**Formulář pro zapracování minimálních požadavků na HTA pro nové, inovativní a nezavedené typy zdravotnických prostředků**

*(jednotlivé body vyplňte dle popisu kurzívou přímo pod ně)*

1. **Základní informace o zdravotnickém prostředku**
   1. **Název a účel*:*** *Jasná identifikace prostředku a jeho primárního použití.*
   2. **Popis funkce:** *Stručný popis toho, jak prostředek funguje a jak dosahuje svého účinku.*
   3. **Technické specifikace:** *Klíčové technické parametry (např. rozměry, hmotnost, materiál).*
2. **Epidemiologie a zdravotní problém**
   1. **Nemoc a zdravotní stavy:** *Specifikace cílových onemocnění. Indikace zdravotnického prostředku.*
   2. **Cílová populace:** *Odhad zasažené populace. Incidence a prevalence.*
   3. **Komparátor:** *Identifikace komparátora (srovnávané technologie/postupy léčby)*
   4. **Změna postupu léčby:** *Specifikace, zda zavedení nového zdravotnického prostředku přinese změnu postupu standardní léčby.*
3. **Klinická účinnost**
   1. **Klinické přínosy:** *Shrnutí klíčových klinických studií dokazujících klinickou účinnost zdravotnického prostředku.*
   2. **Srovnání s komparátory:** *Porovnání s jinými dostupnými řešeními na trhu.*
   3. **Kvalita života:** *Jaký vliv má prostředek na kvalitu života spojenou se zdravím pacientů.*
4. **Bezpečnost**
   1. **Nežádoucí účinky:** *Seznam potenciálních nežádoucích účinků a jejich četnost.*
   2. **Rizika:** *Identifikace a hodnocení možných rizik spojených s používáním prostředku.*
   3. **Bezpečnostní opatření:** *Jaká opatření je třeba přijmout pro minimalizaci rizik a nežádoucích účinků.*
5. **Klinicko-ekonomická efektivita**
   1. **Nákladová efektivita:** *Shrnutí klíčových studií nákladové efektivity zdravotnického prostředku.*
   2. **Náklady:** *Odhad nákladů spojených s pořízením, používáním a údržbou prostředku (s oddělením perspektivy plátce a poskytovatele zdravotní péče).*
   3. **Přínosy:** *Klinické (klinická účinnost, kvalita života spojená se zdravím) a**ekonomické přínosy v dlouhodobém horizontu (např. snížení nákladů na hospitalizaci).*
   4. **Poměr nákladů a přínosů:** *Vyhodnocení nákladové efektivity ve srovnání s komparátorem. Případné odůvodnění použití jiné nákladové analýzy.*
6. **Dopad na zdravotní systém**
   1. **Organizační změny:** *Jaké změny v organizaci zdravotní péče vyžaduje zavedení prostředku.*
   2. **Využití zdrojů:** *Jaký vliv má prostředek na využití personálu, prostor a dalších zdrojů.*
   3. **Sociální dopady:** *Jaké jsou potenciální sociální dopady zavedení prostředku (např. dopad na sociální systém – dávky, ztráta produktivity, péče neformálních ošetřovatelů).*
7. **Regulatorní požadavky**
   1. **Regulativní status*:*** *Informace o schválení příslušnými regulačními orgány. Dostupnost zdravotnického prostředku v jiných zemích a úhrada zdravotních výkonů.*
   2. **Trénink a vzdělávání:** *Jaké jsou požadavky na školení zdravotnického personálu pro používání prostředku.*
   3. **Servis a údržba:** *Jaké jsou požadavky na servis a údržbu zdravotnického prostředku.*
   4. **Environmentální dopady:** *Jaké jsou environmentální dopady výroby a likvidace prostředku.*
8. **Etické aspekty:** *Identifikace etických otázek spojených s používáním prostředku (např. spravedlivý přístup, informovaný souhlas).*
9. **Závěr**
   1. **Shrnutí klíčových zjištění:** *Stručný souhrn nejdůležitějších závěrů HTA (s identifikací možných zdrojů nejistoty spojených se závěry).*
   2. **Doporučení:** *Na základě provedené analýzy doporučení pro další postup (např. zavedení do klinické praxe, další výzkum).*