu jednoznačně určen hlavní

kontaktní subjekt odpovědný za komunikaci s VZP ČR a koordinaci plnění povinností navrhovatele v průběhu procesu hodnocení.

3.3 Náležitosti návrhu

Návrh na zařazení inovace do procesu řízeného vstupu musí být zpracován způsobem umožňujícím jeho úplné, objektivní a odborně podložené posouzení. Návrh musí obsahovat všechny informace a podklady nezbytné pro vyhodnocení splnění podmínek metodikou, zejména z hlediska klinického přínosu, bezpečnosti, ekonomických dopadů, organizační proveditelnosti a souladu se strategickými cíli VZP ČR.

Návrh musí být podán prostřednictvím Portálu inovací VZP zveřejněného na stránkách VZP ČR - **inovace.vzp.cz** a musí obsahovat minimálně následující náležitosti:

a) Identifikace navrhovatele

Návrh musí obsahovat identifikační údaje navrhovatele, zejména obchodní firmu nebo název, identifikační číslo osoby, sídlo nebo adresu, kontaktní údaje a identifikaci osoby oprávněné jednat za navrhovatele ve věci podaného návrhu. V případě společného návrhu více subjektů musí být určen hlavní kontaktní subjekt odpovědný za komunikaci s VZP ČR.

b) Identifikace inovace

Návrh musí obsahovat jednoznačné označení inovace, její název a popis. Současně musí být uveden účel inovace, oblast jejího využití a cílová skupina pacientů nebo poskytovatelů zdravotních služeb, kterých se navrhované řešení týká.

c) Popis inovativního prvku

Navrhovatel je povinen popsat, v čem spočívá inovativnost navrhovaného řešení, jaký problém řeší a jakým způsobem se odlišuje od dosud využívaných postupů, technologií nebo organizace zdravotní péče. Součástí popisu musí být rovněž zdůvodnění očekávaného přínosu inovace.

d) Klinický a odborný přínos

Návrh musí obsahovat popis očekávaného dopadu inovace na kvalitu, bezpečnost, dostupnost nebo výsledky zdravotní péče. Navrhovatel současně uvede dostupné důkazy podporující deklarované přínosy, včetně relevantních odborných studií, publikací, doporučených postupů, pilotního testování nebo jiných odborných podkladů.

e) Stav vývoje a připravenost inovace

Navrhovatel uvede aktuální stupeň připravenosti inovace, včetně informací o jejím dosavadním využití v České republice nebo v zahraničí, stavu regulatorního schválení, výsledcích dosavadního ověřování a případných zkušenostech z reálné klinické praxe.

f) Ekonomické dopady

Součástí návrhu musí být odhad ekonomických dopadů navrhovaného řešení na systém veřejného zdravotního pojištění. Navrhovatel uvede předpokládané náklady, očekávané finanční přínosy, případné úspory nebo změny ve struktuře nákladů zdravotní péče a další skutečnosti relevantní pro ekonomické hodnocení inovace.

g) Organizační a procesní dopady

Navrhovatel popíše požadavky na implementaci inovace, předpokládané změny v organizaci zdravotní péče, personální nároky, potřebu školení, technické zabezpečení a další skutečnosti související s praktickým zavedením navrhovaného řešení.

h) Datové požadavky a měření přínosů

Návrh musí obsahovat návrh způsobu měření přínosů inovace, včetně doporučených ukazatelů výkonnosti (KPI), rozsahu požadovaných dat, způsobu jejich získávání a předpokládaného způsobu vyhodnocování.

i) Identifikace rizik

Navrhovatel uvede známá nebo předpokládaná rizika spojená s využíváním inovace, zejména rizika klinická, bezpečnostní, ekonomická, technická, provozní nebo regulatorní, a současně navrhne opatření k jejich řízení nebo minimalizaci.

Veškeré údaje uvedené v návrhu musí být úplné, pravdivé, aktuální a doložené odpovídajícími podkladovými materiály. VZP ČR je oprávněna v průběhu posuzování vyžádat si doplnění, upřesnění nebo aktualizaci předložených informací, pokud jsou nezbytné pro řádné vyhodnocení návrhu. Návrh, který neobsahuje stanovené náležitosti nebo neumožňuje jeho dostatečné odborné posouzení, může být vrácen k doplnění nebo zamítnut.

3.4 Požadavky na kvalitu předkládaných dat

Podklady a data předkládané navrhovatelem musí být dostatečné, relevantní, věrohodné a ověřitelné tak, aby umožňovaly objektivní odborné posouzení navrhované inovace. Rozsah a kvalita předkládaných dat musí odpovídat charakteru inovace, její míře inovativnosti, předpokládanému dopadu na systém veřejného zdravotního pojištění.

Předkládaná data musí vycházet z dostupných odborných poznatků, klinických zkušeností, výsledků studií, pilotních ověření, reálné klinické praxe nebo jiných relevantních zdrojů informací. Navrhovatel je povinen uvést zdroje použitých dat a na vyžádání VZP ČR doložit jejich původ, způsob získání a metodiku zpracování.

Předkládané údaje musí být úplné, aktuální, vzájemně konzistentní a nesmí být zavádějící. Veškerá tvrzení týkající se klinického přínosu, bezpečnosti, ekonomických dopadů nebo očekávaných efektů inovace musí být podložena odpovídajícími důkazy přiměřenými povaze posuzovaného řešení.

V případě, že dostupná data vykazují omezenou vypovídací schopnost nebo jsou zatížena významnou mírou nejistoty, je navrhovatel povinen tuto skutečnost transparentně uvést a odůvodnit. Současně navrhne způsob získání doplňujících dat nebo ověření deklarovaných přínosů v rámci pilotního ověření, podmíněného vstupu nebo jiného vhodného režimu.

VZP ČR je oprávněna posoudit kvalitu, úplnost a použitelnost předložených dat a v případě potřeby vyžádat jejich doplnění, aktualizaci nebo zpřesnění. Nebudou-li předložená data umožňovat řádné odborné posouzení inovace, může být návrh vrácen k doplnění nebo zamítnut.

3.5 Fast Track

Fast track je zrychlený proces posouzení inovace určený pro technologie, které řeší významnou prioritu VZP ČR a současně splňují bezpečnostní a regulační minimum.

Kritérium	Požadavek
Unmet need	Významná neuspokojená klinická nebo systémová potřeba.
Strategická priorita	Chronická péče, prevence, diagnostika, dostupnost, telemedicína, AI, value-based care.
Regulační způsobilost	CE/MDR/IVDR/AI Act/GDPR/DPIA podle povahy technologie.
Předběžná evidence	Validní hypotéza přínosu, pilotní data, RWE nebo studie.
Affordability	Rozpočtový strop nebo řízený budget impact.
Měřitelnost	Jasně KPI a dostupné datové zdroje.

Fast track se doporučuje, pokud technologie splní alespoň 4 z výše uvedených 6 kritérií současně splňuje nepodkročitelné podmínky. Návrh může být zamítnut, pokud chybí připravenost PZS nebo nelze v praxi měřit výsledky.

Je určen pro prioritní technologie, zejména s významným potenciálním přínosem pro pacienty nebo systém zdravotní péče, u nichž je žádoucí zkrácení standardních hodnotících lhůt při zachování požadavků na kvalitu posouzení.

Fast Track nepředstavuje samostatný způsob vstupu inovace do systému úhrad. Jedná se o procesní režim umožňující urychlené posouzení inovace při zachování standardních požadavků na hodnocení její klinické účinnosti, bezpečnosti, ekonomické opodstatněnosti a regulační způsobilosti.

Režim Fast Track lze uplatnit napříč jednotlivými výstupy této metodiky, pokud je vzhledem k charakteru inovace a její strategické významnosti odůvodněno zrychlené projednání.

4. Posouzení návrhu

Prvotní posouzení návrhu představuje vstupní fázi hodnoticího procesu, jejímž účelem je ověřit, zda předložený návrh splňuje stanovené formální a obsahové požadavky a zda poskytuje dostatečný podklad pro jeho další odborné posouzení. V rámci prvotního posouzení se zejména hodnotí úplnost návrhu, splnění stanovených náležitostí, kvalita předložených podkladů a základní soulad navrhované inovace s účelem procesu řízeného vstupu inovací a strategickými cíli VZP ČR.

Cílem této fáze je zajistit, aby do následného odborného hodnocení byly zařazovány pouze návrhy, které umožňují řádné a efektivní posouzení a současně splňují základní podmínky stanovené metodikou. V případě zjištění nedostatků může být navrhovatel vyzván k jejich odstranění nebo doplnění ve stanovené lhůtě. Návrhy, které ani po výzvě nesplňují požadované náležitosti nebo neposkytují dostatečný podklad pro další posouzení jsou zamítnuty.

Prvotní posouzení nepředstavuje odborné hodnocení přínosů inovace ani rozhodnutí o jejím zařazení do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění. Jeho výsledkem je rozhodnutí o tom, zda návrh splňuje podmínky pro postoupení do další fáze procesu řízeného vstupu inovací.

4.1 Kontrola formálních náležitostí a úplnosti podkladů

Kontrola formálních náležitostí a úplnosti podkladů představuje první fázi prvotního posouzení návrhu v procesu řízeného vstupu inovací. Jejím účelem je ověřit, zda byl návrh podán oprávněným navrhovatelem, stanoveným způsobem a zda obsahuje informace, dokumenty a datové podklady nezbytné pro jeho další odborné posouzení. Tato fáze nezahrnuje vlastní odborné hodnocení inovace, ale je zaměřena na ověření, zda předložený návrh poskytuje dostatečný základ pro posouzení jeho relevance, přínosů, dopadů a souladu s cíli procesu řízeného vstupu inovací.

V rámci tohoto posouzení se ověřuje zejména identifikace navrhovatele a jeho oprávnění podat návrh, správnost a úplnost identifikačních údajů, jednoznačná identifikace navrhované inovace, soulad návrhu s účelem procesu řízeného vstupu inovací a existence podkladů umožňujících jeho další hodnocení. Současně se posuzuje, zda návrh obsahuje dostatečný popis inovace, jejího účelu, cílové skupiny a způsobu využití v systému zdravotní péče, včetně informací potřebných

pro posouzení klinických, ekonomických, organizačních, regulatorních a bezpečnostních aspektů navrhovaného řešení.

Při kontrole se ověřuje zejména existence:

- odborného a technického popisu inovace,
- podkladů dokládajících její klinický nebo odborný přínos,
- údajů potřebných pro ekonomické posouzení,
- informací o regulatorním a právním statusu inovace,
- údajů o očekávaných organizačních a provozních dopadech,
- podkladů k posouzení bezpečnosti navrhovaného řešení,
- informací o datových požadavcích a způsobu měření výsledků,
- dalších dokumentů nezbytných s ohledem na charakter posuzované inovace.

Při posuzování úplnosti a kvality podkladů se zohledňuje povaha, stupeň rozpracovanosti a míra inovativnosti navrhovaného řešení. Rozsah požadovaných podkladů musí být přiměřený charakteru inovace, předpokládanému rozsahu jejího využití a míře rizik spojených s jejím zavedením. U inovací nacházejících se v ranější fázi vývoje lze připustit nižší míru dostupné evidence, pokud je tento stav řádně odůvodněn a současně existuje reálný předpoklad získání potřebných dat prostřednictvím pilotního ověření nebo jiného režimu řízeného vstupu.

Součástí této fáze je rovněž posouzení, zda návrh nevykazuje zjevné nedostatky bránící jeho dalšímu zpracování, zejména neúplnost, nesrozumitelnost, vzájemnou rozpornost předložených údajů nebo absenci podkladů nezbytných pro pokračování v procesu hodnocení.

Výsledkem kontroly formálních náležitostí a úplnosti podkladů je rozhodnutí, zda návrh obsahuje dostatečný soubor informací pro zahájení odborného hodnocení a posouzení splnění nepodkročitelných podmínek (HARD GATES). Úspěšné absolvování této fáze představuje nezbytný předpoklad pro zařazení návrhu do dalšího procesu hodnocení.

Splnění formálních náležitostí a předložení požadovaných podkladů však samo o sobě nezakládá nárok na pokračování hodnocení ani na doporučení inovace k zavedení do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění.

4.2 Výzva k doplnění návrhu

V případě, že předložený návrh neobsahuje všechny požadované náležitosti nebo podklady nezbytné pro jeho řádné posouzení, vyzve VZP ČR navrhovatele k jeho doplnění. Účelem doplnění návrhu je odstranění zjištěných nedostatků a zajištění dostatečného informačního podkladu pro pokračování v procesu řízeného vstupu inovací.

Výzva k doplnění návrhu obsahuje specifikaci požadovaných informací, dokumentů nebo vysvětlení a současně stanovuje přiměřenou lhůtu pro jejich předložení. Po dobu doplňování návrhu se běh lhůt stanovených pro posuzování návrhu přerušuje.

Navrhovatel je povinen poskytnout požadovanou součinnost a předložit doplnění v rozsahu a termínu stanoveném VZP ČR. Nebudou-li zjištěné nedostatky odstraněny nebo nebude-li ani po doplnění návrh umožňovat jeho řádné posouzení, je návrh zamítnut.

Úspěšné doplnění návrhu nepředstavuje odborné posouzení inovace ani předběžné vyjádření k jejímu přínosu. Jeho účelem je výhradně vytvoření dostatečných podmínek pro pokračování v dalších fázích hodnocení.

4.3 Zařazení návrhu do hodnoticího procesu

Pokud návrh splňuje stanovené formální náležitosti, obsahuje požadované podklady a umožňuje jeho řádné posouzení, je zařazen do hodnoticího procesu řízeného vstupu inovací. Zařazením návrhu do hodnoticího procesu se rozumí jeho postoupení k posouzení splnění nepodkročitelných podmínek (HARD GATES) a následně k odbornému multikriteriálnímu hodnocení podle této metodiky.

O zařazení návrhu do hodnoticího procesu je navrhovatel informován datovou zprávou. Zařazení návrhu do hodnoticího procesu nepředstavuje vyjádření VZP ČR k jeho odborné kvalitě ani nezakládá nárok na schválení navrhované inovace nebo její zařazení do systému úhrad veřejného zdravotního pojištění.

5. Nepodkročitelné podmínky (dále také „HARD GATES“)

HARD GATES představují výhradně minimální podmínky přípustnosti, bezpečnosti a realizovatelnosti inovace. Neslouží k hodnocení velikosti klinického přínosu, nákladové efektivity, strategické priority ani celkové hodnoty inovace; tyto oblasti jsou předmětem navazujícího multikriteriálního hodnocení.

Každý HARD GATE je po posouzení uzavřen výsledkem SPLNĚNO nebo NESPLNĚNO. Pokud chybí podklad, který lze doplnit bez změny podstaty návrhu, může být posouzení dočasně PŘERUŠENO K DOPLNĚNÍ. Tento stav není konečným výsledkem HARD GATE.

Do multikriteriálního hodnocení lze postoupit pouze návrh, u kterého jsou všechny relevantní HARD GATES uzavřeny výsledkem SPLNĚNO. Pokud určitá oblast vzhledem k povaze inovace objektivně není relevantní, je tato skutečnost výslovně odůvodněna a HARD GATE je uzavřen jako SPLNĚNO – nerelevantní vzhledem k povaze inovace.

Splnění HARD GATES neznamena schválení inovace, potvrzení její klinické účinnosti ani vznik nároku na úhradu.

5.1 Regulatorní status a určený účel použití (intended use)

Účelem regulatorního posouzení je ověřit, zda navrhovaná inovace splňuje všechny regulatorní podmínky nezbytné pro její uvedení na trh, používání nebo provoz v České republice a Evropské unii.

Navrhovatel musí doložit regulatorní status inovace a jednoznačně definovat její určený účel použití (intended use / intended purpose), cílovou populaci, způsob použití a zamýšlené klinické nebo provozní využití.

Cílem hodnocení není nahrazovat regulatorní řízení vedené příslušnými orgány, ale ověřit, zda regulatorní způsobilost navrhované inovace byla dostatečně doložena.

5.2 Klinická bezpečnost

Účelem tohoto hard gate je ověřit, zda lze inovaci v navrhovaném režimu úhrad bezpečně použít u pacientů, i když zatím není k dispozici plný rozsah důkazů požadovaný pro definitivní rozhodnutí o trvalé úhradě nebo full HTA.

Posouzení klinické bezpečnosti se proto odděluje od hodnocení klinické účinnosti, superiority, nákladové efektivity a celkové hodnoty inovace.

Důkazní nároky jsou přiměřené riziku technologie a způsobu jejího použití.

5.3 Právní přípustnost

Účelem posouzení právní přípustnosti je ověřit, zda navrhovaná inovace může být využívána v souladu s právní úpravou poskytování zdravotních služeb a veřejného zdravotního pojištění v České republice.

Posuzována je zejména slučitelnost navrhovaného řešení se zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování.

Navrhovatel doloží skutečnosti nezbytné k posouzení, zda je navrhované řešení realizovatelné v souladu s právními předpisy, neobchází jejich účel a je proveditelné v podmínkách českého zdravotnictví. Smyslem hodnocení není poskytování právního stanoviska, ale identifikace zásadních právních překážek, které by znemožňovaly využití inovace v systému veřejného zdravotního pojištění.

5.4 Ochrana osobních údajů (GDPR / DPIA)

Účelem posouzení ochrany osobních údajů je ověřit, zda navrhovaná inovace umožňuje zpracování osobních údajů v souladu s požadavky GDPR a souvisejících právních předpisů.

Pokud navrhovaná inovace zahrnuje zpracování osobních údajů, zejména údajů o zdravotním stavu pacientů, je posouzení souladu s právní úpravou ochrany osobních údajů jednou z klíčových nepodkročitelných podmínek hodnocení.

Navrhovatel musí doložit právní základ zpracování osobních údajů, popis kategorií zpracovávaných údajů, účel zpracování a bezpečnostní opatření k jejich ochraně.

Pokud navrhované zpracování podléhá povinnosti provést posouzení vlivu na ochranu osobních údajů podle článku 35 nařízení (EU) 2016/679, navrhovatel doloží jeho existenci nebo způsob zajištění splnění této povinnosti před zahájením zpracování osobních údajů.

Zvláštní pozornost je věnována zpracování zvláštních kategorií osobních údajů podle článku 9 GDPR, zejména údajů o zdravotním stavu.

Posouzení probíhá rovněž s ohledem na zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.

5.5 Kybernetická bezpečnost

Účelem posouzení kybernetické bezpečnosti je ověřit, zda navrhovaná inovace dosahuje úrovně zabezpečení odpovídající rizikům vyplývajícím z jejího použití ve zdravotnictví.

Navrhovatel musí doložit přijatá technická a organizační opatření k ochraně důvěrnosti, integrity a dostupnosti dat a systémů.

Posuzování zohledňuje požadavky zákona č. 264/2025 Sb., o kybernetické bezpečnosti, implementujícího směrnici NIS2, a relevantní mezinárodní standardy, zejména ISO/IEC 27001 a IEC 81001-5-1 pro bezpečný vývoj zdravotnického softwaru.

Cílem hodnocení není realizace bezpečnostního auditu, ale ověření, že navrhované řešení nepředstavuje nepřiměřené kybernetické riziko pro zdravotnická zařízení, pacienty, zdravotní dokumentaci ani informační systémy veřejného zdravotního pojištění.

5.6 Klinická odpovědnost a odborný dohled

Účelem posouzení klinické odpovědnosti je ověřit, zda jsou jednoznačně definovány role a odpovědnosti jednotlivých účastníků při používání inovace v klinické praxi.

Navrhovatel musí doložit, kdo nese odpovědnost za klinická rozhodnutí a jakým způsobem bude zajištěn odborný dohled nad využíváním technologie.

V případě systémů využívajících umělou inteligenci musí být zajištěn odpovídající lidský dohled a možnost kontroly výstupů v souladu s požadavky nařízení (EU) 2024/1689 o umělé inteligenci (AI Act).

Součástí posouzení je také identifikace potenciálních právních a odpovědnostních rizik vyplývajících z používání technologie podle občanskoprávních principů zakotvených v zákoně č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

5.7 Dostupnost hodnotitelských dat

Účelem posouzení je ověřit, zda navrhovaná inovace umožňuje získávání, ukládání a vyhodnocování dat potřebných pro monitorování jejího přínosu, bezpečnosti a ekonomických dopadů.

Navrhovatel musí doložit, že relevantní data budou dostupná v kvalitě a rozsahu umožňujícím jejich využití pro evaluaci výsledků pilotního ověřování nebo následného rutinního provozu.

Preferována jsou řešení využívající běžně používané standardy interoperability, zejména HL7 FHIR, DICOM nebo jiné uznávané standardy zdravotnické informatiky.

Při hodnocení bude zohledňována také budoucí kompatibilita s požadavky Evropského prostoru pro zdravotní data (European Health Data Space, EHDS) a schopnost podporovat sekundární využití zdravotních dat v souladu s příslušnou evropskou legislativou.

Posouzení vychází z požadavků zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, a sleduje, zda zavedení inovace nevyžaduje podmínky, které nejsou v běžné klinické praxi dosažitelné.

5.8 Připravenost poskytovatelů zdravotních služeb (PZS)

Cílem hodnocení je ověřit praktickou implementovatelnost inovace a minimalizovat riziko selhání při jejím zavádění do provozu.

5.9 Vyhodnocení nepodkročitelných kritérií (HARD GATES)

VZP ČR prostřednictvím odborníků určených podle charakteru posuzované inovace provede kontrolu splnění HARD GATES. Každá z nepodkročitelných podmínek je hodnocena samostatně a výsledkem posouzení je jednoznačný závěr. Za splněnou lze podmínku považovat pouze tehdy, jsou-li předloženy dostatečné a ověřitelné podklady umožňující její jednoznačné posouzení.

V případě, že jsou v průběhu posouzení identifikovány nedostatky, které lze odstranit doplněním nebo upřesněním podkladů, je navrhovatel vyzván k jejich doplnění ve stanovené lhůtě. Doplnění podkladů však nesmí vést ke změně podstaty navrhované inovace ani nahrazovat absenci základních předpokladů nezbytných pro její posouzení.

Nesplnění kterékoliv z nepodkročitelných podmínek představuje důvod pro ukončení odborného hodnocení inovace a její nezařazení do další fáze multikriteriálního hodnocení. V takovém případě není prováděno bodové ani kvalitativní hodnocení přínosů inovace, neboť nejsou splněny základní podmínky umožňující její další posuzování. Skutečnost, že inovace vykazuje významný klinický, organizační nebo ekonomický potenciál, sama o sobě nemůže nahradit nesplnění kterékoliv z nepodkročitelných podmínek.

Vyhodnocení HARD GATES je závazným podkladem pro rozhodnutí o zařazení návrhu do fáze multikriteriálního hodnocení. Pouze inovace, které splní všechny stanovené nepodkročitelné podmínky, mohou být dále posuzovány z hlediska jejich klinického přínosu, ekonomické efektivity, organizačních dopadů, strategické relevance a dalších kritérií stanovených touto metodikou.

S ohledem na vývoj právního, regulatorního a technologického prostředí mohou být jednotlivé oblasti HARD GATES průběžně aktualizovány tak, aby odpovídaly aktuálním požadavkům na bezpečné, efektivní a udržitelné zavádění inovací do systému veřejného zdravotního pojištění. Změny nesmí narušit princip transparentnosti, rovného přístupu a předvídatelnosti procesu řízeného vstupu inovací.

6. Multikriteriální hodnocení inovací

Pro účely posuzování návrhů inovativních technologií v rámci procesu řízeného vstupu využívá VZP ČR multikriteriální hodnoticí přístup (dále jen „multikriteriální analýza“), který umožňuje komplexní a strukturované posouzení přínosu technologie z více vzájemně propojených hledisek.

6.1 Účel multikriteriálního hodnocení

Cílem multikriteriální analýzy je zajistit vyvážené a transparentní hodnocení návrhů, které reflektuje nejen klinický přínos technologie, ale i její ekonomické dopady, vliv na organizaci zdravotní péče a celkovou efektivitu systému veřejného zdravotního pojištění.

Multikriteriální analýza umožňuje posuzovat technologie komplexně, včetně těch, jejichž přínos se neprojevuje výhradně zlepšením klinických výsledků, ale i optimalizací poskytování zdravotních služeb.

6.2 Struktura hodnotícího rámce

V rámci multikriteriální analýzy jsou zohledňována zejména následující kritéria:

- klinický přínos technologie, zejména z hlediska účinnosti, bezpečnosti a dopadu na zdravotní výsledky pacientů,
- dopad technologie na rozpočet veřejného zdravotního pojištění, včetně velikosti cílové populace a nákladové náročnosti,
- organizační a procesní dopady na poskytování zdravotních služeb,
- vliv technologie na dostupnost zdravotní péče pro pacienty,
- přínos ke zvýšení efektivity systému zdravotní péče, zejména prostřednictvím optimalizace kapacit,
- snížení časové náročnosti péče nebo zvýšení počtu léčených pacientů při zachování kvality péče.

6.3 Bodovací systém

Bodovací systém představuje standardizovaný nástroj pro objektivní a transparentní hodnocení inovací zařazených do procesu řízeného vstupu. Jeho účelem je umožnit jednotné posuzování jednotlivých inovací na základě předem definovaných hodnotících kritérií a podpořit konzistentnost rozhodovacího

procesu. Jednotlivým kritériím je přiřazeno bodové hodnocení vyjadřující míru očekávaného přínosu nebo významu posuzované inovace.

Při přidělování bodů se zohledňuje kvalita a spolehlivost předložených důkazů, míra prokázaného přínosu, úroveň nejistoty spojené s navrhovaným řešením a rozsah jeho předpokládaného dopadu na systém veřejného zdravotního pojištění. Vyšší bodové hodnocení odpovídá vyšší míře očekávaného přínosu nebo vyšší strategické relevanci inovace.

Součástí bodovacího systému jsou rovněž váhy jednotlivých hodnoticích kritérií, které reflektují jejich význam pro rozhodování o způsobu vstupu inovace do systému úhrad veřejného zdravotního pojištění. Celkové bodové hodnocení představuje jeden z podkladů pro formulaci odborného doporučení, nenahrazuje však odborný úsudek hodnoticích orgánů ani nepředstavuje automatický nárok na schválení navrhované inovace.

Výsledky bodového hodnocení jsou zaznamenávány v hodnoticí zprávě a slouží jako podklad pro multikriteriální posouzení inovace, stanovení doporučeného režimu vstupu a následné rozhodování o dalším postupu. Bodovací systém je uplatňován jednotně pro konkrétní typ posuzované inovace s cílem zajistit transparentnost, srovnatelnost a přezkoumatelnost procesu hodnocení.

6.4 Váhy jednotlivých kritérií

Vzhledem k rozdílnému významu jednotlivých hodnoticích oblastí pro rozhodování o vstupu inovace do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění jsou v rámci multikriteriálního hodnocení stanovovány váhy jednotlivých kritérií. Účelem vah je zohlednit relativní důležitost jednotlivých aspektů posuzované inovace a zajistit, aby celkové hodnocení odpovídalo prioritám a cílům VZP ČR.

Váhy kritérií vyjadřují míru vlivu jednotlivých hodnoticích oblastí na výsledné hodnocení inovace. Při jejich stanovení se přihlíží zejména k významu daného kritéria pro kvalitu a bezpečnost zdravotní péče, efektivní využívání prostředků veřejného zdravotního pojištění, dostupnost zdravotních služeb, dlouhodobou udržitelnost systému a naplňování strategických cílů VZP ČR. Jejich použití přispívá k větší objektivitě, transparentnosti a srovnatelnosti výsledků hodnocení jednotlivých inovací.

Celkové hodnocení inovace je stanoveno jako souhrn bodových výsledků jednotlivých kritérií upravených příslušnými vahami. Výsledné skóre představuje

jeden z podkladů pro formulaci odborného doporučení a návrhu režimu vstupu inovace. Samotný výsledek váženého hodnocení však nepředstavuje automatický podklad pro schválení nebo zamítnutí inovace a musí být vždy posuzován v souvislosti s odbornými závěry hodnoticích orgánů, identifikovanými riziky a dalšími relevantními okolnostmi.

Systém vah musí být průhledný, odůvodnitelný a přiměřený účelu procesu řízeného vstupu inovací. Případné změny vah musí být řádně zdokumentovány a uplatňovány způsobem zajišťujícím rovné podmínky pro všechny posuzované návrhy.

6.5 Stanovení celkového výsledku

Stanovení celkového výsledku představuje závěrečnou fázi multikriteriálního hodnocení inovace, jejímž cílem je komplexně vyhodnotit přínosy, rizika a celkovou vhodnost navrhovaného řešení pro zařazení do systému úhrad veřejného zdravotního pojištění. Celkový výsledek vychází z hodnocení jednotlivých kritérií, jejich stanovených vah a odborného posouzení všech relevantních skutečností zjištěných v průběhu hodnoticího procesu.

Při stanovení celkového výsledku se zohledňují zejména výsledky bodového hodnocení jednotlivých kritérií, míra splnění cílů sledovaných touto metodikou, kvalita předložených důkazů, úroveň nejistoty spojené s navrhovanou inovací, identifikovaná rizika a předpokládané dopady na systém veřejného zdravotního pojištění. Hodnocení musí zohledňovat nejen jednotlivé dílčí výsledky, ale také jejich vzájemné souvislosti a celkový kontext posuzované inovace.

Celkový výsledek hodnocení je podkladem pro formulaci odborného doporučení a návrhu dalšího postupu. Na jeho základě je posuzováno zejména, zda je inovace vhodná pro přímé zařazení do systému úhrad, podmíněný vstup, pilotní ověření bez úhrady, doporučení ke standardnímu legislativnímu procesu nebo zda jsou dány důvody pro její nezařazení do dalšího procesu.

Výsledné hodnocení musí být řádně odůvodněno a zdokumentováno v hodnoticí zprávě. Součástí odůvodnění je zejména stručné shrnutí hlavních zjištění, identifikovaných přínosů, rizik a dalších okolností, které měly vliv na výsledný návrh režimu vstupu inovace.

Celkové bodové hodnocení představuje významný podklad pro rozhodování, avšak nenahrazuje odborný úsudek hodnoticích orgánů. Konečný návrh výsledku

hodnocení musí vždy vycházet z komplexního posouzení všech dostupných informací a respektovat principy odbornosti, transparentnosti, přiměřenosti a odpovědného nakládání s prostředky veřejného zdravotního pojištění.

7. Hodnoticí kritéria

Hodnoticí kritéria představují základní rámec pro odborné a multikriteriální posouzení inovací zařazených do procesu řízeného vstupu. Jejich účelem je zajistit jednotné, transparentní a přezkoumatelné hodnocení jednotlivých návrhů s ohledem na jejich očekávaný přínos, rizika, proveditelnost a dopady na systém veřejného zdravotního pojištění.

V rámci hodnocení jsou inovace posuzovány komplexně, a to nejen z pohledu jejich klinické účinnosti a bezpečnosti, ale také z hlediska ekonomických, organizačních, technologických, datových a strategických aspektů. Hodnoticí kritéria umožňují strukturovaným způsobem posoudit míru, s jakou navrhovaná inovace přispívá ke zvyšování kvality, bezpečnosti, dostupnosti a efektivity zdravotní péče a podporuje dlouhodobou udržitelnost systému veřejného zdravotního pojištění.

Při hodnocení jednotlivých kritérií se přihlíží zejména k charakteru inovace, stupni jejího rozvoje, kvalitě předložených důkazů, úrovni odborné nejistoty a rozsahu očekávaných přínosů a rizik. Posuzovány jsou rovněž souvislosti mezi jednotlivými hodnoticími oblastmi a jejich dopad na pojištěnce, poskytovatele zdravotních služeb a VZP ČR.

Výsledky hodnocení jednotlivých kritérií slouží jako podklad pro hodnocení inovace, stanovení jejího celkového výsledku a formulaci doporučeného režimu vstupu. Hodnoticí kritéria jsou uplatňována jednotně vůči všem posuzovaným návrhům s cílem zajistit rovný přístup, objektivitu a konzistentnost rozhodovacího procesu.

Následující kapitoly vymezují jednotlivá hodnoticí kritéria, jejich význam pro proces řízeného vstupu inovací a základní oblasti, které jsou v rámci každého kritéria předmětem odborného posouzení.

7.1 Klinický přínos

Klinický přínos představuje jedno ze základních hodnoticích kritérií procesu řízeného vstupu inovací. Jeho účelem je posoudit, zda navrhovaná inovace přináší oproti současné standardní praxi prokazatelné nebo důvodně očekávané zlepšení zdravotních výsledků pacientů, kvality poskytované péče nebo bezpečnosti zdravotních služeb. Současně se hodnotí význam a relevance tohoto přínosu ve

vztahu k cílové populaci, závažnosti řešeného zdravotního problému a potřebám systému veřejného zdravotního pojištění.

Při hodnocení klinického přínosu se posuzuje zejména míra, s jakou inovace přispívá ke zlepšení zdravotního stavu pacientů, prodloužení přežití, snížení morbidit, omezení komplikací, zvýšení kvality života nebo zlepšení funkčního stavu pacientů. Zohledňuje se rovněž potenciál inovace přispět k časnější diagnostice onemocnění, efektivnější léčbě, vyšší adherenci pacientů k léčebným postupům nebo ke zlepšení kontinuity poskytované zdravotní péče.

Součástí hodnocení je porovnání navrhované inovace s aktuálně využívanými diagnostickými, terapeutickými, preventivními nebo organizačními postupy. Hodnotí se zejména existence přidané hodnoty oproti současnému stavu, rozsah očekávaného zlepšení a význam tohoto zlepšení z pohledu pacientů, poskytovatelů zdravotních služeb a systému veřejného zdravotního pojištění.

Klinický přínos musí být doložen relevantními odbornými podklady odpovídajícími charakteru posuzované inovace. V rámci hodnocení se přihlíží zejména k výsledkům klinických studií, systematických přehledů, doporučených odborných postupů, datům z reálné klinické praxe, zkušenostem z implementace v zahraničí a dalším odborně uznávaným zdrojům informací. Současně je posuzována kvalita, spolehlivost a přenositelnost předložených důkazů do podmínek českého zdravotnictví.

Je-li dostupná klinická evidence omezená nebo zatížena významnou mírou nejistoty, hodnotí se vedle doloženého přínosu také pravděpodobnost dosažení deklarovaných výsledků a možnost jejich ověření prostřednictvím pilotního ověření, podmíněného vstupu nebo jiného režimu řízeného vstupu inovací. Míra nejistoty je současně zohledněna při stanovení celkového výsledku hodnocení a návrhu režimu vstupu inovace.

Při hodnocení klinického přínosu se přihlíží také k závažnosti zdravotního stavu, pro který je inovace určena, velikosti cílové populace a existenci alternativních možností léčby nebo diagnostiky. Vyšší význam může být přiznán zejména inovacím zaměřeným na řešení závažných, vzácných nebo dosud nedostatečně řešených zdravotních potřeb, pokud je jejich přínos dostatečně doložen nebo důvodně očekáván.

Výsledkem hodnocení klinického přínosu je odborný závěr o míře očekávaného nebo prokazaného přínosu inovace pro pacienty a zdravotní systém. Tento závěr

představuje jeden z klíčových podkladů pro celkové multikriteriální hodnocení inovace a pro stanovení doporučeného režimu jejího vstupu do systému úhrad veřejného zdravotního pojištění.

Za relevantní klinickou evidenci jsou považovány zejména:

a) Randomizované kontrolované studie (RCT)

Studie s přímým srovnáním s komparátorem, které představují preferovaný zdroj důkazů, pokud jsou k dispozici.

b) Observační studie

Prospektivní nebo retrospektivní analýzy, včetně kohortových studií a registrů.

c) Data z reálné klinické praxe (real-world evidence)

Data získaná mimo kontrolované klinické studie, zejména z rutinní klinické praxe.

d) Systematické přehledy a meta-analýzy

Souhrny dostupných klinických důkazů, včetně přímých i nepřímých srovnání.

e) Nepřímá srovnání

Metody umožňující porovnání s komparátory v případě absence přímých studií, zejména:

- upravené nepřímé srovnání,
- síťové meta-analýzy.

f) Specifické typy důkazů

V případě digitálních technologií, AI nebo inovativních řešení zejména:

- validační studie,
- studie přesnosti a výkonnosti,
- studie dopadu na klinické rozhodování.

7.2 Bezpečnost inovace

Bezpečnost inovace představuje jedno ze základních hodnoticích kritérií procesu řízeného vstupu inovací. Jejím cílem je posoudit, zda navrhované řešení nevyvolává nepřiměřená rizika pro pacienty, zdravotnické pracovníky, poskytovatele zdravotních služeb, VZP ČR nebo systém veřejného zdravotního pojištění a zda jsou tato rizika identifikována, monitorována a odpovídajícím způsobem řízena.

Při hodnocení bezpečnosti inovace se posuzuje zejména její schopnost zajistit bezpečné používání v podmínkách běžné klinické praxe, a to s ohledem na účel použití, cílovou skupinu pacientů, charakter zdravotního výkonu a předpokládaný rozsah nasazení. Součástí hodnocení je rovněž posouzení možných nežádoucích účinků, komplikací, provozních omezení nebo jiných negativních dopadů, které mohou vzniknout v souvislosti s využíváním navrhované inovace.

V rámci hodnocení jsou zohledňovány zejména dostupné odborné důkazy, výsledky klinických studií, údaje z reálné klinické praxe, regulatorní dokumentace, certifikace, bezpečnostní upozornění, zkušenosti z implementace v České republice nebo v zahraničí a další relevantní zdroje informací umožňující posouzení bezpečnostního profilu inovace.

Je-li inovace založena na využití digitálních technologií nebo zpracování zdravotních dat, posuzuje se rovněž úroveň zabezpečení dat, ochrana osobních údajů, odolnost vůči kybernetickým hrozbám, spolehlivost technologického řešení a schopnost zajištění kontinuity provozu. Hodnocení zahrnuje také posouzení souladu s příslušnými právními a regulatorními požadavky vztahujícími se k danému typu řešení.

Součástí posouzení bezpečnosti je identifikace rizik spojených se zavedením inovace, vyhodnocení jejich pravděpodobnosti a závažnosti a posouzení navržených opatření k jejich prevenci, monitorování nebo zmírnění. Zohledňuje se rovněž schopnost navrhovatele zajistit průběžné sledování bezpečnosti, hlášení nežádoucích událostí a přijímání nápravných opatření v případě zjištění bezpečnostních nedostatků.

V případech, kdy je bezpečnost inovace doložena pouze omezeným rozsahem dat nebo je spojena s vyšší mírou nejistoty, může být doporučeno její ověření v režimu podmíněného vstupu nebo pilotního ověření za předem stanovených podmínek monitorování a vyhodnocování bezpečnostních parametrů. Úroveň bezpečnosti

inovace je současně zohledňována při stanovení celkového výsledku hodnocení a návrhu odpovídajícího režimu vstupu.

Výsledkem hodnocení bezpečnosti inovace je odborný závěr o přijatelnosti identifikovaných rizik ve vztahu k očekávaným přínosům navrhovaného řešení. Inovace může být doporučena k dalšímu posouzení nebo realizaci pouze za předpokladu, že její bezpečnostní profil je vyhodnocen jako přijatelný a identifikovaná rizika jsou odpovídajícím způsobem řízena.

7.3 Dopad na kvalitu a výsledky péče

Dopad na kvalitu a výsledky péče představuje hodnoticí kritérium zaměřené na posouzení vlivu navrhované inovace na úroveň poskytovaných zdravotních služeb a na dosažené zdravotní výsledky pacientů. Cílem hodnocení je ověřit, zda inovace přispívá ke zlepšení kvality zdravotní péče, zvyšování její účinnosti, bezpečnosti, dostupnosti nebo kontinuity a zda vytváří přidanou hodnotu oproti stávajícímu způsobu poskytování péče.

Při hodnocení se posuzuje zejména schopnost inovace pozitivně ovlivnit zdravotní stav pacientů, zvýšit účinnost diagnostických nebo terapeutických postupů, zkrátit dobu potřebnou k dosažení požadovaného zdravotního výsledku nebo snížit výskyt komplikací a nežádoucích událostí. Zohledňuje se rovněž vliv inovace na kvalitu života pacientů, jejich zkušenost se zdravotní péčí a možnost aktivního zapojení do procesu léčby nebo prevence.

Součástí hodnocení je také posouzení dopadu inovace na organizaci a poskytování zdravotních služeb. Hodnotí se zejména, zda navrhované řešení přispívá ke standardizaci péče, podpoře klinických rozhodovacích procesů, lepší koordinaci jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb nebo efektivnějšímu využívání dostupných zdravotnických zdrojů. Posuzován je rovněž vliv inovace na dodržování doporučených odborných postupů a na celkovou úroveň poskytované zdravotní péče.

Při hodnocení dopadu na kvalitu a výsledky péče se vychází z dostupných odborných důkazů, publikovaných studií, dat z reálné klinické praxe, výsledků pilotních projektů, zkušeností ze zahraniční implementace nebo jiných relevantních podkladů. Současně se posuzuje kvalita a spolehlivost těchto důkazů a jejich přenositelnost do podmínek systému veřejného zdravotního pojištění v České republice.

V případě inovací, u nichž nejsou očekávané dopady na kvalitu a výsledky péče dostatečně doloženy, hodnotí se rovněž možnost jejich ověření prostřednictvím předem definovaných ukazatelů výkonnosti (KPI), pilotního ověření nebo podmíněného vstupu. Součástí posouzení je proto také návrh vhodných parametrů pro měření a průběžné vyhodnocování dosažených výsledků.

Výsledkem hodnocení je odborný závěr o rozsahu a významu očekávaného nebo prokázaného dopadu inovace na kvalitu a výsledky zdravotní péče. Tento závěr představuje jeden z klíčových podkladů pro celkové multikriteriální hodnocení inovace a pro stanovení doporučeného režimu jejího vstupu do systému úhrad veřejného zdravotního pojištění.

7.4 Dopad na dostupnost zdravotních služeb

Dopad na dostupnost zdravotních služeb představuje hodnoticí kritérium zaměřené na posouzení vlivu navrhované inovace na dostupnost hrazené zdravotní péče pro pojištěnce. Cílem hodnocení je ověřit, zda inovace přispívá k odstranění nebo zmírnění existujících bariér v přístupu ke zdravotním službám a zda umožňuje efektivnější poskytování zdravotní péče v souladu s potřebami pojištěnců a cíli systému veřejného zdravotního pojištění.

Při hodnocení se posuzuje zejména vliv inovace na geografickou, časovou, odbornou a organizační dostupnost zdravotních služeb. Zohledňuje se, zda navrhované řešení umožňuje rozšíření dostupnosti péče pro větší počet pojištěnců, zkrácení čekacích dob, lepší dostupnost specializovaných zdravotních služeb nebo efektivnější využití kapacit poskytovatelů zdravotních služeb.

Součástí hodnocení je rovněž posouzení přínosu inovace pro skupiny pojištěnců, jejichž přístup ke zdravotní péči může být omezen věkem, zdravotním stavem, místem bydliště, sociální situací nebo jinými faktory. Pozitivně mohou být hodnocena zejména řešení umožňující poskytování zdravotních služeb na dálku, rozvoj telemedicínských služeb, zjednodušení komunikace mezi pacientem a poskytovatelem zdravotních služeb nebo efektivnější koordinaci péče napříč jednotlivými segmenty zdravotnictví.

V rámci hodnocení se dále posuzuje, zda zavedení inovace nevytváří nové překážky v přístupu ke zdravotní péči, nezvyšuje nerovnosti mezi jednotlivými skupinami pojištěnců nebo neklade nepřiměřené požadavky na poskytovatele zdravotních služeb. Hodnotí se rovněž technické, personální a organizační předpoklady nezbytné pro reálné využívání inovace v běžné praxi.

Při posouzení dopadu na dostupnost zdravotních služeb se vychází z předložených odborných podkladů, dat o cílové populaci, zkušeností z dosavadního využívání inovace a odhadu jejího potenciálního přínosu pro systém zdravotní péče. Současně se přihlíží k tomu, zda inovace přispívá k naplňování strategických cílů VZP ČR v oblasti dostupnosti, efektivity a kvality zdravotních služeb.

Výsledkem hodnocení je odborný závěr o rozsahu a významu očekávaného dopadu inovace na dostupnost zdravotní péče pro pojištěnce. Tento závěr tvoří součást celkového multikriteriálního hodnocení inovace a je zohledňován při stanovení doporučeného režimu jejího vstupu do systému úhrad veřejného zdravotního pojištění.

7.5 Ekonomická efektivita

Ekonomická efektivita představuje hodnoticí kritérium zaměřené na posouzení vztahu mezi očekávanými přínosy inovace a zdroji nezbytnými k jejímu zavedení a provozu. Cílem hodnocení je ověřit, zda navrhované řešení představuje účelné, hospodárné a efektivní využití prostředků veřejného zdravotního pojištění a zda jeho přínosy odpovídají předpokládaným nákladům na jeho realizaci a dlouhodobé využívání.

Při hodnocení ekonomické efektivity se posuzují zejména předpokládané náklady spojené se zavedením, provozem a správou inovace ve vztahu k očekávaným klinickým, organizačním, provozním nebo systémovým přínosům. Zohledňuje se především potenciál inovace přispět ke zlepšení zdravotních výsledků pacientů při současném zachování nebo optimalizaci vynakládaných finančních prostředků.

Součástí hodnocení je analýza přímých i nepřímých ekonomických dopadů inovace. Posuzují se zejména náklady na pořízení a implementaci řešení, provozní náklady, personální nároky, náklady spojené s údržbou, vzděláváním nebo technologickou podporou, ale také možné úspory vyplývající ze snížení počtu komplikací, hospitalizací, opakovaných výkonů, administrativní zátěže nebo jiných nákladů vznikajících v souvislosti s poskytováním zdravotní péče.

Při ekonomickém hodnocení se zohledňuje rovněž časový horizont očekávaných přínosů a nákladů. Posuzuje se, zda jsou ekonomické přínosy dosažitelné v krátkodobém, střednědobém nebo dlouhodobém období a zda navrhovaná inovace přispívá k finanční stabilitě a udržitelnosti systému veřejného zdravotního pojištění.

V případě dostupnosti relevantních dat mohou být využity standardní metody ekonomického hodnocení zdravotních technologií, zejména analýza nákladové efektivity, analýza nákladové užitečnosti, analýza dopadu na rozpočet nebo jiné vhodné ekonomické modely. Rozsah a hloubka ekonomického hodnocení musí odpovídat charakteru inovace, její finanční náročnosti a očekávanému rozsahu využití.

Při posuzování ekonomické efektivity se přihlíží také k míře nejistoty předložených ekonomických předpokladů, kvalitě použitých dat a reálnosti předpokládaných přínosů. Pokud jsou ekonomické dopady spojeny s významnou mírou nejistoty, může být doporučeno jejich další ověření prostřednictvím pilotního ověření, podmíněného vstupu nebo jiného vhodného režimu řízeného vstupu inovací.

Výsledkem hodnocení ekonomické efektivity je odborný závěr o přiměřenosti očekávaných nákladů ve vztahu k předpokládaným přínosům inovace. Tento závěr představuje významný podklad pro celkové multikriteriální hodnocení inovace a pro rozhodování o vhodném režimu jejího vstupu do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění.

7.6 Dopad do rozpočtu veřejného zdravotního pojištění

Dopad do rozpočtu veřejného zdravotního pojištění představuje hodnoticí kritérium zaměřené na posouzení finančních důsledků zavedení a využívání navrhované inovace z pohledu systému veřejného zdravotního pojištění. Cílem hodnocení je ověřit, zda lze předpokládané náklady spojené s realizací inovace považovat za ekonomicky zvládnutelné a dlouhodobě udržitelné s ohledem na dostupné zdroje veřejného zdravotního pojištění.

Při hodnocení se posuzuje zejména očekávaný dopad inovace na výdaje veřejného zdravotního pojištění v krátkodobém, střednědobém a dlouhodobém horizontu. Zohledňuje se především předpokládaný počet pojištěnců, kterých se inovace týká, rozsah jejího využívání, náklady na její zavedení a provoz, způsob financování a potenciální změny ve struktuře zdravotní péče vyvolané jejím nasazením.

Součástí hodnocení je rovněž posouzení možných úspor nebo kompenzačních efektů, které může zavedení inovace přinést. Hodnotí se zejména potenciál snížení nákladů na jiné zdravotní služby, omezení výskytu komplikací, snížení počtu hospitalizací, efektivnější využití zdravotnických kapacit nebo jiné finanční

dopady, které mohou ovlivnit celkovou bilanci systému veřejného zdravotního pojištění.

Při posuzování dopadu do rozpočtu se přihlíží také k předpokládané rychlosti rozšiřování inovace, možnosti jejího postupného zavádění a existenci mechanismů umožňujících řízení finančních rizik. V případě inovací spojených s významnou mírou nejistoty mohou být navržena omezení rozsahu využití, postupné zavádění, podmíněný vstup nebo jiné nástroje umožňující průběžné vyhodnocování skutečných finančních dopadů.

Hodnocení rozpočtového dopadu vychází z dostupných ekonomických podkladů, odhadů cílové populace, předpokládaných úhradových mechanismů a dalších relevantních údajů předložených navrhovatelem nebo zjištěných v průběhu hodnocení. Současně se posuzuje míra nejistoty jednotlivých předpokladů a citlivost výsledků na změnu klíčových parametrů.

Výsledkem hodnocení je odborný závěr o očekávaném dopadu inovace na rozpočet veřejného zdravotního pojištění a o míře jeho přijatelnosti z hlediska finanční stability a dlouhodobé udržitelnosti systému. Tento závěr tvoří významný podklad pro celkové multikriteriální hodnocení inovace a pro stanovení doporučeného režimu jejího vstupu do systému úhrad veřejného zdravotního pojištění.

7.7 Organizační a procesní dopady

Organizační a procesní dopady představují hodnoticí kritérium zaměřené na posouzení vlivu navrhované inovace na organizaci, fungování a procesy poskytování zdravotní péče. Cílem hodnocení je ověřit, zda je inovace prakticky realizovatelná v podmínkách systému veřejného zdravotního pojištění a zda její zavedení přispívá ke zvyšování efektivity, koordinace a kvality zdravotních služeb bez vytváření nepřiměřené administrativní, personální nebo provozní zátěže.

Při hodnocení se posuzuje zejména rozsah organizačních změn nezbytných pro zavedení inovace do praxe. Zohledňuje se vliv na poskytovatele zdravotních služeb, zdravotnické pracovníky, zdravotní pojišťovny a další subjekty zapojené do procesu poskytování a financování zdravotní péče. Součástí posouzení je rovněž analýza potřebných změn pracovních postupů, kompetencí, informačních toků a souvisejících procesů.

Hodnotí se zejména nároky na personální zabezpečení, odbornou přípravu a vzdělávání zdravotnických pracovníků, potřeba změn v organizaci práce, požadavky na technické nebo technologické vybavení a případná nutnost úprav informačních systémů nebo dalších podpůrných nástrojů. Zohledňuje se také připravenost jednotlivých subjektů na implementaci navrhovaného řešení a jeho začlenění do běžné provozní praxe.

Součástí hodnocení je posouzení vlivu inovace na efektivitu poskytování zdravotních služeb. Hodnotí se zejména potenciál zkrácení nebo zjednodušení procesů, odstranění duplicitních činností, zlepšení koordinace péče, optimalizace využití kapacit poskytovatelů zdravotních služeb nebo snížení administrativní zátěže. Posuzuje se rovněž schopnost inovace podpořit standardizaci postupů a vyšší transparentnost řízení zdravotní péče.

Při hodnocení jsou zohledňována také rizika spojená s implementací inovace, zejména provozní komplikace, organizační omezení, závislost na specifických technologiích nebo dodavatelích, personální náročnost a další faktory, které mohou ovlivnit úspěšnost jejího zavedení. Současně se posuzuje existence opatření umožňujících tato rizika řídit nebo minimalizovat.

Výsledkem hodnocení je odborný závěr o organizační proveditelnosti inovace a o rozsahu jejích procesních dopadů na systém veřejného zdravotního pojištění. Tento závěr slouží jako podklad pro celkové multikriteriální hodnocení inovace a pro stanovení vhodného režimu jejího vstupu do systému úhrad veřejného zdravotního pojištění. Inovace s pozitivním organizačním a procesním dopadem mohou být hodnoceny příznivěji zejména tehdy, pokud přispívají ke zvýšení efektivity systému, zlepšení koordinace péče a efektivnějšímu využívání dostupných zdrojů.

7.8 Datová připravenost a měřitelnost výsledků

Datová připravenost a měřitelnost výsledků představují hodnoticí kritérium zaměřené na posouzení schopnosti inovace generovat, zpracovávat a využívat data nezbytná pro průběžné sledování jejího fungování a vyhodnocování dosažených přínosů. Cílem hodnocení je ověřit, zda existují odpovídající podmínky pro objektivní, transparentní a dlouhodobě udržitelné vyhodnocování účinnosti, bezpečnosti, ekonomických dopadů a dalších parametrů souvisejících s využíváním inovace v systému veřejného zdravotního pojištění.

Při hodnocení se posuzuje zejména dostupnost relevantních datových zdrojů, kvalita a spolehlivost sbíraných dat, způsob jejich pořizování, zpracování a vyhodnocování a možnost jejich využití pro potřeby monitorace a rozhodování. Současně se hodnotí, zda jsou k dispozici potřebné technické, organizační a procesní podmínky umožňující pravidelné sledování výsledků inovace v reálné praxi.

Významnou součástí hodnocení je posouzení měřitelnosti očekávaných přínosů inovace. Posuzuje se, zda lze pro navrhované řešení stanovit jednoznačné a objektivně ověřitelné ukazatele výkonnosti (KPI), které umožní průběžně hodnotit plnění stanovených cílů a ověřovat skutečné dopady inovace na pacienty, poskytovatele zdravotních služeb nebo systém veřejného zdravotního pojištění. Hodnocené ukazatele by měly být specifické, měřitelné, dosažitelné, relevantní a časově vymezené.

V rámci posouzení se dále hodnotí schopnost inovace podporovat sběr dat potřebných pro rozhodování o jejím dalším využití, rozšíření, úpravě nebo ukončení. Zohledňuje se zejména dostupnost klinických, ekonomických, provozních a kvalitativních dat, možnost jejich průběžné validace a schopnost poskytovat podklady pro vyhodnocování stanovených KPI a stop/hold/go pravidel.

Je-li součástí inovace zpracování zdravotních nebo jiných chráněných údajů, posuzuje se rovněž soulad navrženého řešení s požadavky na ochranu osobních údajů, bezpečnost informací, kybernetickou bezpečnost a správu dat. Součástí hodnocení je ověření, zda navržené postupy umožňují bezpečné a zákonné nakládání s daty po celou dobu realizace inovace.

Inovace, jejichž přínosy nelze objektivně měřit nebo u nichž není možné zajistit odpovídající sběr a vyhodnocování dat, mohou být hodnoceny méně příznivě, případně může být navrženo doplnění mechanismů monitorace a reportingu. Schopnost průkazně doložit dosažené výsledky je považována za jeden z klíčových předpokladů pro odpovědné rozhodování o využívání prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Výsledkem hodnocení je odborný závěr o úrovni datové připravenosti inovace a o schopnosti objektivně měřit a vyhodnocovat její přínosy. Tento závěr tvoří součást celkového multikriteriálního hodnocení inovace a slouží jako jeden z podkladů pro stanovení vhodného režimu vstupu a rozsahu monitorace během její realizace.

7.9 Soulad se strategickými prioritami VZP ČR

Soulad se strategickými prioritami VZP ČR představuje hodnoticí kritérium zaměřené na posouzení, zda navrhovaná inovace podporuje naplňování dlouhodobých cílů a rozvojových směrů VZP ČR v oblasti zdravotní politiky, kvality zdravotní péče, efektivního využívání prostředků veřejného zdravotního pojištění a rozvoje inovativních přístupů ve zdravotnictví. Cílem hodnocení je zajistit, aby do systému řízeného vstupu inovací byly přednostně zařazovány takové návrhy, které přispívají k řešení prioritních potřeb pojištěnců a současně podporují strategický rozvoj systému veřejného zdravotního pojištění.

Při hodnocení se posuzuje zejména míra, s jakou navrhovaná inovace přispívá ke zvyšování kvality, bezpečnosti, dostupnosti a efektivity zdravotní péče. Současně se hodnotí její potenciál podporovat dlouhodobou udržitelnost systému veřejného zdravotního pojištění, zlepšovat zdravotní výsledky pojištěnců a vytvářet přidanou hodnotu pro poskytovatele zdravotních služeb a další účastníky zdravotního systému.

Významným aspektem hodnocení je rovněž soulad inovace s prioritami VZP ČR v oblasti podpory prevence, digitalizace zdravotnictví, využívání zdravotních dat, rozvoje moderních technologií, koordinace zdravotní péče a řízení zdravotních služeb založeného na měřitelných výsledcích. Zohledňuje se také schopnost inovace reagovat na aktuální i očekávané výzvy zdravotního systému, včetně demografických změn, rostoucí prevalence chronických onemocnění, nedostatku zdravotnických kapacit nebo potřeby efektivnější organizace zdravotní péče.

Při posuzování se dále hodnotí, zda inovace podporuje principy účelného, hospodárného a efektivního využívání prostředků veřejného zdravotního pojištění a zda její zavedení přispívá k naplňování strategických cílů VZP ČR bez vytváření nepřiměřených finančních, organizačních nebo provozních rizik. Součástí hodnocení je rovněž posouzení možnosti dlouhodobého uplatnění inovace v systému zdravotní péče a její schopnosti vytvářet trvale udržitelný přínos.

Hodnocení souladu se strategickými prioritami VZP ČR vychází z aktuálně platných strategických dokumentů, koncepčních materiálů, rozvojových programů a priorit zdravotní politiky VZP ČR platných v době posouzení návrhu. Posouzení zohledňuje nejen přínos inovace v jednotlivých hodnoticích oblastech, ale také její celkový význam pro rozvoj systému veřejného zdravotního pojištění a zdravotní péče hrazené z veřejných prostředků.

Výsledkem hodnocení je odborný závěr o míře souladu navrhované inovace se strategickými prioritami VZP ČR. Tento závěr tvoří součást celkového multikriteriálního hodnocení a představuje jeden z podkladů pro stanovení doporučeného režimu vstupu inovace do systému úhrad veřejného zdravotního pojištění. Inovace s vysokou mírou souladu se strategickými prioritami mohou být hodnoceny příznivěji zejména tehdy, pokud současně prokazují významný přínos pro pojištěnce a dlouhodobou udržitelnost systému.

8. Režimy vstupu inovací

Proces řízeného vstupu inovací umožňuje zvolit takový režim zavedení inovace, který odpovídá úrovni dostupné evidence, míře nejistoty, identifikovaným rizikům a předpokládanému přínosu pro systém veřejného zdravotního pojištění. Účelem jednotlivých režimů vstupu je zajistit přiměřený a řízený způsob ověření inovace při současném zachování principů bezpečnosti, účelnosti, hospodárnosti a udržitelnosti využívání prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Volba režimu vstupu vychází z výsledků multikriteriálního hodnocení. Při rozhodování je zohledňována zejména úroveň klinické evidence, míra regulační a odborné připravenosti inovace, rozsah očekávaných přínosů, potřeba doplňujícího sběru dat a dopad navrhovaného řešení na systém veřejného zdravotního pojištění.

Jednotlivé režimy vstupu představují nástroje umožňující přizpůsobit způsob zavádění inovací jejich charakteru a stupni vyspělosti. Zatímco u inovací s dostatečně prokázaným přínosem lze doporučit přímé zařazení do úhrad, u inovací s vyšší mírou nejistoty mohou být využity režimy podmíněného vstupu nebo pilotního ověření.

Kritérium	Přímé zařazení	Podmíněný vstup	Pilot bez úhrady
Klinická evidence	vysoká	střední až vysoká	nízká až střední
Bezpečnost	doložená	doložená	přijatelná
Nejistota	nízká	střední	vysoká
Potřeba sběru dat	nízká	střední	vysoká
Přínos	prokázaný	pravděpodobný	předpokládaný
Monitoring	standardní	povinný	zásadní

Výběr konkrétního režimu vstupu musí vždy odpovídat výsledkům odborného hodnocení a míře jistoty, s níž lze očekávané přínosy inovace doložit. Režim vstupu současně určuje rozsah monitoringu, požadavky na sběr dat, způsob vyhodnocování dosažených výsledků a podmínky pro případné rozšíření, změnu nebo ukončení realizace inovace.

8.1 Přímé zařazení do systému úhrad VZP ČR

Režim standardního vstupu je určen pro inovace, u nichž bylo odborným hodnocením prokázáno, že přinášejí dostatečný klinický, organizační, ekonomický nebo systémový přínos a současně nevyžadují další ověřování v režimu pilotního projektu nebo podmíněného vstupu.

Tento režim se uplatní zejména v případech, kdy pro daný typ inovace neexistuje odpovídající nebo dostatečně rozvinutý legislativní, regulatorní či úhradový rámec umožňující její zařazení do systému úhrad prostřednictvím standardních zákonných postupů. Typicky se může jednat o nové digitální technologie, nástroje využívající umělou inteligenci, telemedicínská řešení nebo jiné typy inovací, pro které stávající úhradové mechanismy nebyly vytvořeny.

Výsledkem hodnocení je doporučení k zařazení inovace do režimu přímého vstupu podle této metodiky a stanovení podmínek jejího využití a úhrady v rámci systému veřejného zdravotního pojištění.

8.2 Podmíněný vstup

Využíván v případech, kdy dostupná evidence neumožňuje jednoznačné posouzení přínosu technologie a je nezbytné její ověření prostřednictvím dočasné úhrady za předem definovaných podmínek. Jedná se o dočasnou úhradu na dobu 12 měsíců, nejdéle však na 24 měsíců.

8.3 Pilotní ověření bez úhrady

Specifický nástroj umožňující ověření technologie v klinické praxi bez přímého finančního závazku VZP ČR, zejména v případech vysoké míry nejistoty nebo nedostatečné evidence.

8.4 Doporučení k předání do standardního úhradového procesu dle platné legislativy

Režim je určen pro inovace, u nichž výsledky odborného hodnocení prokazují dostatečnou úroveň klinické účinnosti, bezpečnosti, odborné relevance a ekonomické opodstatněnosti a současně existuje právní a procesní rámec umožňující jejich zařazení do systému úhrad prostřednictvím standardních postupů stanovených příslušnými právními předpisy.

Tento režim se uplatní zejména v případech, kdy proces řízeného vstupu inovací potvrdí přínos navrhovaného řešení, avšak zároveň není nezbytné využít některý ze zvláštních režimů vstupu podle této metodiky, zejména podmíněný vstup, pilotní ověření bez úhrady. Výsledkem hodnocení je doporučení využít příslušný standardní legislativní nebo regulační postup vedoucí k zařazení inovace do systému úhrad veřejného zdravotního pojištění.

Při formulaci tohoto doporučení se vychází zejména z posouzení úrovně dostupné klinické evidence, míry nejistoty spojené s využíváním inovace, očekávaných dopadů na systém veřejného zdravotního pojištění a právní realizovatelnosti navrhovaného řešení. Současně se hodnotí, zda jsou k dispozici dostatečné odborné podklady umožňující využití standardních hodnoticích, schvalovacích nebo úhradových mechanismů bez potřeby dalšího ověřování v režimu řízeného vstupu inovací.

Tento režim nepředstavuje rozhodnutí o úhradě inovace ani nezakládá nárok na její zařazení do systému úhrad veřejného zdravotního pojištění. Jedná se o odborný závěr hodnoticího procesu, jehož účelem je potvrdit, že další postup může být realizován prostřednictvím příslušných standardních procesů upravených obecně závaznými právními předpisy a souvisejícími postupy příslušných orgánů veřejné moci.

Součástí doporučení může být rovněž identifikace oblastí, které je vhodné zohlednit v navazujícím legislativním nebo úhradovém procesu, zejména doporučení týkající se cílové populace, podmínek použití, monitorace výsledků, ekonomických dopadů nebo dalších skutečností významných pro efektivní a bezpečné zavedení inovace do systému veřejného zdravotního pojištění.

8.5 Zamítnutí návrhu

Návrh inovace může být v průběhu procesu řízeného vstupu inovací zamítnut, pokud na základě provedeného posouzení nebude splňovat podmínky metodikou nebo pokud budou zjištěny skutečnosti bránící jeho dalšímu posuzování či realizaci. Zamítnutí návrhu představuje ukončení procesu hodnocení bez doporučení k zařazení inovace do systému úhrad veřejného zdravotního pojištění nebo do některého z režimů řízeného vstupu inovací.

Návrh může být zamítnut zejména v následujících případech:

a) Nesplnění formálních náležitostí

Nesplnění formálních náležitostí je podmínkou pro další zařazení do procesu.

b) Nesplnění nepodkročitelných podmínek (HARD GATES)

V průběhu hodnocení bylo zjištěno, že inovace nesplňuje některou z nepodkročitelných podmínek stanovených touto metodikou, zejména v oblasti regulačních požadavků, právní realizovatelnosti, ochrany osobních údajů, kybernetické bezpečnosti, bezpečnosti pacientů nebo ekonomické proveditelnosti.

c) Nedostatečné podklady pro odborné posouzení

Navrhovatel nepředložil podklady v rozsahu umožňujícím řádné odborné posouzení inovace nebo ani po výzvě VZP ČR neodstranil zjištěné nedostatky návrhu.

d) Nedoložený nebo neprokázaný přínos inovace

Dostupné odborné podklady neprokazují dostatečný klinický, ekonomický, organizační nebo jiný přínos navrhovaného řešení pro pojištěnce nebo systém veřejného zdravotního pojištění.

e) Nepřiměřená míra rizika

Identifikovaná rizika spojená se zavedením inovace převyšují očekávané přínosy nebo nejsou navržena odpovídající opatření umožňující jejich účinné řízení a monitorování.

f) Nesoulad se strategickými cíli VZP ČR

Navrhovaná inovace nepřispívá k naplňování strategických priorit VZP ČR nebo její realizace není z hlediska zdravotní politiky, organizace zdravotní péče nebo hospodárného využívání prostředků veřejného zdravotního pojištění odůvodněná.

g) Nepřiměřený ekonomický dopad

Předpokládané náklady na zavedení nebo provoz inovace jsou ve zjevném nepoměru k očekávaným přínosům nebo by její realizace mohla nepřiměřeným

způsobem ovlivnit udržitelnost financování systému veřejného zdravotního pojištění.

h) Existence vhodnějšího standardního postupu

V průběhu hodnocení bylo zjištěno, že navrhované řešení lze účelně posoudit nebo zavést prostřednictvím standardních úhradových, regulatorních nebo legislativních procesů a není důvod pro jeho další projednávání v režimu řízeného vstupu inovací.

i) Nesouhlas navrhovatele s navrženými podmínkami vstupu

Navrhovatel ve stanovené lhůtě nevysloví souhlas s navrženými podmínkami vstupu inovace, případně s nimi výslovně nesouhlasí.

V případě přijetí duplicitního návrhu si VZP ČR vyhrazuje právo otevřít cenové jednání s navrhovatelem původního návrhu, který může být posuzován, nebo již realizován.

Zamítnutí návrhu je vždy řádně odůvodněno a zaznamenáno v příslušné dokumentaci. Součástí odůvodnění je uvedení hlavních skutečností, které vedly k negativnímu závěru hodnocení. O zamítnutí návrhu a důvodech tohoto rozhodnutí je navrhovatel informován prostřednictvím datové zprávy.

Zamítnutí návrhu nevylučuje možnost podání nového návrhu. V případě zamítnutí návrhu je navrhovatel oprávněn podat nový návrh na zařazení již projednané inovace nejdříve po uplynutí 6 měsíců ode dne doručení vyrozumění o zamítnutí návrhu. Nový návrh lze podat pouze tehdy, doloží-li navrhovatel nové skutečnosti nebo nové podklady, které nebyly součástí původního návrhu a odůvodňují jeho odlišné posouzení.

9. Stanovení podmínek realizace

Stanovení podmínek realizace představuje fázi procesu řízeného vstupu inovací, jejímž účelem je vymezit podmínky, pravidla a parametry, za kterých bude schválená inovace zaváděna, ověřována a vyhodnocována v podmínkách systému veřejného zdravotního pojištění. Cílem této fáze je zajistit, aby realizace inovace probíhala transparentním, kontrolovatelným a odborně řízeným způsobem a aby bylo možné průběžně sledovat plnění stanovených cílů a očekávaných přínosů.

Podmínky realizace vycházejí z výsledků multikriteriálního hodnocení, doporučeného režimu vstupu inovace a rozhodnutí vydaného v rámci procesu řízeného vstupu. Jejich součástí je zejména vymezení cílové populace, stanovení úhradového mechanismu, nastavení ukazatelů výkonnosti, pravidel sběru a vyhodnocování dat, monitorace rizik a podmínek pro pokračování, rozšíření nebo ukončení realizace inovace.

Při stanovování podmínek realizace se přihlíží k charakteru inovace, míře nejistoty spojené s jejím využíváním, rozsahu předpokládaných dopadů a potřebě průběžného ověřování deklarovaných přínosů. Nastavené podmínky musí být přiměřené povaze inovace a současně musí umožňovat získání dostatečných podkladů pro rozhodování o jejím dalším využití v systému veřejného zdravotního pojištění.

Výsledkem této fáze je vytvoření jednotného rámce pro realizaci a vyhodnocování inovace, který umožní objektivní posouzení dosažených výsledků a podpoří odpovědné nakládání s prostředky veřejného zdravotního pojištění. Podrobné podmínky realizace jsou následně promítnuty do realizačního protokolu, který tvoří základní dokument pro řízení a vyhodnocování schválené inovace.

9.1 Definice cílové populace

Definice cílové populace představuje základní předpoklad pro posouzení přínosu, proveditelnosti a ekonomických dopadů navrhované inovace. Jejím účelem je jednoznačně vymezit okruh pojištěnců, poskytovatelů zdravotních služeb nebo jiných subjektů, pro které je inovace určena, a stanovit podmínky jejího využití v rámci systému veřejného zdravotního pojištění.

Při definování cílové populace se posuzuje zejména, kterých skupin pojištěnců se navrhovaná inovace týká, jaké zdravotní potřeby řeší a jaké charakteristiky musí být splněny pro její využití v praxi. Zohledňuje se především diagnóza, zdravotní stav, klinické charakteristiky, věková skupina, rizikové faktory nebo jiné relevantní podmínky určující vhodnost využití inovace.

Součástí definice cílové populace je rovněž identifikace předpokládaného počtu pojištěnců, kterých se inovace může týkat, a odhad rozsahu jejího využívání v podmínkách systému veřejného zdravotního pojištění. Tyto údaje slouží jako podklad pro hodnocení klinických přínosů, ekonomických dopadů, organizační náročnosti a rozpočtových dopadů navrhovaného řešení.

Při vymezování cílové populace se posuzuje také existence alternativních diagnostických, léčebných nebo organizačních postupů a míra nenaplněné potřeby, kterou má inovace řešit. Zvláštní pozornost je věnována inovacím zaměřeným na skupiny pacientů s omezenými možnostmi léčby, závažnými onemocněními nebo nedostatečně pokrytými zdravotními potřebami.

V případě pilotního ověření nebo podmíněného vstupu může být cílová populace vymezena užším způsobem, než je předpokládané budoucí využití inovace. Takové vymezení musí respektovat cíle ověřování, požadavky na sběr dat a potřebu získání dostatečných podkladů pro následné vyhodnocení inovace.

Výsledkem této části hodnocení je jednoznačné vymezení cílové populace, pro kterou je inovace určena, včetně podmínek jejího využití. Definice cílové populace tvoří základní podklad pro návrh režimu vstupu, nastavení monitoringu, stanovení ukazatelů výkonnosti (KPI) a vyhodnocování dosažených výsledků v průběhu realizace inovace.

9.2 Návrh úhradového mechanismu

Návrh úhradového mechanismu představuje součást podmínek realizace inovace a jeho účelem je stanovit způsob financování navrhovaného řešení v podmínkách veřejného zdravotního pojištění. Navržený úhradový mechanismus musí odpovídat charakteru inovace, míře dostupné evidence, úrovni identifikovaných rizik, očekávaným přínosům a předpokládanému dopadu na systém veřejného zdravotního pojištění.

Při návrhu úhradového mechanismu se posuzuje zejména vhodnost zvoleného způsobu financování z hlediska účelnosti, hospodárnosti, efektivity a dlouhodobé

udržitelnosti. Současně se hodnotí, zda navržený mechanismus umožňuje transparentní kontrolu čerpání prostředků veřejného zdravotního pojištění a průběžné vyhodnocování dosažených výsledků.

Volba úhradového mechanismu vychází z doporučeného režimu vstupu inovace. U inovací s dostatečně doloženým přínosem může být navržen přímý vstup do úhrady, zatímco u inovací s vyšší mírou nejistoty mohou být využity mechanismy podmíněné časově omezené úhradou, postupného zavádění nebo jiné nástroje umožňující průběžné ověřování přínosů inovace.

Součástí návrhu může být rovněž stanovení podmínek pro vznik a trvání úhrady, vymezení cílové populace, definice poskytovatelů oprávněných inovaci využívat, finanční limity, mechanismy sdílení rizik, podmínky sběru dat, požadavky na reporting nebo pravidla pro vyhodnocení dosažených výsledků. Rozsah těchto podmínek musí být přiměřený charakteru inovace a míře nejistoty spojené s jejím využíváním.

Při návrhu úhradového mechanismu se přihlíží také k existujícím úhradovým nástrojům, smluvním vztahům a procesům uplatňovaným v systému veřejného zdravotního pojištění. Preferována jsou řešení umožňující efektivní implementaci a administrativně přiměřenou správu při současném zachování transparentnosti a kontroly využívání veřejných prostředků.

Výsledkem této části hodnocení je doporučení úhradového mechanismu odpovídajícího charakteru inovace a podmínkám její realizace. Navržený mechanismus tvoří součást hodnotící zprávy a následně realizačního protokolu, ve kterém jsou podrobně vymezeny podmínky financování, monitorace a vyhodnocování inovace.

9.3 Stanovení KPI

Stanovení klíčových ukazatelů výkonnosti (KPI) představuje nedílnou součást podmínek realizace inovace. Účelem KPI je vytvořit objektivní a měřitelné parametry umožňující průběžně sledovat plnění stanovených cílů inovace, ověřovat její skutečné přínosy a poskytovat podklady pro rozhodování o jejím dalším využití v systému veřejného zdravotního pojištění.

KPI musí být navrženy tak, aby odpovídaly charakteru posuzované inovace, jejím očekávaným přínosům a zvolenému režimu vstupu. Při jejich stanovování je nutné

zohlednit zejména cíle realizace inovace, cílovou populaci, dostupnost dat, způsob jejich sběru a požadavky na následné vyhodnocování dosažených výsledků.

Stanovené ukazatele musí být jednoznačné, objektivně měřitelné a založené na spolehlivých a ověřitelných datech. Současně musí umožňovat vyhodnocení, zda inovace dosahuje deklarovaných klinických, ekonomických, organizačních nebo kvalitativních přínosů. KPI by měly být definovány v souladu se zásadou SMART, tj. jako ukazatele specifické, měřitelné, dosažitelné, relevantní a časově vymezené.

V závislosti na charakteru inovace mohou KPI zahrnovat zejména ukazatele klinických výsledků, kvality a bezpečnosti péče, dostupnosti zdravotních služeb, ekonomické efektivity, využívání zdravotnických zdrojů, spokojenosti pacientů nebo poskytovatelů zdravotních služeb, případně další ukazatele relevantní pro posouzení přínosu inovace.

Součástí definice KPI musí být rovněž stanovení výchozích hodnot, cílových hodnot, způsobu výpočtu, zdroje dat, frekvence vyhodnocování a odpovědnosti za jejich sledování a reportování. V případě režimu podmíněného vstupu nebo pilotního ověření slouží KPI současně jako základní podklad pro uplatnění stop/hold/go pravidel a rozhodování o pokračování, rozšíření nebo ukončení realizace inovace.

Stanovené KPI musí být přiměřené rozsahu a významu inovace a nesmí vytvářet nepřiměřenou administrativní nebo organizační zátěž pro zapojené subjekty. Současně však musí poskytovat dostatečnou míru informací umožňujících objektivní vyhodnocení dosažených výsledků a účelné nakládání s prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Výsledný soubor KPI je součástí realizačního protokolu a představuje základní rámec pro monitoraci, průběžné hodnocení a závěrečné vyhodnocení inovace v průběhu její realizace.

9.4 Sběr a vyhodnocování dat

Sběr a vyhodnocování dat jsou základním nástrojem pro průběžné sledování průběhu realizace inovace a ověřování dosažených výsledků. Účelem této činnosti je zajistit dostupnost relevantních, kvalitních a ověřitelných informací umožňujících objektivní posouzení skutečných přínosů, rizik a dopadů inovace na pojištěnce, poskytovatele zdravotních služeb a systém veřejného zdravotního pojištění.

Rozsah sbíraných dat musí odpovídat charakteru inovace, zvolenému režimu vstupu, definovaným cílům realizace a stanoveným klíčovým ukazatelům výkonnosti (KPI). Předmětem sběru mohou být zejména klinická, ekonomická, provozní, organizační, kvalitativní a bezpečnostní data nezbytná pro vyhodnocení přínosu inovace a plnění podmínek stanovených v realizačním protokolu.

Při sběru dat musí být zajištěna jejich úplnost, správnost, aktuálnost a konzistence. Současně musí být nastaveny procesy umožňující průběžnou kontrolu kvality dat a jejich využitelnosti pro potřeby hodnocení. Data musí být získávána a zpracovávána v souladu s platnými právními předpisy, zejména v oblasti ochrany osobních údajů, bezpečnosti informací a správy zdravotnické dokumentace.

Vyhodnocování dat probíhá v předem stanovených intervalech a zaměřuje se zejména na posouzení plnění KPI, dosažení stanovených cílů realizace, identifikaci případných odchylek od očekávaných výsledků a vyhodnocení nově vzniklých rizik. Součástí vyhodnocování může být rovněž analýza trendů, srovnání s výchozím stavem nebo porovnání s předpoklady uvedenými v hodnotící zprávě a realizačním protokolu.

Získaná data slouží jako podklad pro průběžné řízení realizace inovace, uplatňování stop/hold/go pravidel a rozhodování o pokračování, úpravě, rozšíření nebo ukončení příslušného režimu vstupu. V případě podmíněného vstupu nebo pilotního ověření představují výsledky vyhodnocení jeden z klíčových podkladů pro rozhodnutí o dalším postupu a případném zařazení inovace do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění.

Výstupy ze sběru a vyhodnocování dat musí být průkazně dokumentovány a uchovávány po dobu nezbytnou pro potřeby hodnocení, kontroly a následného rozhodování. Způsob reportingu, rozsah sledovaných ukazatelů a frekvence vyhodnocování jsou stanoveny v realizačním protokolu s ohledem na charakter a význam posuzované inovace.

9.5 Stop / Hold / Go pravidla

Stop / Hold / Go pravidla představují soubor předem definovaných rozhodovacích kritérií a podmínek sloužících k průběžnému vyhodnocování realizace inovace a k rozhodování o jejím pokračování, úpravě, rozšíření, pozastavení nebo ukončení. Jejich účelem je zajistit, aby další realizace inovace byla podmíněna dosažením očekávaných výsledků a současně aby bylo možné včas identifikovat případy, kdy inovace nenaplňuje stanovené cíle nebo představuje nepřiměřené riziko.

Stop / Hold / Go pravidla jsou stanovována individuálně s ohledem na charakter inovace, zvolený režim vstupu, rozsah realizace, míru nejistoty a očekávané přínosy. Součástí jejich nastavení jsou zejména měřitelné hodnoty klíčových ukazatelů výkonnosti (KPI), bezpečnostní parametry, ekonomické ukazatele, požadavky na kvalitu poskytované péče, dostupnost služeb a další kritéria relevantní pro posuzovanou inovaci.

Pravidla typu **Go** stanovují podmínky, za jejichž splnění lze pokračovat v realizaci inovace, rozšířit její využití nebo doporučit její zařazení do dalšího režimu vstupu či do standardního systému úhrad. Posuzuje se zejména dosažení stanovených cílů, potvrzení očekávaných přínosů, přijatelnost identifikovaných rizik a soulad dosažených výsledků s podmínkami stanovenými v realizačním protokolu.

Pravidla typu **Hold** stanovují podmínky, za nichž nelze na základě dostupných výsledků rozhodnout o pokračování ani ukončení realizace inovace. V takových případech může být realizace inovace dočasně pozastavena, její rozsah omezen nebo mohou být stanoveny dodatečné požadavky na doplnění dat, vyhodnocení výsledků či přijetí nápravných opatření. Důvodem může být zejména nedostatečná průkaznost dosavadních výsledků, neúplnost nebo nedostatečná kvalita dostupných dat, potřeba delší doby sledování, výskyt skutečností vyžadujících další odborné posouzení nebo jiné okolnosti, které neumožňují spolehlivě vyhodnotit přínosy, rizika či ekonomické dopady inovace.

Pravidla typu **Stop** stanovují podmínky, za nichž je nezbytné realizaci inovace ukončit, přerušit nebo přehodnotit. Důvodem může být zejména nedosažení stanovených výsledků, výskyt závažných bezpečnostních rizik, nepřiměřený ekonomický dopad, nedostatečná kvalita sbíraných dat, nesplnění podmínek realizačního protokolu nebo jiné skutečnosti, které významně snižují předpokládaný přínos inovace nebo ohrožují její bezpečné a efektivní využívání.

Vyhodnocování Stop / Hold / Go pravidel probíhá v předem stanovených intervalech na základě dat získaných v průběhu realizace inovace. Výsledky vyhodnocení jsou dokumentovány a slouží jako podklad pro rozhodování o dalším postupu. V případě potřeby mohou být přijata nápravná opatření, upraven rozsah realizace nebo stanoveny dodatečné podmínky monitoringu a vyhodnocování.

Stop / Hold / Go pravidla tvoří součást realizačního protokolu a představují jeden ze základních mechanismů řízení rizik v procesu řízeného vstupu inovací. Jejich uplatňování pro konkrétní inovaci zajišťuje, že prostředky veřejného zdravotního

pojištění jsou využívány transparentně, účelně a v souladu s dosaženými výsledky a skutečným přínosem hodnocené inovace.

10. Smlouva o limitaci rizik

Smlouva o limitaci rizik představuje nástroj sloužící k řízení klinické, ekonomické a organizační nejistoty spojené se zaváděním inovativní technologie do systému úhrad veřejného zdravotního pojištění.

Účelem smlouvy je zejména:

- snížit finanční riziko VZP ČR,
- zajistit kontrolu nad reálným využitím technologie,
- umožnit sběr a vyhodnocení dat z klinické praxe,
- podmínit úhradu dosažením předem definovaných výsledků.

10.1 Povinnost uzavření smlouvy o limitaci rizik

Uzavření smlouvy o limitaci rizik je povinné v případech, kdy:

- existuje nejistota ohledně klinického přínosu technologie,
- analýza dopadu na rozpočet vykazuje vysoký rozpočtový dopad ve vztahu ke stávající terapii,
- technologie je zařazena do režimu podmíněného vstupu nebo pilotního ověření,
- technologie vykazuje přínos převážně v oblasti organizační nebo systémové efektivity,
- nebo je požadováno sdílení finančního nebo výkonnostního rizika mezi VZP ČR a navrhovatelem.

11. Vyhodnocení realizovaných inovací

Vyhodnocení realizovaných inovací je součástí závěrečné procesu řízeného vstupu inovací, jejímž účelem je posoudit, zda byly v průběhu realizace dosaženy předpokládané cíle a přínosy, na jejichž základě byla inovace schválena k ověření nebo zavedení. Vyhodnocení realizovaných inovací je definováno v realizačním protokolu na Portálu inovací VZP.

Vyhodnocení vychází zejména z dat získaných v průběhu realizace inovace, výsledků monitoringu, plnění stanovených klíčových ukazatelů výkonnosti (KPI), uplatnění Stop / Hold / Go pravidel a dalších podmínek definovaných v realizačním protokolu. Součástí hodnocení je posouzení klinických, ekonomických, organizačních, provozních a dalších dopadů inovace, včetně identifikace případných rizik nebo neočekávaných skutečností zjištěných během jejího využívání.

V rámci vyhodnocení se posuzuje zejména míra naplnění stanovených cílů, skutečný přínos inovace pro pojištěnce a systém veřejného zdravotního pojištění, udržitelnost dosažených výsledků a vhodnost dalšího pokračování inovace. Zohledňuje se také kvalita získaných dat, jejich vypovídací schopnost a relevance pro následné rozhodování.

Výsledkem vyhodnocení je odborný závěr o úspěšnosti realizace inovace a doporučení dalšího postupu. Toto doporučení může zahrnovat návrh na pokračování inovace, její rozšíření, přechod do jiného režimu vstupu, zařazení do standardního systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění nebo ukončení její realizace. Vyhodnocení realizovaných inovací současně poskytuje důležité poznatky pro další rozvoj procesu řízeného vstupu inovací a podporuje rozhodování založené na ověřených výsledcích a datech.

11.1 Průběžné hodnocení

Průběžné hodnocení představuje systematický proces sledování a vyhodnocování průběhu realizace inovace v období jejího ověřování nebo využívání v rámci schváleného režimu vstupu. Jeho účelem je průběžně posuzovat, zda inovace naplňuje předpokládané přínosy a zda její zavedení přispívá ke zlepšení poskytované zdravotní péče při zachování hospodárního a efektivního využívání dostupných zdrojů.

Průběžné hodnocení vychází z dat a informací získaných v průběhu realizace inovace. Tyto údaje jsou pravidelně analyzovány a porovnávány s cíli, předpoklady a očekávanými přínosy, které byly zohledněny při schválení inovace.

V průběhu realizace jsou průběžně monitorovány zejména následující parametry:

- a) klinické přínosy, zejména dopad inovace na zdravotní stav pacientů, výsledky léčby, bezpečnost poskytované péče a další relevantní klinické ukazatele;
- b) dopady na kvalitu a dostupnost zdravotní péče, zejména vliv inovace na organizaci poskytování zdravotních služeb, dostupnost péče pro pojištěnce, efektivitu poskytovaných služeb a celkovou kvalitu zdravotní péče;
- c) ekonomické dopady, zejména vliv inovace na náklady zdravotních služeb, využívání zdravotnických zdrojů a celkovou ekonomickou efektivitu poskytované péče.

Součástí průběžného hodnocení je rovněž vyhodnocování trendů a identifikace skutečností, které mohou mít významný vliv na další realizaci inovace nebo na dosažení očekávaných přínosů. Zjištěné poznatky mohou sloužit jako podklad pro úpravu podmínek realizace, doplnění požadovaných informací nebo přijetí dalších opatření podporujících efektivní využití inovace.

Výstupy průběžného hodnocení jsou průkazně dokumentovány a slouží jako podklad pro řízení realizace inovace a pro její následné závěrečné vyhodnocení. Průběžné hodnocení zároveň umožňuje včas identifikovat přínosy i případná omezení inovace a podporuje rozhodování založené na aktuálních a ověřených datech.

11.2 Vyhodnocení KPI

Vyhodnocení klíčových ukazatelů výkonnosti (KPI) představuje základní nástroj pro objektivní posouzení úspěšnosti realizované inovace a ověření, zda byly dosaženy cíle stanovené v realizačním protokolu. Účelem vyhodnocení KPI je průkazným a měřitelným způsobem posoudit skutečné přínosy inovace a vytvořit podklad pro rozhodování o jejím dalším využití v systému veřejného zdravotního pojištění.

Vyhodnocení KPI vychází z dat a informací získaných v průběhu realizace inovace a provádí se v rozsahu, frekvenci a způsobem stanoveným v realizačním protokolu. Posuzovány jsou zejména hodnoty jednotlivých ukazatelů, jejich vývoj v čase, dosažení cílových hodnot a případné odchylky od předpokladů, na jejichž základě byla inovace schválena.

Při vyhodnocení KPI se posuzuje zejména:

- dosažení stanovených cílových hodnot jednotlivých ukazatelů,
- vývoj ukazatelů v průběhu realizace inovace,
- porovnání dosažených výsledků s výchozím stavem,
- porovnání dosažených výsledků s očekávanými přínosy uvedenými v návrhu inovace,
- význam identifikovaných odchylek a jejich dopad na celkové hodnocení inovace,
- kvalita, úplnost a spolehlivost dat použitých pro hodnocení,
- souvislost dosažených výsledků s klinickými, ekonomickými, organizačními a kvalitativními cíli realizace.

Vyhodnocení musí zohledňovat nejen samotné dosažení stanovených hodnot KPI, ale také okolnosti, které mohly výsledky ovlivnit. V případě významných odchylek od plánovaných hodnot se posuzují jejich příčiny, dopad na plnění cílů inovace a možnost přijetí nápravných opatření. Současně se hodnotí, zda dosažené výsledky představují dostatečný podklad pro potvrzení deklarovaného přínosu inovace.

Pokud jsou KPI využívány jako součást Stop / Hold / Go pravidel, tvoří jejich vyhodnocení jeden z hlavních podkladů pro rozhodnutí o pokračování, rozšíření, úpravě nebo ukončení realizace inovace. Míra splnění stanovených ukazatelů je v takovém případě posuzována ve vztahu k podmínkám definovaným v realizačním protokolu a schváleném režimu vstupu.

Výsledky vyhodnocení KPI jsou dokumentovány v průběžných nebo závěrečných hodnoticích zprávách a tvoří součást celkového vyhodnocení realizované inovace. Souhrnné hodnocení KPI musí obsahovat jasný závěr o tom, zda byly stanovené cíle splněny, splněny částečně nebo nesplněny a jaký význam mají dosažené výsledky pro další rozhodování o využití inovace v systému veřejného zdravotního pojištění.

Při interpretaci výsledků KPI se vždy přihlíží k charakteru inovace, délce sledovaného období, velikosti cílové populace a míře statistické a odborné významnosti dosažených výsledků. Vyhodnocení KPI musí být vedeno v souladu se zásadami transparentnosti, objektivity a přezkoumatelnosti tak, aby poskytovalo spolehlivý podklad pro odborné rozhodování a odpovědné nakládání s prostředky veřejného zdravotního pojištění.

11.3 Závěrečné vyhodnocení

Závěrečné vyhodnocení představuje završení procesu realizace inovace a slouží k celkovému posouzení dosažených výsledků ve vztahu k cílům, podmínkám a očekávaným přínosům stanoveným při schválení inovace. Jeho účelem je ověřit, zda realizace inovace naplnila předpoklady, na jejichž základě byla zařazena do příslušného režimu vstupu, a vytvořit odborný podklad pro rozhodnutí o jejím dalším využití v systému veřejného zdravotního pojištění.

Závěrečné vyhodnocení je prováděno po ukončení doby realizace stanovené v realizačním protokolu nebo po dosažení podmínek umožňujících jeho provedení. Hodnocení vychází z dat a informací získaných v průběhu realizace inovace, výsledků průběžného monitoringu, plnění stanovených klíčových ukazatelů výkonnosti (KPI), vyhodnocení Stop / Hold / Go pravidel a dalších podkladů relevantních pro posouzení dosažených výsledků.

V rámci závěrečného vyhodnocení se posuzuje zejména:

- míra naplnění stanovených cílů realizace,
- dosažené klinické přínosy a dopady na zdravotní výsledky pacientů,
- dopad inovace na kvalitu a dostupnost zdravotní péče,
- ekonomické výsledky a skutečný dopad do rozpočtu veřejného zdravotního pojištění,
- organizační a procesní přínosy nebo omezení identifikované během realizace,
- bezpečnostní profil inovace a výskyt nežádoucích událostí,
- kvalita, úplnost a vypovídací schopnost získaných dat,
- plnění podmínek stanovených realizačním protokolem,
- dosažení cílových hodnot KPI a splnění Stop / Hold / Go pravidel.

Součástí závěrečného vyhodnocení je také porovnání skutečně dosažených výsledků s předpoklady uvedenými v návrhu inovace, hodnoticí zprávě a realizačním protokolu. Při hodnocení jsou identifikovány případné odchylky od

očekávaných výsledků, jejich příčiny a dopady na celkové hodnocení inovace. Posuzuje se míra nejistoty dosažených výsledků a jejich využitelnost pro další rozhodování.

Na základě provedeného hodnocení je zpracována závěrečná zpráva obsahující souhrn výsledků realizace, vyhodnocení přínosů a rizik, identifikaci získaných poznatků a doporučení dalšího postupu. Zpráva obsahuje jednoznačný odborný závěr o tom, zda realizace inovace naplnila stanovené cíle a zda získané výsledky odůvodňují její další využití v systému veřejného zdravotního pojištění.

Závěrečné vyhodnocení představuje klíčový podklad pro rozhodnutí o zařazení inovace do běžné praxe a současně slouží k získávání zkušeností a poznatků využitelných pro rozvoj procesu řízeného vstupu inovací a zvyšování efektivity systému veřejného zdravotního pojištění.

11.4 Doporučení dalšího postupu

Doporučení dalšího postupu představuje závěrečnou část procesu vyhodnocení realizované inovace. Jeho účelem je na základě výsledků průběžného a závěrečného hodnocení formulovat odborný návrh dalšího nakládání s inovací v podmínkách systému veřejného zdravotního pojištění. Doporučení vychází zejména z dosažených výsledků, vyhodnocení klíčových ukazatelů výkonnosti (KPI), splnění stanovených cílů, posouzení přínosů a rizik inovace a zohlednění jejího skutečného dopadu na zdravotní péči a systém veřejného zdravotního pojištění.

Při formulaci doporučení se posuzuje zejména míra naplnění očekávaných klinických, ekonomických, organizačních a kvalitativních přínosů, dosažení stanovených KPI, úroveň bezpečnosti inovace, dopad do rozpočtu veřejného zdravotního pojištění a dlouhodobá udržitelnost navrhovaného řešení. Současně se hodnotí kvalita získaných dat, rozsah přetrvávající nejistoty a možnost dalšího využití získaných poznatků pro rozhodovací proces.

Na základě provedeného vyhodnocení může být doporučen zejména některý z následujících postupů:

- úpravě parametrů projektu v rámci schváleného finančního a věcného rámce,
- o okamžitém dočasném pozastavení projektu,
- o navýšení rozpočtu, rozšíření populace,

- o významné změně úhrady,
- o plošném rozšíření nebo předčasném ukončení projektu.

Doporučení dalšího postupu musí být vždy řádně odůvodněno a podloženo výsledky provedeného hodnocení. Odůvodnění musí obsahovat zejména shrnutí hlavních zjištění, vyhodnocení dosažených přínosů a rizik, identifikaci případných omezení hodnocení a vysvětlení skutečností, které vedly k navrhovanému doporučení.

V případě, že výsledky realizace neposkytují dostatečný podklad pro jednoznačné rozhodnutí, může být doporučeno doplnění dalších dat, rozšíření monitoringu nebo pokračování ověřování inovace po stanovenou dobu. Takový postup musí být odůvodněn existencí relevantní odborné nejistoty a současně předpokladem, že další sledování může přinést informace významné pro následné rozhodování.

Doporučení dalšího postupu tvoří součást závěrečné zprávy a představuje odborný podklad pro rozhodnutí příslušných orgánů VZP ČR o dalším využití inovace. Formulované doporučení musí být v souladu se zásadami transparentnosti, odbornosti, hospodárného využívání prostředků veřejného zdravotního pojištění a dlouhodobé udržitelnosti systému veřejného zdravotního pojištění.

Závěr

Splnění podmínek stanovených touto metodikou, dosažení požadovaného výsledku multikriteriálního hodnocení, splnění nepodkročitelných podmínek (HARD GATES), dosažení stanovených hodnot klíčových ukazatelů výkonnosti (KPI) ani vydání kladného doporučení v rámci procesu řízeného vstupu inovací nezakládá právní nárok na zařazení inovace do systému úhrad veřejného zdravotního pojištění ani povinnost VZP ČR realizovat navrhovaný způsob vstupu inovace do úhrad.

Výsledky hodnocení podle této metodiky představují odborný podklad pro rozhodování VZP ČR a slouží zejména k posouzení vhodnosti navrhované inovace, jejího přínosu, rizik, ekonomických dopadů a možností její implementace. Konečné rozhodnutí o realizaci inovace, způsobu jejího zavedení, rozsahu využití, podmínkách financování nebo ukončení procesu posuzování je plně v kompetenci VZP ČR.

VZP ČR při svém rozhodování přihlíží vedle výsledků hodnocení také k aktuálním strategickým prioritám, dostupným finančním prostředkům, rozpočtovým možnostem, personálním a organizačním kapacitám, právní realizovatelnosti navrhovaného řešení, výsledkům jednání s relevantními subjekty a dalším okolnostem významným pro zajištění účelného, hospodárného a udržitelného nakládání s prostředky veřejného zdravotního pojištění.

VZP ČR je oprávněna rozhodnout o nerealizaci inovace nebo o jejím nezařazení do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění i v případě, že inovace splnila podmínky stanovené touto metodikou a byla hodnocena pozitivně, pokud takový postup odůvodňují okolnosti uvedené v předchozím odstavci nebo jiné závažné skutečnosti zjištěné v průběhu rozhodovacího procesu.

V případě, že VZP ČR rozhodne o zamítnutí návrhu na zařazení inovace do procesu řízeného vstupu inovací nebo o jeho nezařazení do systému úhrad veřejného zdravotního pojištění, může navrhovatel ve lhůtě 15 kalendářních dnů ode dne oznámení tohoto rozhodnutí požádat o jeho přehodnocení. Zjistí-li navrhovatel, že při posouzení návrhu došlo ke zjevné chybě nebo k nesprávné interpretaci podkladu předloženého navrhovatelem, může ve lhůtě 15 kalendářních dnů ode dne oznámení zamítnutí návrhu požádat o prověření této skutečnosti. Žádost je přípustná pouze tehdy, pokud tvrzená zjevná chyba nebo nesprávná interpretace podkladu mohla mít vliv na výsledek posouzení. Žádost musí konkrétně označit tvrzenou zjevnou chybu nebo nesprávnou interpretaci

podkladu a odůvodnit, v čem mohl jejich vliv na výsledek posouzení spočívat. K novým skutečnostem ani k novým klinickým nebo ekonomickým podkladům, které nebyly součástí původního návrhu, se v rámci tohoto postupu nepřihlíží. Žádost je podávána prostřednictvím Portálu inovací VZP.

VZP ČR posoudí předložené skutečnosti a následně rozhodne o potvrzení nebo změně původního rozhodnutí. Podání žádosti o přehodnocení samo o sobě nezakládá nárok na změnu původního rozhodnutí ani nezakládá povinnost VZP ČR návrhu vyhovět.