



**FAKULTA
BIOMEDICÍNSKÉHO
INŽENÝRSTVÍ
ČVUT V PRAZE**

Klasifikace zdravotnické techniky – problémy a přístupy

prof. Ing. Peter Kneppo, DrSc., Ing. Gleb Donin

KlasifiKon 2017 - Konference o klinických klasifikačních a terminologických systémech
7.–8. 11. 2017 Kongresové centrum Nemocnice Na Homolce, Praha

Zdravotnické prostředky a zdravotnická technika

- Zahrnuje širokou škálu výrobků od náplastí přes ortézy až po radioterapeutickou techniku a moderní informační zdravotnické systémy



- Na rozdíl od léků či diagnóz, ZP nemají všemi uznávaný jednotný kategorizační/klasifikační systém
- Zdravotnická technika (ZT) je podmnožinou ZP

Proč klasifikace/kategorizace ZT

- Uvádění na trh a souvisící regulace
 - Např. v registru ZP; pro uplatnění různých legislativních požadavků
- Evidence u poskytovatelů zdravotních služeb
 - V informačních systémech nemocnic pro potřeby managementu údržby a oprav
- Bezpečnostní analýza
 - Sledování nežádoucích příhod a výměna informací mezi státy
- Plánování, podpora a vyhodnocení nákupů
 - V standardech vybavení jednotlivých pracovišť, pro specifikaci předmětu výběrového řízení, analýza nákladů apod.
- Úhradové mechanismy
 - Kategorie se stejnou výší úhrady/ZT s podobnými pořizovacími a servisními náklady

Světové klasifikační/kategorizační a nomenklaturní systémy

Ve světě je využívána různorodá skupina systémů přímo či nepřímo zaměřených na ZT:

- **Nomenklaturní systémy** – především zaměřené na jednoznačné a přesné pojmenování ZP
 - GMDN, UMDNS
- **Regionální klasifikační/kategorizační systémy**
 - Itálie, Francie a další
- **Nespecifické klasifikační a nomenklaturní systémy**

GMDN

- Global Medical Device Nomenclature
- Složí především pro **regulační** účely
- Promítá se do „registrů“ ZP v jednotlivých státech
- Přeložená do více než 25 světových jazyků
- Užívání GMDN kódů je zpoplatněno

Code XXXXX

Term Linear accelerator system

Definition An assembly of devices designed to produce high-energy electrons...

Collective Terms

- Clinical Specialties
 - CT347 Oncology
 - CT159 Radiology
 - CT173 Radiotherapy
- Device Applications
 - CT999 Radiological devices
 - CT1759 Collimators and associated devices
 - CT389 Gantries and associated devices
 - CT408 Patient positioning systems (PPS) and associated devices
 - CT117 Radiological systems and associated devices
 - CT109 Therapeutic radiological systems and associated devices
 - CT192 Accelerator systems and associated devices
 - CT1505 Accelerator systems
- Device Attribute Assortment
 - CT171 Electronic
 - CT170 Software-associated
- Device Materials

Regionální systémy v Evropě - Itálie

- Kromě GMDN také vlastní registr ZP, Systém sledování nákupů ZP
- V rámci těchto systému používá národní klasifikační systém – CND, ve kterém ZP jsou setříděny do homogenních skupin podobných výrobků, včetně jejich „nákladovosti“
- CND je hierarchickým systémem s 5 úrovněmi
- Cca 7000 položek (včetně drobných zdravotnických prostředků)

Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI
Z11	STRUMENTAZIONE PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA
Z1101	STRUMENTAZIONE PER RADIOTERAPIA E RADIOCHIRURGIA
Z110101	ACCELERATORI LINEARI
Z11010101	ACCELERATORI LINEARI AD ENERGIA SINGOLA
Z11010102	ACCELERATORI LINEARI AD ENERGIA MEDIA E MULTIPLA
Z11010103	ACCELERATORI LINEARI AD ENERGIA ALTA E MULTIPLA
Z11010104	ACCELERATORI LINEARI INTRAOPERATORI

Situace v ČR

- V rámci **registru ZP** se částečně využívá GMDN
 - Systému zatím chybí úplnost údajů o ZT
- V rámci **statistického zjišťování ÚZIS** používá interní kategorizace pro vybrané skupiny ZT
 - Chybí provázanost s dalšími systémy

RTG dg skiografické stacionární (bez digitalizace)	11
RTG dg skiografické mobilní	12
RTG dg skiografické s přímou digitalizací	13
RTG dg skiografické s nepřímou digitalizací	14
RTG dg systémy pro archivaci a přenos snímků (PACS)	15
RTG dg skiaskop.-skiograf. mobilní s C - ramenem	16

Situace v ČR

- V rámci **seznamu zdravotních výkonů MZ ČR** se používá specifický „*Číselník přístrojů*“
 - **Není systematizován** (např. 14 různých EKG přístrojů v ceně od 70 tis. do 1,5 mil Kč), neaktuální ceny

P0102	EKG přístroj
M0397	EKG přístroj 1 kanálový v ceně 100 000,-
M0513	EKG přístroj 3 kanálový v ceně 150 000,-
M0293	EKG přístroj 3-6 kanálový v ceně 250 000,-
M0739	EKG přístroj 3-6 kanálový v ceně 70 000,-

Situace v ČR

- Výsledky projektu **POSYP**
 - Rigidní hierarchická struktura - je obtížné do POSYP přidávat přístroje nové bez nutnosti měnit hierarchickou strukturu.
 - Další slabinou POSYP je, že položky jsou popsány jen názvy a systém neobsahuje definice, podobné definicím GMDN.
 - Poslední verze je dostupná z roku 2014

Situace v ČR

- Projekt „**Kategorizace a ocenění zdravotnické techniky a zdravotnických prostředků**“ ÚZIS má za cíl sjednotit existující klasifikace a doplnit ekonomickými údaji o nákladovosti (?) jednotlivých přístrojů.
- První verze klasifikace vyšla v tomto roce a v současné době probíhá oponentské a recenzní řízení
- Za osnovu byla ÚZISem vybraná klasifikace POSYP
- Současná verze obsahuje cca 1200 položek
- Teoreticky směřuje k objektivizaci nastavení úhrad za zdravotní výkony

Klasifikace a ocenění zdravotnické techniky a zdravotnických prostředků

- Příklad klasifikace radioterapeutické techniky:

Kategorizace			Ocenění
Název (skupiny)	Hladina	Zařazovací kritéria	Cena
Ozařovač terapeutický pro objemově modulovanou obloukovou radioterapii	Hladina 1	Fotonová energie, FFF, HDR, IGRT	72 822 000 Kč
	Hladina 2	2 fotonové energie - FFF, HDR, elektronové energie - HDR, IGRT	85 280 925 Kč
	Hladina 3	>2 fotonové energie - FFF, HDR, elektronové energie - HDR, IGRT, 4D radioterapie	-

Výzvy pro budoucnost

- Priorizace „nejdůležitějších“ zdravotnických přístrojů
 - V rámci kultivace systému kategorizace a ocenění je potřebné se v první řadě soustředit na zdravotnickou techniku s nejvyšší „nákladovostí“ pro celý zdravotní systém
 - Seřazení přístrojů podle výdajů, které musí systém zdravotního pojištění vynaložit na jejich provoz (cena přístroje ve výkonu x počet použití)
- Aktualizace cen zdravotnické techniky
 - Ceny jsou jen ilustracemi historických nákupů, navíc nestandardních sestav s různým SW vybavením, příslušenstvím, portály, uložisti apod.
 - Sběr aktuálních údajů o nákupech zdravotnické techniky a podle nich průběžná aktualizace cenových údajů v systému
 - Případně zpracování ad-hoc analýz na vybrané přístroje

Projekt IGA

- Název projektu: „Informační systém sledování nákupů zdravotnických přístrojů“
- Registrační číslo projektu: NT/14473
- Doba řešení projektu: 01.05.2013 - 31.12.2014

- Pilotní sběr údajů
 - Více než 400 případů nákupu
 - Více než 1000 nakoupených zdravotnických přístrojů
 - Pořizovací náklady jsou více než 2,5 mld. Kč

Projekt IGA

Ultrazukové přístroje s barevným mapováním Acuson S2000

	FN Brno	VFN v Praze
Datum	19. 4. 2013	23. 5. 2013
Dodavatel	MEDIFINE	BioVendor - Laboratorní medicína
Celková cena bez DPH	2 707 807 Kč	1 729 400 Kč
Záruční doba	24 měsíce	24 měsíce
Sondy	Sonda vektorová 192 605,- Kč Sonda lineární 212 879,- Kč Sonda lineární 243 290,- Kč Sonda lineární 263 565,- Kč Sonda konvexní 263 565,- Kč	Konvexní abdominální sonda (dle zadávací dokumentace)
Cena samotného přístroje bez DPH	1 531 903 Kč	1 729 400 Kč – cena sondy

Výzvy pro budoucnost - pokračování

- Propojení s registrem ZP
 - S cílem zajistit jednotné zatřídění zdravotnické techniky by bylo možné zajistit rozšířením datové struktury současného registru ZP
 - Např. v italském registru je položka pro italský klasifikační systém ZP
- Provést širší analýzu první verzi kategorizace UZIS
 - Obsahuje přístroje marginálně důležité a naopak partie, kde jsou jen největší hlavní přístroje
- Rozpracovat a zajistit oponenturu definic jednotlivých položek kategorizace UZIS
 - Bez podrobné definic není možné přesně zařadit přístroj do skupiny

Výzvy pro budoucnost - pokračování

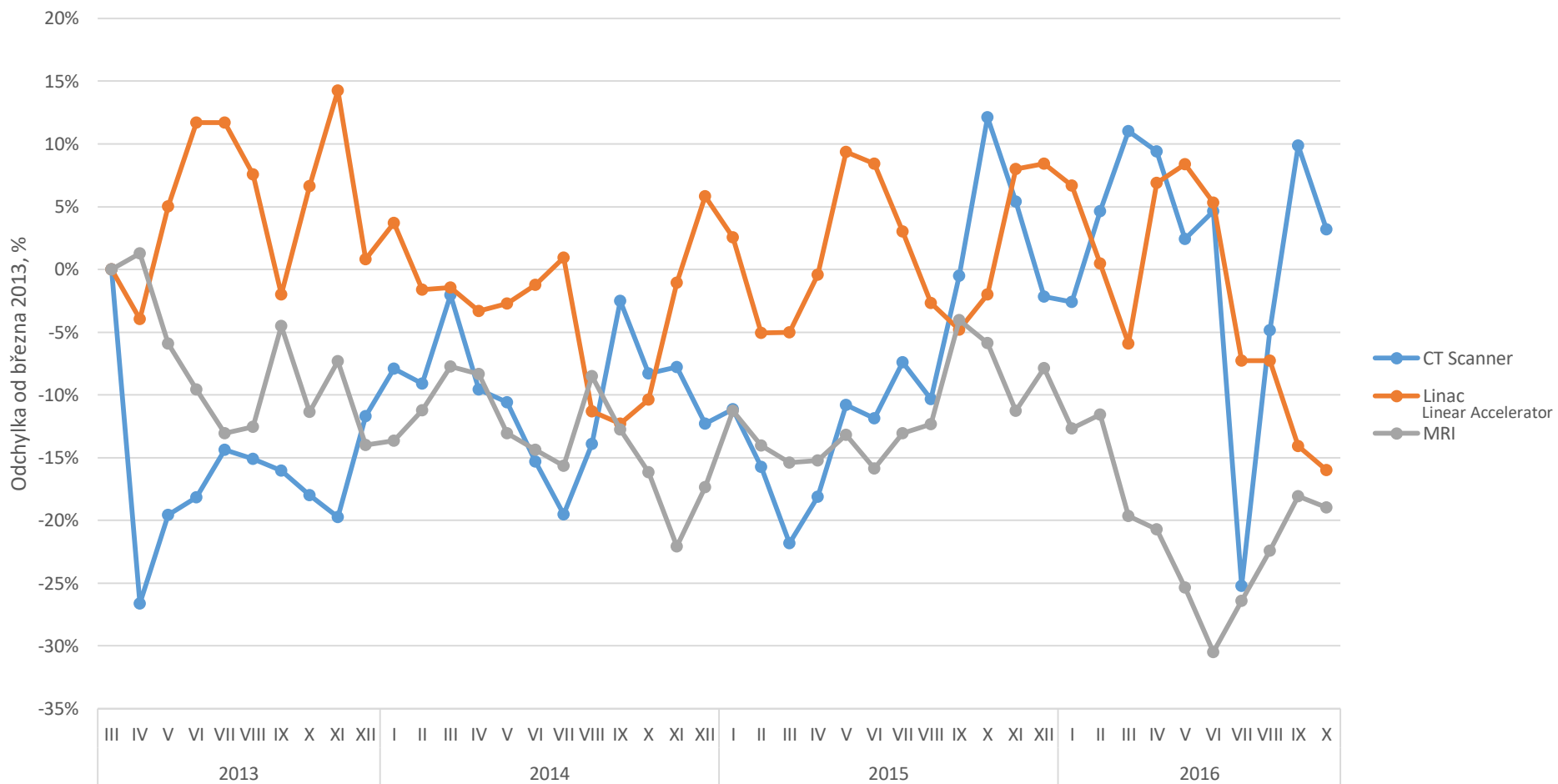
- Možné rozdělení aktivit v kategorizační části a části cen
 - Ocenění by mělo být prováděno odborníky s odpovídajícími zkušenostmi na základě celorepublikových dat
- Častější aktualizace cenových údajů
 - Každý rok lze provádět analýzu, jestli je zapotřebí aktualizovat ceny u některých skupin přístrojů v souvislosti s technickým pokrokem anebo se změnou situace na trhu
- Podrobnější specifikace stanovování cen přístrojů
 - Na rozdíl o drobných zdravotnických prostředku finální cena zdravotnické techniky závisí na celé řadě parametrů, které zatím nejsou v klasifikace znázorněny (SW, servis, leasing apod.)

Výzvy pro budoucnost - pokračování

- Možné rozdělení aktivit v kategorizační části a části ocenění
 - Ocenění by mělo být prováděno odborníky s odpovídajícími zkušenostmi na základě celorepublikových dat
- Častější aktualizace cenových údajů
 - Každý rok lze provádět analýzu, jestli je zapotřebí aktualizovat ceny u některých skupin přístrojů v souvislosti s technickým pokrokem anebo se změnou situace na trhu
- Podrobnější specifikace stanovování cen přístrojů
 - Na rozdíl o drobných zdravotnických prostředku finální cena zdravotnické techniky závisí na celé řadě parametrů, které zatím nejsou v klasifikace znázorněny (SW, servis, leasing apod.)

Cenové trendy

Vývoj cen jednotlivých přístrojů v USA

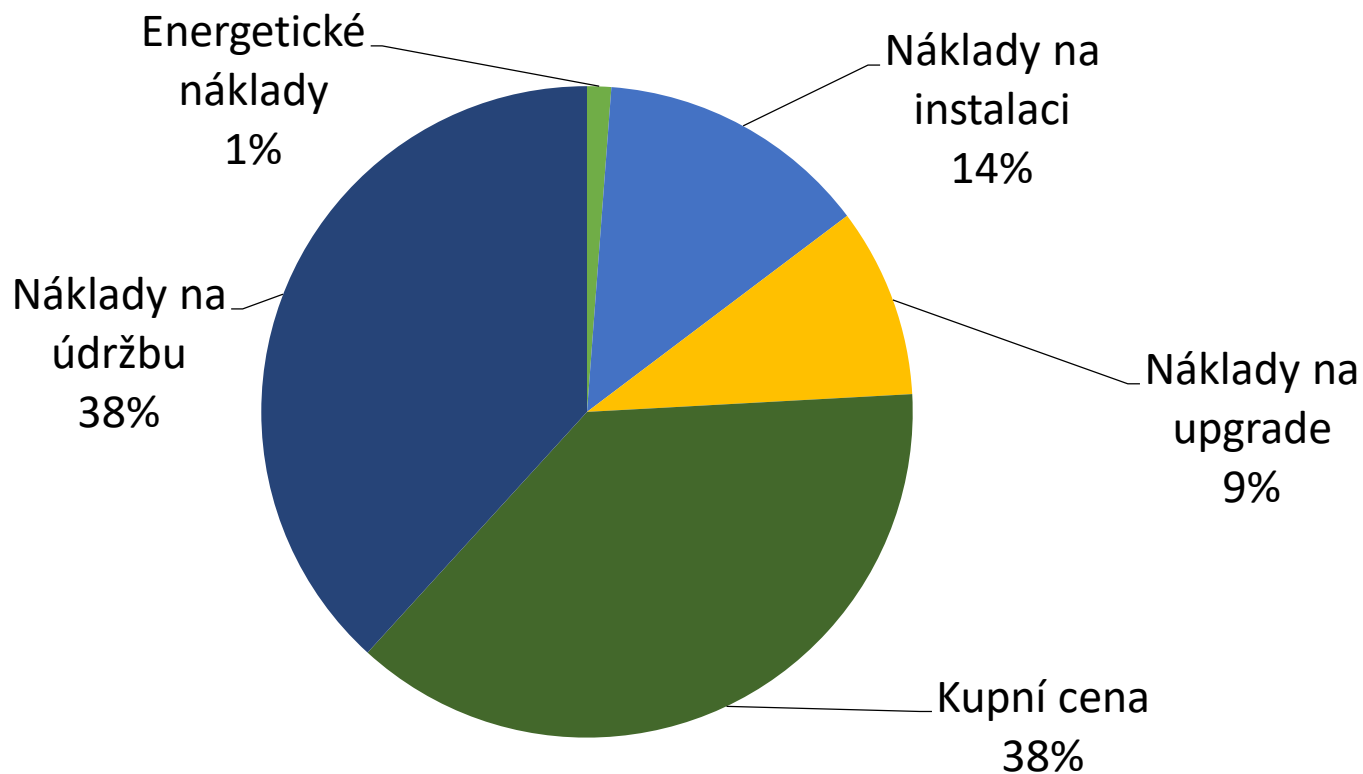


Výzvy pro budoucnost - pokračování

- Možné rozdělení aktivit v kategorizační části a části ocenění
 - Ocenění by mělo být prováděno odborníky s odpovídajícími zkušenostmi na základě celorepublikových dat
- Častější aktualizace cenových údajů
 - Každý rok lze provádět analýzu, jestli je zapotřebí aktualizovat ceny u některých skupin přístrojů v souvislosti s technickým pokrokem anebo se změnou situace na trhu
- Podrobnější specifikace stanovování cen přístrojů
 - Na rozdíl o drobných zdravotnických prostředku finální cena zdravotnické techniky závisí na celé řadě parametrů, které zatím nejsou v klasifikace znázorněny (SW, servis, leasing apod.)

Celkové náklady

Celkové náklady přístroje CyberKnife za 10 let



Výzvy pro budoucnost - pokračování

- Přesnější zaměření vyvinuté kategorizace UZIS
 - Pilotní aplikace na seznam zdravotních výkonů, získání podpory v rámci rezortu
- Provázanost s seznamem zdravotních výkonů
 - Podle popisu zdravotního výkonu stanovit minimální nezbytné parametry přístroje, který je daný výkon potřeba (minimálně potřebnou kategorii přístroje)
- Praktická aplikace
 - Praktický návod jak postupovat při zařazování přístrojů, nejlépe s konkrétním příkladem

Shrnutí na závěr

- 😊 Podpora ze strany MZ ČR vyvinuté kategorizace
 - Provázanost s seznamem zdravotních výkonů
 - Propojení s registrem ZP
 - Analýzu první verzi kategorizace
 - Oponentura definic jednotlivých položek
 - Rozdělení aktivit v kategorizační části a části cen
 - Častější aktualizace cenových údajů
 - Podrobnější specifikace stanovování cen přístrojů
 - Provázanost se GMDN

Shrnutí na závěr

- 😊 Podpora ze strany MZ ČR vyvinuté kategorizace
- 😊 Provázanost s seznamem zdravotních výkonů
 - Propojení s registrem ZP
 - Analýzu první verzi kategorizace
 - Oponentura definic jednotlivých položek
 - Rozdělení aktivit v kategorizační části a části cen
 - Častější aktualizace cenových údajů
 - Podrobnější specifikace stanovování cen přístrojů
 - Provázanost se GMDN

Shrnutí na závěr

- 😊 Podpora ze strany MZ ČR vyvinuté kategorizace
- 😊 Provázanost s seznamem zdravotních výkonů
- 😊 Propojení s registrem ZP
 - Analýzu první verzi kategorizace
 - Oponentura definic jednotlivých položek
 - Rozdělení aktivit v kategorizační části a části cen
 - Častější aktualizace cenových údajů
 - Podrobnější specifikace stanovování cen přístrojů
 - Provázanost se GMDN

Shrnutí na závěr

- 😊 Podpora ze strany MZ ČR vyvinuté kategorizace
- 😊 Provázanost s seznamem zdravotních výkonů
- 😊 Propojení s registrem ZP
- 😊 Analýzu první verzi kategorizace
 - Oponentura definic jednotlivých položek
 - Rozdělení aktivit v kategorizační části a části cen
 - Častější aktualizace cenových údajů
 - Podrobnější specifikace stanovování cen přístrojů
 - Provázanost se GMDN

Shrnutí na závěr

- 😊 Podpora ze strany MZ ČR vyvinuté kategorizace
- 😊 Provázanost s seznamem zdravotních výkonů
- 😊 Propojení s registrem ZP
- 😊 Analýzu první verzi kategorizace
- 😊 Oponentura definic jednotlivých položek
 - Rozdělení aktivit v kategorizační části a části cen
 - Častější aktualizace cenových údajů
 - Podrobnější specifikace stanovování cen přístrojů
 - Provázanost se GMDN

Shrnutí na závěr

- 😊 Podpora ze strany MZ ČR vyvinuté kategorizace
- 😊 Provázanost s seznamem zdravotních výkonů
- 😊 Propojení s registrem ZP
- 😊 Analýzu první verzi kategorizace
- 😊 Oponentura definic jednotlivých položek
- 😊 Rozdělení aktivit v kategorizační části a části cen
 - Častější aktualizace cenových údajů
 - Podrobnější specifikace stanovování cen přístrojů
 - Provázanost se GMDN

Shrnutí na závěr

- 😊 Podpora ze strany MZ ČR vyvinuté kategorizace
- 😊 Provázanost s seznamem zdravotních výkonů
- 😊 Propojení s registrem ZP
- 😊 Analýzu první verzi kategorizace
- 😊 Oponentura definic jednotlivých položek
- 😊 Rozdělení aktivit v kategorizační části a části cen
- 😊 Častější aktualizace cenových údajů
 - Podrobnější specifikace stanovování cen přístrojů
 - Provázanost se GMDN

Shrnutí na závěr

- 😊 Podpora ze strany MZ ČR vyvinuté kategorizace
- 😊 Provázanost s seznamem zdravotních výkonů
- 😊 Propojení s registrem ZP
- 😊 Analýzu první verzi kategorizace
- 😊 Oponentura definic jednotlivých položek
- 😊 Rozdělení aktivit v kategorizační části a části cen
- 😊 Častější aktualizace cenových údajů
- 😊 Podrobnější specifikace stanovování cen přístrojů
 - Provázanost se GMDN

Shrnutí na závěr

- 😊 Podpora ze strany MZ ČR vyvinuté kategorizace
- 😊 Provázanost s seznamem zdravotních výkonů
- 😊 Propojení s registrem ZP
- 😊 Analýzu první verzi kategorizace
- 😊 Oponentura definic jednotlivých položek
- 😊 Rozdělení aktivit v kategorizační části a části cen
- 😊 Častější aktualizace cenových údajů
- 😊 Podrobnější specifikace stanovování cen přístrojů
- 😊 Provázanost se GMDN



Děkuji za pozornost

kneppo@fbmi.cvut.cz