VŠEOBECNÁ
ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA
ČESKÉ REPUBLIKY

Příručka pro navrhovatele inovace

Průvodce pro vyplnění návrhu na inovaci

Verze 1.1 | Datum účinnosti 30. 10. 2026

Infolinka: 952 222 222
www.vzp.cz

K čemu příručka slouží

Příručka vysvětluje, jak připravit návrh inovace pro VZP ČR, co uvést do jednotlivých částí elektronického formuláře a jak bude návrh posuzován. Hlavní část sleduje sedm kroků formuláře na portálu inovace.vzp.cz.

Řízený vstup umožňuje posoudit přínos inovace a při zvládnutelné nejistotě jej ověřit v praxi. Podání návrhu, splnění vstupních podmínek ani úspěšný pilot nezakládají nárok na úhradu. Případná realizace vyžaduje rozhodnutí VZP ČR a odpovídající právní a smluvní podmínky. Tento proces nenahrazuje zákonné regulatorní ani úhradové postupy.

Pro jaké návrhy je určena

Příručka je určena pro digitální zdravotnické technologie, zejména:

- software jako zdravotnický prostředek (SaMD),
- telemedicínu a vzdálený monitoring,
- řešení využívající umělou inteligenci,
- kombinované inovace,
- nástroje podpory rozhodování,
- jiné digitální zdravotní technologie.

Pokud se jedná o standardní zdravotnický prostředek, léčivý přípravek nebo jinou technologii, pro kterou již existuje odpovídající regulační či úhradový postup, využijte standardní cestu podání.

Návrh musí mít vztah ke zdravotní péči a přínosu pro pojištěnce. Musí jít o řešení, jehož účelné zavedení není pokryto odpovídajícím standardním postupem nebo úhradovým mechanismem.

Samostatný nový léčebný postup bez takové technologické složky, běžná obměna vybavení či softwaru, čistě marketingový projekt ani pouhý požadavek na změnu ceny nejsou předmětem tohoto postupu. Žádost nenahrazuje standardní podání k léčivým přípravkům, zdravotnickým prostředkům. Existuje-li odpovídající standardní cesta, VZP ČR návrh zamítne.

Jak se v dokumentu orientovat

Část metodiky	Účel
Příprava návrhu	Pravidla vyplnění a práce s podklady
Vstupní nepodkročitelné podmínky (Hard Gates)	Osm minimálních podmínek a vazba na pole formuláře
Kroky 1 až 7	Návod ve stejném pořadí jako formulář na webu inovace.vzp.cz
Posouzení a realizace	Co následuje po podání a po případném schválení

Obsah

1 Příprava návrhu 6
1.1 Kdo podává návrh 6
1.2 Jak podklady zapisovat 6
1.3 Co je potřeba nyní a co až před spuštěním 6
1.4 Ochrana údajů a důvěrných informací 6
2 Vstupní nepodkročitelné podmínky (Hard Gates) 7
2.1 Regulatorní status a určený účel použití 7
2.2 Klinická bezpečnost 7
2.3 Právní přípustnost 7
2.4 Ochrana osobních údajů (GDPR / DPIA) 7
2.5 Kybernetická bezpečnost 8
2.6 Klinická odpovědnost a odborný dohled 8
2.7 Dostupnost hodnotitelských dat 8
2.8 Připravenost poskytovatelů zdravotních služeb 8
2.8.1 Pokud při podání zatím nemáte konkrétní pracoviště 8
3 Popis inovace a očekávané přínosy 9
3.1 Popis technologie 9
3.2 Nenaplněná potřeba 9
3.3 Klinický přínos 9
3.4 Přínos pro zdravotní systém 9
3.5 Náklady (přehled) 9
3.6 Příklad stručného vymezení 9
4 Klinická praxe 10
4.1 Cílová populace / indikace 10
4.2 Doporučené postupy a postavení inovace v praxi 10
4.3 Alternativy / komparátory 10
4.4 Organizační připravenost a implementace 10
4.5 Zapojená pracoviště 10
4.6 Kontrola návazností 10
5 Klinická evidence 11
5.1 Druh evidence 11
5.2 Popis klíčových studií 11

5.3 Bezpečnostní profil ... 11
5.4 Data z reálné praxe (Real-world evidence) ... 11
5.5 Srovnávací matice ... 11
6 Měřitelné ukazatele přínosu ... 12
6.1 KPI's ... 12
6.2 KPI pro řešení využívající umělou inteligenci ... 12
6.3 Příklady zápisu KPI ... 13
6.4 Jak vytvořit použitelný plán měření ... 13
7 Software a umělá inteligence ... 14
7.1 Provoz, dostupnost a aktualizace ... 14
7.2 Kyberbezpečnost ... 14
7.3 Interoperabilita ... 14
7.4 Využití umělé inteligence ... 14
7.5 Co musí být propojeno ... 14
8 Ekonomické hodnocení inovace ... 15
8.1 Typ ekonomického hodnocení ... 15
8.2 Časový horizont ... 15
8.3 Odůvodnění volby analýzy ... 15
8.4 Komparátory ... 15
8.5 Klinické riziko ... 15
8.6 Datové riziko ... 15
8.7 Finanční riziko ... 16
9 Náklady a dopad na rozpočet ... 17
9.1 Nákladová položka ... 17
9.2 Inkrementální náklad ... 17
9.3 Ilustrační kontrolní výpočet ... 17
10 Populace a BIA ... 18
10.1 Metodika kohorty ... 18
10.2 BIA a risk-sharing ... 18
10.3 Typ risk-sharing ... 18
10.4 Popis navrženého modelu sdílení rizika ... 18
10.5 Přechodové období ... 19
11 Souhrn a odkazy ... 20
11.1 Shrnutí návrhu ... 20

11.2 Etické a právní aspekty 20
11.3 Reference a odkazy 20
11.4 Ukončení nebo předání řešení (Exit plán) 20
11.5 Kontinuita péče a migrace dat 20
11.6 Doba doběhu 20
11.7 Zastavení intervence (Kill switch) 20
11.8 Doplňující popis 21
12 Přílohy a odeslání 22
12.1 Přílohy 22
12.2 Kontrola před odesláním 22
12.3 Odeslání návrhu 22
13 Posouzení návrhu a další postup 23
13.1 Jak probíhá hodnocení 23
13.2 Co se posuzuje po splnění nepodkročitelných podmínek (Hard Gates) 23
13.3 Zrychlené posouzení (Fast Track) 23
13.4 Lhůty posouzení 23
14 Výsledek posouzení a realizace inovace 25
14.1 Přehodnocení a nový návrh 25
14.2 Co se dokončí před zahájením 25
14.3 Vyhodnocení a pokračování 26

1 Příprava návrhu

1.1 Kdo podává návrh

Navrhovatel doloží vztah k inovaci a oprávnění ji vyvíjet, dodávat, poskytovat, zavádět, financovat nebo odborně garantovat. Může jít například o výrobce, dodavatele, vývojáře nebo výzkumnou instituci (právnické osoby). Za správnost a úplnost podkladů odpovídá navrhovatel; při spolupráci více subjektů určí hlavní kontaktní subjekt a popíše role partnerů.

Identifikační a kontaktní údaje vyplňte v části portálu, která je pro ně určena. Pokud nejsou součástí údajů evidovaných portálem, uveďte je v poli Shrnutí návrhu v kroku 7: jméno nebo název navrhovatele, IČO, je-li přiděleno, adresu, kontaktní osobu a její oprávnění jednat za navrhovatele. Název a verzi technologie uveďte v poli Popis technologie.

1.2 Jak podklady zapisovat

V každém poli odpovězte přímo na položenou otázku. Uveďte stručný závěr a konkrétní údaje; podrobnosti doložte přílohou nebo přesným odkazem. Pouhý odkaz „viz příloha“ bez shrnutí znesnadňuje posouzení. Přílohy připojte v kroku 7 a v textu uveďte jejich název a příslušnou kapitolu nebo stránku.

Rozlišujte doložený výsledek, vlastní odhad a cíl budoucího ověření. U výsledků uvádějte zdroj, populaci, období a verzi řešení. U odhadů popište výpočet, předpoklady a nejistotu. Pokud údaj není znám, napište „Není k dispozici“, vysvětlete důvod a způsob jeho doplnění. Pokud oblast na řešení nedopadá, napište „Není relevantní“ a odůvodněte proč. Neznámou číselnou hodnotu nenahrazujte nulou.

Pokud pole nebo nabídka neumožňuje přesný zápis, použijte nejbližší věcně odpovídající volbu a její omezení vysvětlete v navazujícím textovém poli. Nevydávejte neexistující studii či analýzu za hotovou. Pokud technická povinnost zadat číslo brání pravdivému vyplnění, kontaktujte VZP ČR před odesláním prostřednictvím kontaktu uvedeného na portálu.

1.3 Co je potřeba nyní a co až před spuštěním

Při podání popište skutečný stav připravenosti a dostupné podklady. Rozsah důkazů musí umožnit posouzení bezpečnosti, přínosu a proveditelnosti; přiměřenost se odvíjí od rizika a rozsahu zamýšleného použití. Omezená evidence o velikosti přínosu může být důvodem pro pilot, nikoliv pro předstírání jistoty.

Před navazujícím hodnocením musí být splněny všechny relevantní nepodkročitelné podmínky (Hard Gates). Před zahájením provozu musí být dokončeny konkrétní realizační podmínky, například integrace, školení, potřebné smlouvy a případná DPIA. Přijetí návrhu samo o sobě nepotvrzuje žádnou z těchto podmínek.

1.4 Ochrana údajů a důvěrných informací

Do návrhu ani běžných příloh nevkládejte identifikovatelné údaje pacientů. Pro popis evidence používejte souhrnná data. Nezbytné předávání podrobnějších dat pro evaluaci se řeší samostatně s odpovídajícím právním titulem a zabezpečením. Důvěrné obchodní části podkladů jednoznačně označte; označení samo o sobě nenahrazuje posouzení jejich právní ochrany.

2 Vstupní nepodkročitelné podmínky (Hard Gates)

Hard Gates ověřují minimální přípustnost, bezpečnost a realizovatelnost. Nehodnotí velikost klinického přínosu, nákladovou efektivitu ani strategickou prioritu. Tyto otázky patří do následného odborného hodnocení.

Každá podmínka má konečný výsledek SPLNĚNO nebo NESPLNĚNO. Chybějící doplnitelný podklad může vést k dočasnému stavu PŘERUŠENO K DOPLNĚNÍ. U objektivně nerelevantní oblasti se s odůvodněním zaznamená SPLNĚNO – nerelevantní vzhledem k povaze inovace. Do dalšího hodnocení se postupuje až po splnění všech relevantních podmínek.

2.1 Regulatorní status a určený účel použití

Určete regulatorní režim, účel použití, cílovou populaci a verzi inovace. Je-li řešení zdravotnickým prostředkem nebo IVD, doložte příslušnou klasifikaci, CE a dokumentaci vyžadovanou použitelným režimem MDR nebo IVDR, včetně zapojení oznámeného subjektu, je-li vyžadováno. U softwaru zohledněte pravidlo 11 MDR, pokud se použije. Pokud řešení prostředkem není, odůvodněte tento závěr. Nevyřešená regulatorní překážka nebo neurčitý status znamenají nesplnění.

Kam ve formuláři: krok 1 Popis technologie; krok 2 Cílová populace / indikace; krok 7 Etické a právní aspekty a Přílohy.

2.2 Klinická bezpečnost

Doložte známá a předvídatelná rizika, omezení, kontraindikace, incidenty a minimální podklady k bezpečnému použití v navrženém režimu. U diagnostiky a AI popište následky falešně pozitivních a falešně negativních výsledků a reakci zdravotníka. Nevyřešené nepřijatelné nebo nedostatečně popsané riziko znamená nesplnění. Nejistota o velikosti přínosu sama o sobě splnění nevylučuje.

Bezpečnost se posuzuje pro konkrétní vymezený režim. Omezení indikace nebo povinný dohled mohou být jeho součástí; musí však skutečně zajistit splnění podmínky. Nevytvářejí třetí konečný výsledek „splněno s výhradami“.

Kam ve formuláři: krok 3 Bezpečnostní profil; krok 5 Klinické riziko; krok 7 Zastavení intervence (Kill switch).

2.3 Právní přípustnost

Popište alespoň jednu právně realizovatelnou cestu pro navrženou fázi projektu. Musí být slučitelná zejména s pravidly poskytování zdravotních služeb a veřejného zdravotního pojištění. Budoucí trvalá úhrada ještě nemusí být definitivně určena. Rozpor, který nelze odstranit bez podstatné změny návrhu, znamená nesplnění.

Kam ve formuláři: krok 7 Etické a právní aspekty; krok 6 Přechodové období.

2.4 Ochrana osobních údajů (GDPR / DPIA)

Určete účel a právní základ každé operace s osobními údaji, role správců a zpracovatelů, kategorie a rozsah dat. U zdravotních údajů zohledněte také podmínky pro zvláštní kategorie údajů. Je-li DPIA povinná, doložte její existenci nebo způsob zajištění před zahájením příslušného zpracování.

Nevyjasněné odpovědnosti, chybějící zákonný základ nebo zásadní neřešené riziko znamenají nesplnění.

Kam ve formuláři: krok 7 Etické a právní aspekty; krok 4 Kyberbezpečnost; krok 5 Datové riziko; Přílohy.

2.5 Kybernetická bezpečnost

Doložte technická a organizační opatření přiměřená riziku: přístupy a identity, ochranu dat, správu zranitelností a aktualizací, řešení incidentů, zálohování, obnovu a odpovědnost dodavatele. Neřešená kritická zranitelnost nebo nedostatek podkladů pro posouzení bezpečného provozu znamenají nesplnění. Certifikace je podpůrný doklad, nikoliv náhrada konkrétního popisu řešení.

Kam ve formuláři: krok 4 Kyberbezpečnost a Provoz, dostupnost a aktualizace; krok 5 Datové riziko; Přílohy.

2.6 Klinická odpovědnost a odborný dohled

Určete, kdo inovaci indikuje a používá, interpretuje výstup, činí klinické rozhodnutí, reaguje na upozornění a řeší incident nebo eskalaci. U AI popište lidský dohled odpovídající funkci a riziku systému. Nejasná odpovědnost nebo bezpečnostně významná mezera mezi dodavatelem a poskytovatelem znamenají nesplnění. Technologie ani tento proces nepřenášejí klinickou odpovědnost na VZP ČR.

Kam ve formuláři: krok 2 Organizační připravenost a implementace a Zapojená pracoviště; krok 4 Využití umělé inteligence; krok 7 Exit plán.

2.7 Dostupnost hodnotitelských dat

Určete zdroj dat, odpovědnost za jejich vytvoření a předání, rozsah, četnost reportingu, kontrolu kvality a způsob, kterým je VZP ČR bude moci zákonně využít k evaluaci. Data musí umožnit měřit KPI, bezpečnost, využití a ekonomický dopad. Neměřitelné klíčové KPI nebo nedostupné údaje nutné pro vyhodnocení znamenají nesplnění. Automatický přístup VZP ČR do systémů poskytovatele se nepředpokládá.

Kam ve formuláři: krok 3 KPI’s; krok 4 Interoperabilita; krok 5 Datové riziko; krok 7 Etické a právní aspekty a Přílohy.

2.8 Připravenost poskytovatelů zdravotních služeb

Pro splnění doložte alespoň jedno konkrétní pracoviště, klinického garanta, cílovou populaci, základní personální a provozní kapacitu, začlenění do péče, integrační požadavky a schopnost sběru dat. Nestačí pouze obecná deklarace zájmu. Nemusí již být dokončena integrace, proškoleni všichni pracovníci ani uzavřeny všechny realizační smlouvy. Musí však existovat reálná cesta k jejich zajištění. Chybějící konkrétní místo realizace, garant nebo taková cesta znamenají nesplnění.

Kam ve formuláři: krok 2 Zapojená pracoviště a Organizační připravenost a implementace; krok 6 Přechodové období; Přílohy.

2.8.1 Pokud při podání zatím nemáte konkrétní pracoviště

Formulář umožňuje popsat typ nebo požadované charakteristiky pracoviště. Této možnosti využijte a otevřeně uveďte stav jednání. Takové podání však ještě nedokládá splnění osmého Hard Gate. Konkrétní pracoviště a jeho připravenost je nutné doplnit před uzavřením této podmínky a postupem do navazujícího hodnocení.

3 Popis inovace a očekávané přínosy

V tomto kroku vysvětlete, co navrhujete, jaký problém řešíte a proč má smysl návrh posuzovat. Podrobné důkazy patří do kroku 3 a výpočty do kroků 5 a 6; stručné závěry musí být vzájemně shodné.

3.1 Popis technologie

Uveďte název, výrobce nebo vývojáře, verzi a stav vývoje řešení. Popište hlavní funkce, určený účel, uživatele a místo v pacientské cestě: kdo zadá vstup, jaký vznikne výstup a kdo podle něj jedná. Uveďte, zda jde o digitální technologii, telemedicínu, AI nebo jejich kombinaci, a stručně její regulatorní status. Oddělte samotný nástroj od navazující zdravotní služby.

3.2 Nenaplněná potřeba

Popište konkrétní nedostatek současné péče, koho se týká a jeho rozsah. Doložte například délku čekání, podíl nedostatečně sledovaných pacientů nebo kapacitní problém. Uveďte zdroj a období. Vysvětlete, proč dostupné postupy nestačí a jakou část problému může navržené řešení ovlivnit.

3.3 Klinický přínos

Popište očekávanou změnu výsledků, bezpečnosti, kvality nebo dostupnosti péče oproti současnému postupu. Rozlišujte doložený přínos a hypotézu k ověření. Uveďte hlavní výsledek, jednotku, komparátor a zdroj; podrobnosti studií rozveďte v kroku 3. Technická přesnost nebo rychlost nástroje sama o sobě ještě nedokládá lepší zdravotní výsledek pacienta.

3.4 Přínos pro zdravotní systém

Oddělte přínos pro pojištěnce, poskytovatele zdravotních služeb a VZP ČR. Popište například dostupnost péče, změnu pracovní zátěže, návštěv nebo návazných vyšetření. Uveďte i možné zvýšení zátěže či nákladů. Úspora času zdravotníka nemusí automaticky znamenat pokles úhrad VZP ČR. Vysvětlete, jak návrh podporuje kvalitu, dostupnost nebo udržitelnost péče.

3.5 Náklady (přehled)

Stručně uveďte jednorázové a opakované náklady, navrhovaný způsob placení a kdo jednotlivé položky nese. Zahrňte licenci nebo pořízení, zavedení, integraci, školení, provoz a navazující péči. Označte měnu, období, jednotku a zahrnutí DPH. Souhrn musí odpovídat podrobnostem v kroku 6; zde není nutné opakovat celou nákladovou tabulku.

3.6 Příklad stručného vymezení

„*Navrhujeme vzdálený monitoring vymezené skupiny pacientů. Údaje vyhodnocuje určený tým poskytovatele zdravotních služeb; technologie sama nemění léčbu. Pilot má ověřit dostupnost reakce na zhoršení stavu a změnu počtu neplánovaných návštěv. Dopad na hospitalizace je zatím hypotézou.*“ Jde o ilustrační formulaci, nikoliv o důkaz účinnosti konkrétního řešení.

4 Klinická praxe

4.1 Cílová populace / indikace

Popište diagnózu nebo zdravotní stav, věk, závažnost, rizikové charakteristiky a zařazovací i vylučovací podmínky. Uveďte, pro koho je technologie určena a pro koho není vhodná. Rozlišujte celkovou populaci, pojištěnce VZP ČR splňující indikaci a pacienty plánované pro pilot. Počet a způsob výběru musí odpovídat Metodice kohorty v kroku 6.

4.2 Doporučené postupy a postavení inovace v praxi

Uveďte konkrétní odborný postup, autora nebo odbornou společnost, rok a část podporující navržené použití. Oddělte doporučení konkrétní technologie od doporučení obecné metody. Pokud doporučení neexistuje, napište to a vysvětlete dosavadní použití a předpokládané místo v péči. Zahraniční použití popište s ohledem na přenositelnost do českých podmínek.

4.3 Alternativy / komparátory

Popište skutečný současný postup pro stejnou populaci v ČR. Může jít o běžnou péči bez digitálního nástroje, jiné řešení nebo kombinaci postupů. Pokud inovace současnou péči doplňuje, srovnávejte celý nový postup s celým stávajícím postupem. „Bez technologie“ nemusí znamenat „bez nákladů“. Stejný komparátor používejte v evidenci, KPI a ekonomice; případné rozdíly vysvětlete.

4.4 Organizační připravenost a implementace

Popište změnu pracovního postupu, personální kapacity, odpovědnosti, školení, vybavení, integraci a podporu. Určete, kdo reaguje na výstup, v jakém čase a co se děje mimo provozní dobu či při výpadku. Oddělte již zajištěné podmínky od plánovaných a u plánovaných uveďte odpovědnou osobu a termín. U telemedicíny zahrňte poučení pacienta a postup při přerušení spojení.

4.5 Zapojená pracoviště

Uveďte poskytovatele zdravotních služeb (dále též „PZS“) a konkrétní pracoviště, jeho roli, klinického garanta, kapacitu a stav dohody o účasti. Rozlišujte potvrzené zapojení a probíhající jednání. Pokud zatím znáte jen typ pracoviště, popište jej podle nápovědy formuláře a uveďte plán doplnění konkrétního PZS. Pro splnění Hard Gate připravenosti musí být doloženo alespoň jedno konkrétní místo realizace.

4.6 Kontrola návazností

Populace musí odpovídat určenému účelu technologie a studijním důkazům. Navržená kapacita pracovišť musí umožnit zařadit počet pacientů uvedený v rozpočtu a zajistit jejich sledování. Pokud dosavadní studie pracovaly s jinou populací nebo v jiném prostředí, popište tuto odlišnost a její význam.

5 Klinická evidence

Uveďte důkazy podporující konkrétní tvrzení o účinnosti, bezpečnosti a použitelnosti řešení. Zahrňte i výsledky nepříznivé nebo nejednoznačné a popište hlavní mezery v poznání.

5.1 Druh evidence

Uveďte, zda máte randomizované nebo jiné intervenční studie, observační studie, registry, data z běžné praxe, systematické přehledy nebo technickou validaci. U každého typu stručně vyznačte, co dokládá. Technická validace modelu a důkaz klinického přínosu při jeho používání jsou různé podklady.

5.2 Popis klíčových studií

U každé rozhodující studie uveďte citaci, design, zemi, počet osob nebo případů, indikaci, komparátor, sledování, verzi řešení a hlavní výsledky včetně nejistoty, je-li dostupná. Popište omezení a financování nebo vztah autorů k dodavateli. U číselných výsledků uvádějte také jmenovatel; nepřenášejte automaticky závěr z jiné indikace či verze.

5.3 Bezpečnostní profil

Popište známá rizika, nežádoucí události, omezení použití a důsledky selhání. Uveďte jejich četnost, závažnost a zdroj, pokud jsou známy. Vysvětlete prevenci, detekci a reakci na problém. Pokud incidenty nebyly zaznamenány, uveďte rozsah a dobu sledování; tvrzení „bez rizika“ nenahrazuje bezpečnostní hodnocení.

5.4 Data z reálné praxe (Real-world evidence)

Shrňte výsledky běžného používání, registrů nebo pilotů: pracoviště, období, počet pacientů, způsob výběru, komparátor a úplnost dat. Uveďte, zda jde o již analyzované výsledky, nebo teprve plán sběru. Samotný počet instalací či uživatelů není důkazem klinického přínosu. U srovnání před a po zavedení zohledněte další možné příčiny změny.

5.5 Srovnávací matice

Každý řádek vyplňte v pořadí sloupců Parametr – Inovace – Komparátor. Srovnávejte shodné jednotky, populaci a období. Do buněk nebo navazující přílohy doplňte zdroj a označení „výsledek“, „odhad“ či „cíl“. Vzor v nápovědě není důkaz ani očekávaný výsledek vašeho řešení; zejména si ověřte pořadí sloupců.

Parametr	Inovace	Komparátor
Ilustrační čas vyhodnocení	Cíl 15 minut; zatím neověřeno	Medián 48 hodin; zdroj a období doplní žadatel
Bezpečnost	Dostupný výsledek nebo plán ověření	Stejný ukazatel a stejné sledování

Následující část vysvětluje pole KPI’s v témže kroku formuláře.

6 Měřitelné ukazatele přínosu

6.1 KPI's

Navrhněte ukazatele odpovídající hlavním tvrzením žádosti (minimálně 1, maximálně 4 KPI). Ke každému určete název, měřitelný cíl a způsob vyhodnocení. Vyberte přiměřený počet ukazatelů pro přínos, bezpečnost, realizaci a náklady; jejich rozsah závisí na povaze inovace. Návrh KPI se před realizací upřesní, není však vhodné odložit veškeré měření až na tuto fázi.

Sloupec formuláře	Co do něj uvést
Název KPI	Jednoznačný ukazatel a jednotku, například medián času od alertu ke klinické reakci v minutách.
Definice	Přesný popis KPI včetně způsobu výpočtu a vymezení toho, co se měří. Např. počet rehospitalizací, kratší čas do diagnózy apod.
Výchozí hodnota	Aktuální hodnota KPI před zavedením inovace (výchozí stav).
Cílová hodnota	Hodnota, které má být dosaženo po implementaci inovace.
Komparátor	Referenční hodnota pro porovnání, např. současný stav, jiný proces.
Zdroj dat	Systém, databáze, report nebo jiný zdroj, ze kterého budou data pro KPI získávána.
Četnost měření	Jak často bude KPI sledováno a vyhodnocováno (např. měsíčně, kvartálně, ročně, kontinuálně).
Odpovědná strana	Kdo odpovídá – např. dodavatel, poskytovatel.
Doba vyhodnocení	Období, po jehož uplynutí bude posouzeno splnění cílové hodnoty (např. 6 měsíců, 1 rok od zavedení inovace).

6.2 KPI pro řešení využívající umělou inteligenci

Rozlišujte technický výkon modelu, přínos celého klinického postupu a bezpečnost provozu. Samotná vysoká přesnost modelu nezaručuje lepší péči. Metriky volte podle úlohy; není třeba uvádět všechny u každého typu AI.

Oblast	Co vysvětlit a měřit
Diagnostika a klasifikace	Senzitivita = podíl zachycených skutečně pozitivních případů. Specificita = podíl správně negativních mezi skutečně negativními. PPV a NPV vyjadřují správnost pozitivních a negativních výstupů; závisejí také na četnosti stavu v populaci.
Predikce rizika	AUC vyjadřuje rozlišovací schopnost napříč prahy. Kalibrace porovnává předpovězená rizika se skutečným výskytem. Uveďte predikční horizont a práh, při kterém se jedná.
Klinický dopad a bezpečnost	Měřte také výsledek postupu s AI proti postupu bez AI: včasnost návazné péče, dodatečná vyšetření, přehlédnuté případy, falešné alarmy nebo klinické události podle účelu.
Podskupiny a změny v čase	Výkon a nejistotu vyhodnocujte v relevantních skupinách a pracovištích. Sledujte změny vstupních dat a výkonu v čase (drift), verzi modelu a potřebu nové validace.

Oblast	Co vysvětlit a měřit
Lidský dohled a provoz	Popište kontrolu výstupů, reakci na neshodu, nevyhodnotitelné případy, výpadky a bezpečný náhradní postup. U generativních systémů měřte podle úlohy i nepodložené či nebezpečné výstupy.

U výkonových metrik určete referenční standard, rozhodovací práh, nezávislost validačních dat, počet pozitivních i negativních případů a intervaly spolehlivosti, jsou-li dostupné. U generativní nebo jiné AI, na kterou klasifikační metriky nedopadají, vysvětlete vhodný způsob hodnocení v poli Využití umělé inteligence.

6.3 Příklady zápisu KPI

Následující hodnoty jsou výhradně ilustrační návrhy pro vysvětlení zápisu. Nejde o závazné limity VZP ČR ani o výsledky skutečné technologie. Vlastní cíle odůvodněte evidencí, klinickým významem a dosažitelnou přesností měření.

Název KPI	Cíl	Popis kategorie, zdroj dat, komparátor, výchozí stav
Čas ke klinické reakci	Do 6 měsíců snížit medián z 48 na 24 hodin	Procesní KPI. Čas od validního alertu do zdokumentované reakce zdravotníka, nikoli do zobrazení AI výstupu. Výchozí stav: 48 hodin podle vstupního auditu; komparátor: současný postup. Zdroj: časové záznamy PZS; měsíční kontrola klinickým garantem. Uvést počet událostí a chybějících časů.
Senzitivita postupu s AI	Za 6 měsíců dosáhnout alespoň 90 % při předem stanoveném prahu	Diagnostické KPI. Správně zachycené pozitivní případy / všechny referenčně pozitivní případy. Komparátor: postup bez AI, výchozí hodnota se změří před pilotem a uzavře před jeho spuštěním. Zdroj: nezávisle ověřené výsledky; garant radiolog. Sledovat současně specificitu a dopad falešných pozitivit.
Nevyhodnotitelné vstupy	Nejvýše 2 % za měsíc	Technické KPI. Počet vstupů bez použitelného výstupu / všechny vstupy předané systému. Výchozí stav: 3 % při technickém ověření. Zdroj: auditní log; odpovídá dodavatel, ověřuje PZS. Tyto vstupy nesmějí být skrytě vyřazeny z hodnocení bezpečnosti.
Úplnost údajů pro evaluaci	Alespoň 95 % úplných záznamů měsíčně	Datové KPI. Záznamy s úplným předem definovaným minimem / všechny očekávané záznamy. Výchozí stav: 90 % podle vstupního auditu. Zdroj: kontrola exportu; odpovídá datový koordinátor PZS. Uvést důvody chybění a způsob nápravy.

6.4 Jak vytvořit použitelný plán měření

Nejprve určete hlavní otázku pilotu a srovnávací postup. Potom pro ni stanovte jeden hlavní ukazatel a doplňkové bezpečnostní a provozní ukazatele. Rozsah souboru a délku sledování odvoďte od toho, co lze skutečně ověřit. Malý pilot nemusí umožnit spolehlivě prokázat snížení vzácných událostí, například mortality.

Pokud výchozí hodnota není k dispozici, otevřeně to uveďte a popište její zjištění před zahájením intervence. Pro splnění Hard Gate dostupnosti dat musí být prokazatelné, že měření bude možné. Definitivní cíle, odpovědnosti a pravidla pro pokračování nebo zastavení se stanoví před spuštěním realizace.

7 Software a umělá inteligence

Tato kapitola odpovídá kroku Software & AI. Uplatní se také u telemedicíny bez AI. Pokud určitou složku řešení nemáte, uveďte její nerelevantnost s krátkým vysvětlením; popis ostatních digitálních částí tím není nahrazen.

7.1 Provoz, dostupnost a aktualizace

Popište, zda řešení běží u poskytovatele, v cloudu nebo kombinovaně, kdo je provozuje a jaké jsou závislosti na připojení a dalších službách. Uveďte provozní dobu, dostupnost, podporu, obnovu po výpadku a náhradní postup. Popište evidenci verzí, plán aktualizací, ověřování změn a možnost návratu k předchozí verzi. Uveďte dobu podpory a způsob dlouhodobé údržby.

7.2 Kyberbezpečnost

Popište přístupy podle rolí, ověřování uživatelů, šifrování, auditní záznamy, oddělení prostředí, zálohy a ověřování obnovy. Uveďte proces hlášení incidentů, řešení zranitelností, bezpečnostních aktualizací a odpovědnosti dodavatele i poskytovatele. Certifikáty nebo výsledky testů připojte s vymezením jejich rozsahu a aktuálnosti. Bezpečnostní požadavky vztáhněte na skutečný způsob provozu.

7.3 Interoperabilita

Popište vstupní a výstupní systémy, rozhraní, datové formáty a způsob identifikace a párování záznamů. U standardů, například HL7 FHIR nebo DICOM, uveďte konkrétní podporu a rozsah výměny; samotný název standardu nedokládá hotovou integraci. Rozlišujte ověřené propojení a plánovaný vývoj. Popište export dat pro evaluaci i ukončení provozu, jeho podmínky a případné náklady.

7.4 Využití umělé inteligence

Pokud AI nevyužíváte, uveďte „Není relevantní – řešení AI nevyužívá“. Jinak popište účel, typ a verzi modelu, vstupy, výstupy, trénovací a validační data a jejich oddělení, externí validaci a omezení. Uveďte výkon při zvoleném prahu, relevantní podskupiny, dohled člověka a situace, kdy se výstup nesmí použít. Popište sledování driftu, auditovatelnost, změny modelu a opakovanou validaci po změně.

Podrobný popis AI lze přiložit jako kartu systému (AI System Card) a zde shrnout. Karta má propojit určený účel, data, validaci, omezení, odpovědnosti a provoz. Nezavádí se tím samostatné pole ani univerzální povinnost konkrétní certifikace. Regulatorní povinnosti popište podle skutečné klasifikace a použitelnosti pro dané řešení v kroku 7.

7.5 Co musí být propojeno

Výkon a verze AI musí odpovídat evidenci v kroku 3. Provozní doba a reakce na výpadek musí odpovídat klinické odpovědnosti v kroku 2 a plánu ukončení v kroku 7. Náklady na integraci, podporu, obnovu a export musí být zahrnuty nebo výslovně vysvětleny v kroku 6.

8 Ekonomické hodnocení inovace

8.1 Typ ekonomického hodnocení

Zvolte typ hodnocení, který máte skutečně k dispozici. Názvy nabídek formuláře jsou uvedeny níže spolu s vysvětlením. Analýza dopadu na rozpočet (BIA) se popisuje samostatně v kroku 6 a není nahrazena touto volbou.

Volba ve formuláři	Význam a použití
Nákladová analýza (CMA)	CMA odborně znamená analýzu minimalizace nákladů. Je vhodná při doložené srovnatelnosti relevantních výsledků a bezpečnosti alternativ. Prostý přehled nákladů bez této opory není plnohodnotná CMA.
Analýza nákladové efektivity (CEA)	Porovnává rozdíl nákladů a účinků v přirozených jednotkách, například náklad na odvrácenou událost. Uveďte konkrétní ukazatel účinku a komparátor.
Analýza nákladů a přínosů pro kvalitu života (CUA)	Analýza užitečnosti nákladů obvykle vyjadřuje výsledek jako náklad na získaný rok života v plné kvalitě (QALY). Potřebuje podložená data nebo model účinků.
Analýza dopadů a nákladů (CCA)	Uvádí náklady a různé důsledky odděleně, například čas personálu, klinické výsledky a dostupnost. Nepřevádí je automaticky do jediné hodnoty.

Nemáte-li dokončenou analýzu, použijte volbu „Není k dispozici“, je-li nabízena. Pokud nabídka obsahuje jen čtyři uvedené typy, vyberte nejbližší připravovaný přístup a v poli Odůvodnění volby analýzy výslovně napište, že analýza dosud není k dispozici. Volba v nabídce sama nedokládá existenci analýzy. Dostupné náklady a rozpočtové odhady přesto vyplňte v kroku 6.

8.2 Časový horizont

Uveďte období analýzy a důvod volby. Musí zachytit relevantní náklady i přínosy. Odlište horizont ekonomické analýzy, délku pilotu a období rozpočtového výhledu; mohou se lišit. Delší horizont modelu a případné diskontování popište v příloze.

8.3 Odůvodnění volby analýzy

Vysvětlete, proč metoda odpovídá přínosu a dostupným datům. Uveďte, zda jde o dokončenou analýzu, předběžný výpočet nebo plán, její perspektivu a hlavní omezení. Plnou CEA nebo CUA nepředstírejte, pokud jsou dostupné pouze dílčí náklady.

8.4 Komparátory

Uveďte stejné srovnávací postupy jako v kroku 2 a v nákladové tabulce. Pokud ekonomický model používá jiný postup nebo jejich směs, vysvětlete důvod a podíly.

8.5 Klinické riziko

Popište možnou újmu pacientovi, závažnost, pravděpodobnost nebo nejistotu, opatření a odpovědnost. Navažte na Bezpečnostní profil.

8.6 Datové riziko

Popište riziko nekvalitních, chybějících či nedostupných dat, zkreslení výsledků, chybných výstupů a porušení ochrany údajů; uveďte opatření a odpovědnost.

8.7 Finanční riziko

Popište nejistotu ceny, počtu pacientů, využití, návazné péče a úspor. Uveďte nepříznivý scénář a možnost omezení expozice VZP ČR.

Klasifikovat riziko je ovládací prvek formuláře. Výsledek klasifikace nepředstavuje závěr o splnění Hard Gates ani rozhodnutí VZP ČR. V textu musí zůstat dohledatelné důvody a opatření; vlastní bodové hranice rizika si nevytvářejte.

9 Náklady a dopad na rozpočet

Nejprve stanovte společnou jednotku: například Kč na jednoho pacienta za rok nebo Kč na jeden případ. Stejnou jednotku, populaci, období a cenovou úroveň použijte u inovace i komparátoru. Základ výpočtu vysvětlete v poli Metodika kohorty a stručný přehled uveďte také v kroku 1.

9.1 Nákladová položka

Do sloupců Inovace (Kč) a Komparátor (Kč) zapisujte očekávané náklady celého porovnávaného postupu ve zvolené jednotce. U událostí pracujte s jejich očekávanou četností a nákladem na událost. Rozlišujte náklady poskytovatele a očekávané úhrady VZP ČR; pro rozpočtový dopad použijte perspektivu plátce. Uveďte zdroj cen a režim DPH.

Kategorie	Co zahrnout nebo vysvětlit
Pořízení / licence	Pořízení, předplatné nebo poplatek za použití; jednorázové náklady rozpočítejte transparentně na zvolenou jednotku.
Administrace	Administrativní a organizační zátěž spojenou s provozem. Zaškolení či integraci zahrňte jen s výslovným vysvětlením zařazení.
Monitorování	Sběr a vyhodnocení údajů, dohled a kontakty s pacientem.
Diagnostika	Vyšetření a návaznou diagnostiku, včetně důsledků falešných alarmů.
Hospitalizace	Očekávané náklady hospitalizací; doložte četnost a způsob ocenění.
Nežádoucí události	Náklady jejich řešení, které již nejsou započteny v jiné kategorii.

Pokud položka není relevantní nebo má doložený nulový přírůstek, vysvětlete to. Neznámý náklad není nulový. Náklady, které nelze přehledně zařadit do šesti řádků, rozepište v ekonomické příloze a v Metodice kohorty ukažte jejich vztah k tabulce. Nevynechávejte je bez vysvětlení a nezapočítejte je dvakrát.

9.2 Inkrementální náklad

Jde o rozdíl součtu nákladů inovace a komparátoru ve stejné jednotce. Kladná hodnota znamená vyšší náklad, záporná úsporu. Zkontrolujte zobrazený výsledek proti vlastnímu součtu. Výsledek na pacienta nebo případ ještě není celkový dopad do rozpočtu.

9.3 Ilustrační kontrolní výpočet

Náklady na pacienta za rok v pořadí inovace / komparátor: pořízení a licence 2 000 / 0 Kč; administrace 200 / 200 Kč; monitorování 500 / 300 Kč; diagnostika 800 / 1 000 Kč; hospitalizace 4 000 / 5 000 Kč; nežádoucí události 100 / 100 Kč.

Součet nákladů inovace je 7 600 Kč, komparátoru 6 600 Kč. Inkrementální náklad tedy činí 7 600 − 6 600 = 1 000 Kč na pacienta za rok.

Čísla jsou pouze ilustrativní. Náklady hospitalizací v příkladu jsou očekávaným nákladem na každého pacienta v kohortě, nikoliv cenou jedné hospitalizace. Předpokládané úspory je nutné doložit; změna spotřeby zdrojů nemusí vést ke stejné změně úhrad.

10 Populace a BIA

10.1 Metodika kohorty

Popište, jak odvozujete počet pacientů: výchozí populace, zdroj a rok, indikační omezení, podíl pojištěnců VZP ČR, podíl zapojených pracovišť a očekávané využití v jednotlivých obdobích. Uveďte zařazování, délku sledování, opakovaná použití a případné odchody. Oddělte počet unikátních pacientů od počtu výkonů nebo případů. Zkontrolujte, že nekrátíte na podíl VZP ČR údaje, které již zahrnují pouze její pojištěnce.

Počet pacientů je samostatný vstup odvozený z populace a kapacity; nelze jej určit pouze z inkrementálního nákladu. Pokud formulář počet pacientů nebo dopad zobrazuje jako automatický výsledek, v tomto poli doložte skutečné vstupy a vlastní kontrolní výpočet. Při rozdílu výsledek vysvětlete a přiložte výpočet; technický výstup nepovažujte za ověřenou BIA.

10.2 BIA a risk-sharing

BIA znamená analýzu dopadu na rozpočet. Uveďte výdaje s inovací a bez inovace a jejich rozdíl pro jednotlivá období. Přehled a předpoklady zapište do Metodiky kohorty; podrobnější model přiložte v kroku 7. Uveďte základní a nepříznivý scénář, zejména při nejistém počtu pacientů či předpokládaných úsporách.

Pro jednoduchý homogenní soubor platí: dopad za období = počet srovnatelných jednotek × inkrementální náklad na jednotku + dodatečné fixní náklady, které dosud nejsou zahrnuty. Při různých skupinách nebo délce zapojení počítejte dopad po skupinách a obdobích. Jednorázový náklad nesmí být současně rozpočítán v jednotkové ceně a znovu přičten jako fixní.

V předchozím příkladu je při 500 pacientech sledovaných celý rok a bez dalších fixních položek náklad s inovací 3 800 000 Kč, bez inovace 3 300 000 Kč a čistý dopad 500 000 Kč. Při 750 pacientech by při stejné jednotkové ceně činil 750 000 Kč. Počet pacientů je v obou případech vstupním předpokladem, nikoliv výsledkem rozdílu cen.

Vedle čistého dopadu ukažte přímý finanční závazek za technologii před započtením nejistých úspor a případný smluvní strop. V příkladu činí samotná licence při 500 pacientech 1 000 000 Kč. Snížení hospitalizací v modelu nepředstavuje automaticky dostupnou peněžní úsporu VZP ČR; zohledněte skutečný úhradový mechanismus, včetně případné paušální nebo případové úhrady.

10.3 Typ risk-sharing

Vyberte nabízenou variantu odpovídající návrhu: například finanční omezení nebo vazbu platby na výsledek. Pokud model nenavrhujete, tuto skutečnost otevřeně uveďte v navazujícím popisu. Nevytvářejte dojem, že volba znamená uzavřenou dohodu.

10.4 Popis navrženého modelu sdílení rizika

Uveďte, kdo nese jaké riziko, pro které pacienty a období, při jakém limitu či výsledku a podle jakých dat. Popište vypořádání, například slevu, vratku nebo strop. U výsledkového modelu propojte podmínku s konkrétním KPI. Jde o návrh pro jednání; závazné podmínky se sjednávají před realizací.

10.5 Přechodové období

Popište etapy zavádění, délku pilotu, náběh pacientů, školení, integraci a podmínky spuštění. Uveďte návaznost na sběr dat a finanční limit. Podrobné smluvní a realizační podmínky se dokončí před zahájením; žádost má již ukazovat reálný plán.

11 Souhrn a odkazy

Tato kapitola odpovídá kroku Souhrn & odkazy. Propojte klíčové závěry a připojte podklady, na které odkazujete v předchozích částech.

11.1 Shrnutí návrhu

Shrňte technologii, potřebu, populaci, komparátor, doložený a očekávaný přínos, náklad, hlavní nejistoty a požadovanou součinnost VZP ČR. Uveďte preferovaný další postup, například podmíněný vstup nebo pilot bez úhrady, a důvod. Pokud žádáte zrychlené posouzení, vysvětlete prioritu a připravenost. Výběr postupu náleží VZP ČR.

11.2 Etické a právní aspekty

Popište regulatorní status a právní rámec navrženého použití, ochranu pacientů, odpovědnosti, práci s údaji a případné nerovnosti v dostupnosti či výkonu. Rozlišujte souhlas se zdravotní službou, případný souhlas s účastí ve studii a právní základ zpracování údajů; nejde o zaměnitelné podmínky. Uveďte potřebu etického posouzení a jeho stav, pokud je pro daný projekt relevantní. U AI popište použitelné povinnosti podle klasifikace a časové působnosti předpisů.

11.3 Reference a odkazy

Uveďte identifikovatelné zdroje: autor nebo instituce, název, rok, DOI či odkaz a část žádosti, kterou podporují. U interního podkladu uveďte název, verzi a přílohu. Oddělte odborné důkazy od obchodních materiálů a plánovaných studií.

11.4 Ukončení nebo předání řešení (Exit plán)

Popište ukončení pilotu, provozu nebo spolupráce s dodavatelem tak, aby nebyla ohrožena péče a dostupnost potřebných dat. Navazující pole vyplňte konkrétně; obecný závazek spolupráce nestačí.

11.5 Kontinuita péče a migrace dat

Určete náhradní postup péče, odpovědného poskytovatele, informování pacientů, export a předání dat, formát, příjemce, přístupová práva a ověření úplnosti. Popište uchování nebo odstranění kopií podle příslušných povinností a náklady přechodu.

11.6 Doba doběhu

Uveďte navrženou dobu pro bezpečné dokončení péče, předání dat a ukončení služby. Vysvětlete, od jaké události běží a kdo zajistí podporu i financování. Doba doběhu nesmí nutit pokračovat v nebezpečné intervenci.

11.7 Zastavení intervence (Kill switch)

Popište situace pro okamžité pozastavení nebezpečné funkce nebo intervence, kdo je oprávněn jednat, jak se přejde na bezpečný postup a kdo je informován. Zahrňte klinický incident, závažný chybný výstup nebo bezpečnostní problém podle povahy řešení. Zastavení technologie neznamená ukončení nezbytné péče o pacienta.

11.8 Doplňující popis

Uveďte zbývající souvislosti ukončení, například rozdělení odpovědností, smluvní závislosti, podmínky opětovného spuštění a postup při zániku dodavatele. Nevkládejte sem jedinou verzi důležitých klinických nebo ekonomických údajů, které patří do dřívějších kroků.

12 Přílohy a odeslání

12.1 Přílohy

Připojte podklady potřebné k ověření tvrzení a splnění relevantních podmínek. Pojmenujte je podle obsahu a verze. Není nutné vytvářet nový dokument pro každé pole; jeden podklad může dokládat více oblastí, pokud jsou odkazy přesné. Rozsah dokumentace se řídí povahou a rizikem návrhu.

Podklad podle relevance	Na co navazuje
Regulatorní dokumentace a určený účel	Popis technologie a Etické a právní aspekty
Studie, validace a dostupné výsledky praxe	Klinická evidence a Bezpečnostní profil
Plán měření a popis dat pro evaluaci	KPI’s, Datové riziko a Interoperabilita
Technický, bezpečnostní a případně AI popis	Software & AI a příslušné Hard Gates
Ekonomický výpočet a předpoklady	Ekonomické hodnocení, náklady a BIA
Podklad o pracovišti a jeho připravenosti	Zapojená pracoviště a implementace
Podklady k ochraně údajů a případná DPIA	Etické a právní aspekty
Návrh realizace a ukončení	Přechodové období a Exit plán

12.2 Kontrola před odesláním

Ověřte jednotný název a verzi inovace, indikaci, komparátor a období. Zkontrolujte, že doložené výsledky nejsou zaměněny za cíle, každé hlavní tvrzení má zdroj a KPI lze změřit. Prověřte součty nákladů, počet pacientů, DPH, jednorázové položky a nezapočítání stejného nákladu nebo úspory dvakrát.

Zkontrolujte, že role poskytovatele a dodavatele pokrývají celý postup péče, jsou popsány otevřené podmínky a bezpečné ukončení. Přílohy musí odpovídat odkazům a nesmějí obsahovat nevyžádané identifikovatelné údaje pacientů. Povinná pole vyplňte pravdivě; neznámé údaje transparentně vysvětlete.

12.3 Odeslání návrhu

Před odesláním lze návrh upravovat a ukládat jako rozpracovaný. Po volbě Odeslat návrh do VZP je podle formuláře dostupný již jen náhled a potvrzení o podání. Zkontrolujte proto celý návrh ještě před odesláním. Uchovejte si její kopii; export JSON je strojově čitelný záznam vyplněných údajů.

Po odeslání VZP ČR návrh zaeviduje a provede kontrolu úplnosti. Případné doplnění předávejte způsobem uvedeným ve výzvě VZP ČR, protože původní formulář již nelze běžně upravovat. Uveďte identifikaci návrhu a přesně označte, které informace doplňujete nebo nahrazujete. Nezakládejte kvůli doplnění automaticky nový návrh.

13 Posouzení návrhu a další postup

13.1 Jak probíhá hodnocení

VZP ČR zkontroluje úplnost, příslušnost návrhu do tohoto procesu a splnění relevantních nepodkročitelných podmínek (Hard Gates). Pokud podklady chybějí, vyzve k doplnění a určí rozsah, způsob a lhůtu. Po dobu doplňování hodnoticí lhůty neběží. Neodstraněné nedostatky mohou vést k zamítnutí návrhu; navrhovatel obdrží odůvodnění.

Interní hodnoticí komise připravuje odborné hodnocení a zpracovává hodnotící zprávu. Externí hodnoticí komise posuzuje předloženou hodnoticí zprávu a vydává stanovisko určené řediteli VZP ČR s doporučením, zda inovaci zařadit do systému a za jakých podmínek. O realizaci rozhoduje ředitel po projednání na poradě Vedení. Ne každý návrh postupuje všemi stupni; posuzování může skončit již při kontrole nebo po negativním interním hodnocení.

13.2 Co se posuzuje po splnění nepodkročitelných podmínek (Hard Gates)

Hodnoticí oblast	Hlavní části formuláře
Klinický přínos a kvalita důkazů	Kroky 1 a 3
Bezpečnost a poměr přínosu a rizika	Krok 3 a rizika v kroku 5
Kvalita, dostupnost a organizace péče	Kroky 1 a 2
Nákladová efektivita a rozpočtový dopad	Kroky 5 a 6
Měřitelnost a datová připravenost	Kroky 3 a 4
Strategický a systémový přínos	Kroky 1 a 7

Multikriteriální hodnocení spojuje tyto pohledy a zohledňuje nejistotu i proveditelnost. Navrhovatel si nepřiděluje hodnoticí body. Bodování ani splnění jednotlivého cíle nezakládají automatické schválení; rozhodující závěry musí být věcně odůvodněny. Rozsah doplňujících důkazů se odvíjí od rizika, finančního dopadu a výsledku, který má být rozhodnutím umožněn.

13.3 Zrychlené posouzení (Fast Track)

Fast Track je zrychlený proces posouzení, nikoliv samostatná úhrada. Návrh odůvodněte v poli Shrnutí návrhu. Posuzuje se významná nenaplněná potřeba, strategická priorita, regulatorní způsobilost, předběžná evidence, řízený rozpočtový dopad a měřitelnost výsledků. Pro doporučení se zohledňuje splnění alespoň čtyř z těchto šesti kritérií; žádné tím nenahrazuje splnění relevantních HardGates. Chybějící připravenost PZS nebo nemožnost měření brání pokračování.

Cílem zrychleného postupu je předložení stanoviska řediteli / poradě Vedení zpravidla do 60 kalendářních dnů od potvrzení úplnosti, pokud tomu nebrání složitost nebo doplňování. Nejde o příslib rozhodnutí, uzavření smlouvy ani spuštění úhrady v této době. Ve standardním postupu se samostatně zpracovává interní zpráva a externí stanovisko; doplňování podkladů dobu prodlužuje.

13.4 Lhůty posouzení

Jednotlivé fáze standardního posouzení mají následující lhůty:

Fáze	Lhůta
Předání úplného návrhu interní hodnotící komisi (IHK)	Nejpozději do **10 pracovních dnů od přijetí návrhu**, případně od odstranění jeho vad.
Zpracování odborných posouzení členy IHK	Ve lhůtě stanovené vedoucím IHK podle složitosti inovace, nejvýše **90 kalendářních dnů**.
Předložení hodnotící zprávy k odsouhlasení a podpisu	Nejpozději do **120 kalendářních dnů od předložení návrhu ze strany** příslušného útvaru. Zpracování odborných posouzení je součástí této fáze; lhůty 90 a 120 dnů se nesčítají.
Předání podepsané hodnotící zprávy externí hodnotící komisi (EHK), pokud návrh postupuje do této fáze	Nejpozději do **5 pracovních dnů od podpisu zprávy**.
Vydání stanoviska EHK	Nejpozději do **30 kalendářních dnů od předání hodnotící zprávy EHK**.
Předání podepsaného stanoviska EHK oprávněné osobě za účelem předání poradě Vedení	Nejpozději do **5 pracovních dnů od vydání stanoviska**.
Předložení stanoviska EHK poradě Vedení **Informování žadatele o výsledku rozhodnutí**	Předložení stanoviska EHK poradě Vedení v souladu s termínem nejbližší porady Vedení, na kterou lze stanovisko k projednání předložit. **Bez zbytečného odkladu**. V případě zamítnutí budou sděleny také jeho důvody.

Pokud návrh vyžaduje doplnění, obdržíte výzvu s konkrétní lhůtou. Po dobu odstraňování vad návrhu lhůty neběží. V rámci hodnocení lze návrh vrátit k doplnění pouze jednou. Neodstraníte-li vady při vstupní kontrole ve stanovené lhůtě, návrh bude zamítnut a sděleny důvody zamítnutí.

Uvedené lhůty se vztahují k jednotlivým krokům posouzení.

14 Výsledek posouzení a realizace inovace

Možný výsledek	Co znamená pro žadatele
Přímý vstup	Další pilotní ověření není potřebné. Realizace a případná úhrada přesto vyžadují právně přípustný mechanismus a příslušné smluvní podmínky.
Podmíněný vstup	Přínos se ověřuje při omezené populaci, době a rozpočtu, s dohodnutými KPI a pravidly sdílení rizik.
Pilotní ověření bez úhrady	Nevzniká přímý finanční závazek VZP ČR za ověřovanou technologii. Je nutné určit ostatní náklady a jejich nositele; „bez úhrady“ neznamená bez nákladů ani bez bezpečnostních podmínek.
Předání do standardního procesu	Návrh patří do odpovídajícího zákonného nebo standardního úhradového postupu. Doporučení samo o sobě není rozhodnutím o úhradě.
Nezařazení nebo zamítnutí	VZP ČR sdělí důvody, například nesplněné podmínky, nedostatečné podklady, nepřijatelná rizika nebo neodůvodněný přínos či rozpočtový dopad.

14.1 Přehodnocení a nový návrh

Domníváte-li se, že při posouzení návrhu došlo ke zjevné chybě nebo k nesprávné interpretaci Vámi předloženého podkladu, můžete 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

O žádosti rozhoduje náměstek ÚZPI. Tím není dotčeno oprávnění navrhovatele podat nový návrh podle odst. 2.

Nový návrh již projednané a zamítnuté inovace lze podat nejdříve po 6 měsících od doručení vyrozumění, doložíte-li nové skutečnosti nebo podklady odůvodňující odlišné posouzení. To je odlišné od doplnění probíhajícího návrhu a od požadavku na přehodnocení.

14.2 Co se dokončí před zahájením

Před realizací se stanoví populace, pracoviště, odpovědnosti, délka ověřování, financování, KPI, sběr dat, reporting a pravidla pro pokračování, pozastavení či ukončení. Musí být dokončeny potřebné smlouvy, integrace, školení a právní i bezpečnostní předpoklady včetně případné povinné DPIA před zahájením zpracování.

Smluvní limitace rizik je požadována zejména při nejistém klinickém přínosu, vysokém rozpočtovém dopadu, podmíněném vstupu, pilotním ověření nebo sdílení finančního či výkonnostního rizika. Pokud je podmínkou schválené realizace, bez jejího uzavření nelze zahájit odpovídající úhradu. Přesné

povinnosti a vypořádání se sjednávají s příslušnými subjekty, nejsou založeny pouhým vyplněním návrhu.

14.3 Vyhodnocení a pokračování

Podle dohodnutých pravidel se sledují KPI, bezpečnost, kvalita dat a náklady. Při nedostatcích může následovat náprava či pozastavení; při nepřijatelném riziku bezpečné zastavení intervence. Na konci se porovnají skutečné výsledky s předpoklady a aktualizují podklady pro další rozhodnutí. VZP ČR může rozhodnout o pokračování, změně, rozšíření nebo ukončení. Úspěch pilotu nezakládá automatickou trvalou úhradu.