



# Metodika Kategorizace zdravotnického materiálu (KZM)

---

<b>Autoři</b>	Pracovní skupina určená pro realizaci kategorizačního systému zdravotnického materiálu
<b>Editoři</b>	MUDr. Miroslav Zvolský Ing. Kristýna Matušková Ing. Eva Vaisová
<b>Číslo verze</b>	2.0 22. 7. 2021
<b>Datum</b>	
<b>Popis stavu materiálu (draft, revize, verze k uveřejnění)</b>	Verze k uveřejnění



## Historie dokumentu

Číslo verze	Datum	Autor	Popis
1.03	30. 1. 2017	Vaisová Eva	- Vypořádání připomínek obdržných za období prosinec 2016–leden 2017, finální úprava metodiky k uveřejnění
2.0	3. 5. 2021	Matušková K.	- Rozšíření/aktualizace metodiky KZM v následujících kapitolách/podkapitolách: a) Kapitola 1. „Popis struktury a obsahu metodiky“ původní verze metodiky nahrazena kapitolou 1. „Princip tvorby metodiky“. Kapitola byla informativně redukována, omezena na informace o postupech aplikovaných při tvorbě metodiky, autorech a způsobu schvalování metodiky. b) Původní obsah (Okolnosti vzniku metodiky, Cíle metodiky) kapitoly 2. „Úvod“ propojen s obsahem kapitoly 1. nově označené „Princip tvorby metodiky“. Informativně pozměněn obsah podkapitoly původní verze metodiky 2.1. „Okolnosti vzniku metodiky“ a 2.2. „Cíle metodiky“. V nové verzi metodiky nahrazen název podkapitoly „Cíle metodiky“ za „Cíle projektu“. c) Informativně pozměněn obsah kapitoly 3. „Vazba na mezinárodně, respektive globálně uznávané třídící systémy pro ZP“ původní verze metodiky. V nové verzi metodiky této části odpovídá kapitola 2. „Mezinárodní nomenklaturní systémy určené ke klasifikaci zdravotnických prostředků“ d) Kapitola 4. „Vazba na systém pro komplexní správu dat v oblasti ZP v rámci České republiky“ původní verze metodiky zcela zrušena. Klíčové informace obsažené v této kapitole selektovány do



podkapitol nové verze metodiky, především pak podkapitoly 1.4. „Cíle projektu“

- e) Kapitola 5. „Popis struktury“ informačně pozměněna, informace věnované již neaktuální ISO normě 15225:2010 zcela vyřazeny. Nová verze metodiky nahrazuje tuto část kapitolou 3. „Struktura KZM“ doplněná o terminologickou specifikaci hierarchie KZM.
- f) U Kapitoly 6. „Oceňování“, původní verze metodiky, změněno číselné označení kapitoly (v revidované verzi kapitola 4). V nové verzi metodiky kapitola obsahově redukována.
- g) Kapitola 7. „Životní cyklus vyvinuté kategorizace ZM“ původní verze zcela nahrazen návrhem nového životního cyklu KZM (kapitola 5. „Životní cyklus kategorizace“ v nové verzi metodiky)
- h) Nová verze metodiky doplněna o kapitoly 7. „Reference“ a 8. „Seznam zkratk“
- i) Kapitola 9 „Přílohy“ nové verze metodiky obohacena o výčet/seznam schválených kategorií ZM



## Obsah

1. Princip tvorby metodiky.....	5
1.1. Důležité informace a upozornění .....	5
1.2. Autoři a revize metodiky.....	5
1.3. Úvod.....	6
1.4. Cíle projektu .....	7
1.5. Aktualizace KZM .....	8
2. Mezinárodní nomenklaturní systémy určené ke klasifikaci zdravotnických prostředků .....	9
3. Struktura KZM.....	12
4. Životní cyklus kategorizace.....	14
6. Slovník pojmů .....	16
7. Reference .....	19
8. Seznam zkratk.....	20
9. Přílohy .....	21

## 1. Princip tvorby metodiky

### 1.1. Důležité informace a upozornění

Veškeré postupy aplikované při tvorbě metodiky byly realizovány v souladu s programovými cíli Vlády ČR, konkrétně resortními prioritami Ministerstva zdravotnictví ČR (dále jen MZ ČR) [1].

Vlastníkem tohoto dokumentu je Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (dále jen ÚZIS ČR). Jakékoliv úpravy a zásahy do metodiky nejsou bez souhlasu vlastníka dokumentu přípustné. ÚZIS ČR nenese žádnou zodpovědnost za případné škody vzniklé jakýmkoliv použitím této metodiky. V případě použití této metodiky, její citace, interpretace či jakékoliv jiné prezentace jejího obsahu, je nutné uvést celý její název a odkaz na plné znění metodiky.

### 1.2. Autoři a revize metodiky

Na tvorbě a aktualizaci metodik KZM se podílejí zástupci institucí sdružených v Pracovní skupině pro Kategorizaci zdravotnického materiálu.:

Z hlediska tvorby metodiky lze rozlišit tyto participující skupiny:

- Autoři, tvůrčí tým (Pracovní skupina pro Kategorizaci zdravotnického materiálu)
- Editoři (zástupci Oddělení klinických klasifikací DRG ÚZIS ČR)
- Subjekty v rámci připomínkování
- Subjekty v rámci validace

V Pracovní skupině pro kategorizaci zdravotnického materiálu jsou zastoupeny následující instituce:

- Ministerstvo zdravotnictví ČR
- Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS ČR)
- Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR (VZP ČR)
- Oborová zdravotní pojišťovna (OZP)
- Svaz zdravotních pojišťoven ČR (SZP ČR)
- Poskytovatelé zdravotních služeb [aktuálně Fakultní nemocnice v Ostravě (FNO), Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně (FN USA), Fakultní nemocnice Brno (FN Brno), Masarykův onkologický ústav (MOÚ)]
- Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)

Veškeré verze metodiky jsou konzultovány se zástupci výše uvedených institucí a finální verze jsou uveřejňovány na internetových stránkách ÚZIS ČR.

### 1.3. Úvod

Kategorizace ZM je definována s ohledem na vymezení pojmů dle zákona č. 268/2014 Sb. o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a zákona 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích a souvisejících nařízeních (Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745. o zdravotnických prostředcích a nařízení vlády č. 56/2015 Sb. o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro).

Definice ZP dle článku 2 odst. 1 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích:

*„zdravotnickým prostředkem“ nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:*

- *diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,*
- *diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,*
- *vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,*
- *poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání,*

*který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.*

*Za zdravotnické prostředky se považují rovněž tyto výrobky:*

- *prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí;*
- *výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4 a prostředků uvedených v prvním pododstavci tohoto bodu;“*

Vzhledem k široké definici ZP z pohledu uvedených legislativních nařízeních a faktu, že některé oblasti ZP jsou řešeny samostatně (zdravotnické prostředky hrazené na poukaz jsou řešeny Komisí pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků, zdravotnická technika Kategorizací zdravotnické techniky), tato metodika vyčleňuje pro Kategorizaci zdravotnického materiálu především zdravotnické prostředky, které jsou vykazovány a hrazeny jako zvlášť účtovaný materiál nebo materiál, který je hrazen jako součást definovaných výkonů Seznamu zdravotních výkonů.

Toto rozdělení (a vyčlenění na jednotlivé „kategorizace“) podle úhradového mechanismu není ideální a přináší problémy především z následujících důvodů:

- hranice úhradových skupin nejsou jasně vymezeny, mohou se měnit v průběhu času,
- není jasné, podle čeho jsou kategorizovány ZP, které nespádají ani do jedné úhradové skupiny (jsou hrazeny out-of-pocket nebo například jsou zahrnuty v paušální úhradě ošetřovacího dne), nebo které se mohou vyskytovat ve více skupinách,
- nelze použít jeden kategorizační systém (KZM) na všechny úhradové oblasti, protože ty jsou

rozdílně definovány,

- kategorizace lze jen omezeně jako samostatné celky použít pro mezinárodní srovnání, protože v jiných zemích jsou úhradové oblasti definovány rozdílně.

Zařazením konkrétního produktu nebo skupiny produktů do existujících kategorizovaných skupin nevzniká nárok považovat daný produkt (nebo skupinu) za zdravotnický prostředek.

Pojmy kategorizace a klasifikace jsou v rámci tohoto dokumentu používány jako synonyma a představují systém zařazení prvku do obecnější skupiny. Z důvodu historické kontinuity se v českém prostředí pro zdravotnické prostředí spíše používá pojem kategorizace.

#### 1.4. Cíle projektu

Primárním záměrem projektu je kultivace stávajících klasifikačních systémů ZP, využívaných orgány státní správy, zdravotními pojišťovnami a zdravotnickými zařízeními (ZZ), resp. zavedení jednotného klasifikačního systému, který umožní transparentně stanovit a využívat generické skupiny ZP.

Generickou skupinou (též obecná skupina) označujeme soubor zdravotnických prostředků (v případě KZM se jedná o ZÚM) majících stejný nebo podobný určený účel nebo společnou technologii. Generická skupina je obecnou skupinou takového druhu zdravotnického prostředku bez zohlednění vlastností konkrétního zdravotnického prostředku (produktu).

Určení generických skupin vychází z dříve vytvořeného kategorizačního stromu pro RZPRO a stromu, který je součástí přílohy č. 3 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Pro přehlednost je výstup součástí přílohy 1 této metodiky.

Detail příslušné generické (obecné) skupiny se odvíjí od posouzení odborných klinických expertů delegovaných věcně příslušnou odbornou společností.

V současné době je klasifikace/kategorizace zdravotnického materiálu aplikována prostřednictvím různých, účelově zaměřených číselníků a informačních systémů, především pak:

- číselníku zdravotnických prostředků VZP ČR [8]
- číselníku zdravotnických prostředků SZP ČR [9]
- číselníku zdravotnických materiálů jako součást Seznamu zdravotních výkonů (SZV) [3]

Dostupné číselníky obsahují jednotlivé, na trhu dostupné, produkty či jejich skupiny (v případě číselníku SZV). Problémem číselníku SZV je volná, nedostatečně specifikovaná metodika tvorby (prostřednictvím Registračních listů SZV apod.).

Metodika číselníku ZP zdravotních pojišťoven rozděluje produkty do několika základních tematických skupin ZP, jejichž nízká podrobnost ovšem neumožňuje praktické použití pro analýzy spotřeby nebo cenotvorbu. Číselník umožňuje (bez změny struktury) použití identifikátorů KZM.

Samostatnou kapitolou je členění zdravotnických prostředků prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (RZPRO), kde je možné jednotlivé produkty rozlišovat dle tříd míry zdravotního rizika. Jiné principy členění zde nejsou uplatňovány. [4]

Kategorizace (KZM) je vytvářena za účelem zařazení produktů (charakteru zdravotnického materiálu) vzájemně srovnatelných dle relevantních ukazatelů (např. z hlediska vlastností, účinku, principu, zamýšlené funkce, účelu použití apod.) do obecných skupin.

Takové skupiny KZM mohou být mapovatelné na mezinárodně uznávané nomenklatury zdravotnických prostředků. Podrobnost těchto skupin je definována pro potřeby různých agend na národní úrovni.

Možné oblasti použití KZM:

- regulace ZP v procesu uvádění na trh - např. z pohledu notifikace ZP (SÚKL) a registrace ZP v Úhradových katalozích zdravotních pojišťoven
- analýzy úhrad a nákladovosti zdravotní péče
- analýzy spotřeby a využití dané skupiny ZP
- následné hodnocení kvality poskytované péče (kategorizace vzhledem ke zvolené úrovni detailu umožňuje porovnávat jednotlivé charakteristiky skupin prostředků)
- vykazování v rámci Národního zdravotnického informačního systému apod.

### 1.5. Aktualizace KZM

Dostupnost produktů na trhu se průběžně mění a jsou uváděny produkty nové (inovativní), pro jejichž zařazení neexistují v daném čase (aktuální verzi KZM) adekvátní kategorie. Může tak vzniknout situace, kdy jedna obecná kategorie obsahuje takové skupiny/celky zdravotnických prostředků, které nelze jednoznačně vzájemně porovnávat (diference vyjádřená cenou produktu, klinickým efektem, případně dalšími dosud nezohledněnými charakteristikami).

Z tohoto důvodu je uvažován aktualizací proces, kdy:

- entity KZM se na základě nových vlastností mohou členit na nové samostatné entity, každá s novým unikátním identifikátorem,
- mohou vznikat nové entity KZM na základě nových variant zařazovacích kritérií definovaných nebo odsouhlasených relevantní odbornou společností,
- „staré“ entity KZM mohou být rušeny, resp. označeny jako neaktuální (např. pokud není na trhu dlouhodobě dostupný registrovaný produkt, který lze do příslušné skupiny zařadit).

Aktualizační proces mohou iniciovat:

- členové Pracovní skupiny
- zástupci odborných společností
- zástupci zdravotních pojišťoven
- výrobce nebo distributor ve chvíli, kdy není možné produkt do existující verze KZM zařadit

KZM sama o sobě nedefinuje způsoby ani podmínky úhrady ZP nebo možnosti jejich zařazení do úhradových katalogů pro potřeby veřejného zdravotního pojištění. Navíc produkty zařazené do jedné skupiny mohou jevit heterogenitu v ceně nebo vlastnostech nad rámec parametrů sledovaných danou verzí KZM. Cena se neodvíjí pouze od materiálu či komponent, ale zahrnuje v sobě i jiné parametry (např. funkci, kompatibilitu s instrumentariem apod).

Takové skupiny by měly být předmětem aktualizace nebo (pokud ta není možná nebo účelná) by



jejich použití, v systémech výkaznictví a úhradových mechanismů, mělo vyžadovat zvláštní úpravu.

EMDN pro takové produkty, které nelze explicitně zařadit do skupin ZP nabízené aktuální verzí nomenklatury (nejčastěji v případě, že nejpodrobnější úrovně nomenklatury EMDN neodpovídají popisu/specifikaci zařazovaného produktu), umožňuje zařadit do zbytkových skupin s koncovkou hierarchického kódu 99 „Jiné“ ve smyslu „nelze přesněji zařadit“.

Vytvoření zbytkových skupin pro prozatímní zařazení produktů je nutné zvážit i pro další vývoj KZM.

Produkty spadající do kategorií KZM by měly být posuzovány z hlediska efektu pro klinickou praxi (klinické charakteristiky/ukazatele a hodnocení přínosu pro pacienta), přiměřenosti a veškerých nákladů spojených s poskytováním zdravotní péče v konkrétním klinickém případě. Zohledněno by tak mělo být užití nástrojů k zodpovězení základních otázek (například HTA): zda je produkt klinicky účinný, pro koho je vhodný, za jakou cenu, a jaké je jeho srovnání s alternativními produkty.

## 2. Mezinárodní nomenklaturní systémy určené ke klasifikaci zdravotnických prostředků

KZM je určena pro tuzemské potřeby, vycházející z analýzy vnitrostátních právních předpisů, právních předpisů Evropské unie, mezinárodních světových norem a celosvětově nejrozšířenějších nomenklatur ZP.

Pro potřeby realizace této kategorizace došlo v předchozích letech k zmapování dílčích principů v oblasti členění ZP dle zahraničních vzorů:

- GMDN (Global Medical Device Nomenclature)
- UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System)
- UNSPSC (United Nations Standards Products and Services Code)
- NHS-eClass SEARCHABLE DATABASE
- CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici)
- NKKN (Norsk Klassifisering Kodingog Nomenklatur)
- SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms)

Jednotné používání nomenklatury ZP ve všech členských státech Evropské unie umožňuje spolupráci mezi příslušnými kompetentními autoritami států, poskytovateli zdravotní péče, výrobci, distributory, notifikovanými osobami a ostatními zainteresovanými subjekty pro oblast ZP. Obecná identifikace ZP pomocí číselných kódů nabízí možnost vytvoření jednotné databáze ZP na úrovni EU, tudíž i kooperaci jednotlivých národních databází.

Původní verze KZM byla budována jako systém založený na standardu EN ISO 15225:2016, na kterém je založen i systém GMDN. Přes všechny výhody mezinárodní standardizace, použití konkrétního zahraničního systému, tedy GMDN, s sebou neslo určitá rizika spojená s nedostatečnou podrobností jednotlivých termínů, správou systému v rukou třetího subjektu s možnými budoucími změnami, nemožností přímého (snadného) ovlivnění obsahu nebo

aktualizace systému, nutným dodržením licenčních podmínek atd.

S ohledem na uváděné, dále i na souvislost s novelizací evropských nařízení týkajících se oblasti zdravotnických prostředků, **dochází od roku 2018 k vývoji vlastního národního (podrobnějšího) klasifikačního standardu.**

Podle článku 26 Nařízení 745/2017 o zdravotnických prostředcích, bude v následujících letech k dispozici nová evropská nomenklatura zdravotnických prostředků (EMDN), která podpoří fungování databáze EUDAMED a zharmonizuje procesy v oblasti zdravotnických prostředků na úrovni EU [2]. Činnosti pro definování nové evropské nomenklatury zdravotnických prostředků začaly před více než rokem a zapojily několik odborníků (skupina MDCG, odborníci stran Evropské komise, odborníci z každého členského státu). Nomenklatura používaná v současné době v Itálii (CND), poprvé zveřejněna v roce 2007 a využívána pro registraci zdravotnických prostředků v rámci italské národní databáze, byla oficiálně vybrána jako nová evropská nomenklatura zdravotnických prostředků [6,7]. Evropská koordinační skupina pro zdravotnické prostředky (MDCG) plánuje používat italské kódy CND jako základ pro nomenklaturu databáze EUDAMED. Kódy CND budou pro snadnější použití namapovány na kódy dříve užívané globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN).

Mapování tak přinese informaci o shodě, co do významového popisu položky nomenklatury EMDN a odpovídající položky jiné zvolené nomenklatury/klasifikace (např. uvedené GMDN, případně KZM).

KZM je vytvářena s předpokladem mapování na položky mezinárodně užívaných nomenklaturních systémů (v tuto chvíli tedy EMDN, viz podkapitola 1.4).

Ze strany ÚZIS ČR takové mapování kategorií ZP KZM bylo pilotně provedeno a na vybraném vzorku ověřeny možnosti kompatibility (co do významu názvu, terminologie) obou systémů (EMDN a KZM), tzn. došlo k ověření terminologické shody mezi názvy všech kategorií a některých podskupin ve směru KZM na EMDN. Detailněji mapovanou oblastí byly podskupiny ZP odpovídající kategorii „Implantabilní ZP v kostních tkáních – kloubní náhrady“.

Obecně lze konstatovat shodu mezi hlavními kategoriemi obou systémů, tzn. hlavní kategorie systému KZM lze přiřadit k hlavním kategoriím systému CND, a to ve vztahu 1:1.

Kategorie, které zůstávají „volné“ a nelze k nim přiřadit adekvátní kategorii KZM jsou takové, pro které v současné chvíli nebyly realizovány (zvoleny) hlavní kategorie systému KZM, případně takové, které odpovídají prostředkům, které napříč KZM nelze klasifikovat (př. dezinfekční, antiseptické, proteolytické přípravky apod.).

Názvy položek obou systémů (EMDN, KZM), a to na různých úrovních hierarchie, jsou v některých případech obsahově shodné. Častěji však můžeme názvy podskupin KZM (zejména ty na nižší

hierarchické úrovni) považovat za obsahově věcnější.

Nezbytně nutným krokem, v rámci kultivace KZM, bude jistě doplnění o fulltextové charakteristiky/definice podskupin nejnižší hierarchické úrovně, tedy těch, které poskytují co možná nej přesnější charakteristiku podskupiny dané kategorie.

Dále pak doplnění o kolektivní termíny, jejichž pomocí může být snadněji vyhledána příslušná podskupina ZP nezávisle na zařazení v hierarchii. Kolektivní termíny popisují obecné charakteristiky (vlastnosti) společné pro konkrétní položku hierarchického stromu.

EMDN se po této stránce (obsah definic, kolektivních termínů) jeví, především z pohledu uživatele, jako nedostačující. Přes všechny výhody mezinárodní standardizace, možnosti aplikace s sebou stále nesou řadu nejasností/ otázek. Zásadní je pak koordinace činností s dalšími evropskými státy a mezinárodními institucemi tak, aby bylo zabráněno výběru a použití neperspektivního řešení, které následně neumožní technickou a obsahovou interoperabilitu mezi zvolenými systémy.

### 3. Struktura KZM

Označení názvů kategorií KZM, kde dochází k zařazování konkrétních produktů ZM (ZÚM), vychází z dříve vytvořeného kategorizačního stromu pro RZPRO a stromu, který je součástí přílohy č. 3 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Jedná se o kombinaci názvů kategorií využitých nejenom pro kategorizaci ZP charakteru ZÚM, tedy u kategorizace zdravotnických materiálů (KZM), ale i o kategorie spadající pod kategorizaci ZP hrazených na poukaz. Veškeré názvy jednotlivých kategorií s ohledem na použití v uvedených kategorizacích jsou obsahem přílohy 1 metodiky.

Každá základní kategorie užívaná v KZM je dále rozdělena do specifických úrovní na základě subjektivně zvolených kritérií (např. dle oblasti působení či vlastní funkční specifikace ZM) splňujících podmínku vzájemné zaměnitelnosti ZM jako produktu v rámci dané kategorie.

**Segmentace příslušné kategorie ZM je prováděna ve spolupráci s odborným klinickým expertem/ponentem delegovaným věcně příslušnou odbornou společností.**

S ohledem na přehlednost jsou jednotlivé hierarchické úrovně kategorizačního stromu terminologicky odlišeny:

- Nejvyšší úroveň (1. úroveň) hierarchie je zastoupena tzv. **KATEGORIÍ. Výčet všech užívaných kategorií v systému KZM je součástí přílohy 1 tohoto dokumentu.**
- 2. hierarchická úroveň je označena termínem **KLINICKÁ SKUPINA**
- Členění na 3. a další hierarchické úrovni pak označujeme termínem **PODSKUPINA**. Kategorizační strom obsahuje variabilní počet **úrovní podskupin** v závislosti na možnostech popisu. Počet úrovní podskupin tedy není limitován.

Pro potřeby demonstrace terminologického označení jednotlivých úrovní hierarchie uvádíme jako příklad kategorizační strom kloubních náhrad:

<b>Kategorie</b>		<b>Kloubní náhrady</b>
<b>Klinická skupina</b>	Členění dle anatomické oblasti	<b>Kloubní náhrada kyčelního kloubu</b>
<b>Podskupina úrovně 1</b>	Členění dle typu komponenty	<b>Femorální komponenta kloubní náhrady kyčelního kloubu</b>
<b>Podskupina úrovně 2</b>	Členění dle způsobu upevnění do kosti (dle způsobu implantace)	<b>Necementovaná femorální komponenta kloubní náhrady kyčelního kloubu</b>
<b>Podskupina úrovně 3</b>	Členění dle způsobu konstrukce	<b>Monobloková necementovaná femorální komponenta kloubní náhrady kyčelního kloubu</b>
<b>Podskupina úrovně 4</b>	Členění dle velikosti náhrady	<b>Monobloková necementovaná femorální komponenta kloubní náhrady kyčelního kloubu standardní délky</b>
<b>Podskupina úrovně 5</b>	Členění dle použitého materiálu	<b>Monobloková necementovaná femorální komponenta kloubní náhrady kyčelního kloubu standardní délky se zdrsňným povrchem</b>
<b>Podskupina úrovně 6</b>	Členění dle typu vnější povrchové úpravy kloubu	<b>Monobloková, necementovaná femorální komponenta kloubní náhrady kyčelního kloubu standardní délky se zdrsňným povrchem bez povrchové úpravy</b>

Nejpodrobnější úroveň kategorizačního stromu = PODSKUPINA na nejnižší úrovni hierarchie (v uvedeném příkladu se jedná o Podskupinu úrovně 6). Obsahuje veškeré klíčové atributy zvolené k maximálnímu popisu dané kategorie ZM, které umožňují vzájemné porovnání produktů jedné kategorie.



Takové komparace může být využito za účelem nalezení alternativních ZP např. v případě výpadku distribuce stávajícího ZP a nutné okamžité substituce prostředkem jiný.

Skupina prostředků nejnížší úrovně hierarchie pro danou kategorii není blíže specifikována např. prostřednictvím názvu konkrétního produktu, pod kterým je uváděn na trh.

## 4. Životní cyklus kategorizace

V rámci pravidelné aktualizace dochází k úpravě kategorizace z hlediska revize a zařazování nových technologií, které se objeví na trhu, nebo změn technologií a produktů již existujících.

S ohledem na kultivaci vytvořeného kategorizačního systému je aktualizací proces KZM následující:

1. Získávání podnětů k úpravě obsahu kategorizačního stromu  
Administrace této části cyklu je zabezpečována správcem KZM (ÚZIS ČR) v období od 1. ledna – 30. června příslušného roku.

Jsou uvažovány tři alternativy získávání podnětů pro potřeby aktualizace obsahu:

- a) zasílání podnětů prostřednictvím veřejného portálu
- b) zasílání podnětů prostřednictvím zastoupených institucí v Pracovní skupině (MZ ČR, VZP ČR, OS atd.)
- c) zasílání podnětů za samotnou OS

Na základě uvedeného budou ze strany ÚZIS ČR aktivně osloveni zástupci odborné veřejnosti a vyzívání k zasílání připomínek k aktuální verzi KZM.

Hromadná adresa pro zasílání podnětů: [kzp@uzis.cz](mailto:kzp@uzis.cz)

2. Primární analýza, identifikace připomínek, výběr kritických oprav

Obdržené připomínky na základě výše uvedeného jsou následně členěny dle námětu, četnosti a důležitosti.

Klíčovým obdobím pro analýzu získaných připomínek je pak 1. června – 15. července příslušného roku.

Administrace této části cyklu je zabezpečena správcem KZM (ÚZIS ČR).

3. Vypořádání obdržených připomínek

V následující části je zahájeno vypořádání obdržených připomínek. Prioritně jsou řešeny kritické náměty/připomínky vztahované k úpravě položek kategorizace.

Obdobím pro vypořádání kritických připomínek je 15. července – 16. srpna příslušného roku.

Tato část je řešena Pracovní skupinou KZM.

4. Příprava upravené verze kategorizace platné k roku následujícímu

V následující části jsou dořešeny zbývající podněty k úpravě publikované verze kategorizace. Příprava upravené verze na základě obdržených připomínek tak podléhá období od 16. srpna – 30. září příslušného roku.



Tato část je opět řešena správcem KZM (ÚZIS ČR) a Pracovní skupinou.

#### 5. Schválení a publikace aktualizované a nové verze KZM

Aktualizovaná podoba je schválena Ministerstvem zdravotnictví ČR a publikována na webových stránkách ÚZIS ČR do 31.10. příslušného roku.

## 6. Slovník pojmů

Cílem této kapitoly je sjednotit výklad a používání pojmů v oblasti kategorizace ZM.

Ve slovníku pojmů se nachází klíčové výrazy (pojmy) související s tematikou kategorizace.

Ke každému pojmu je uvedena jeho definice / výklad.

Při tvorbě definic jednotlivých pojmů uvedených v tomto slovníku se vychází z definice termínů uvedených v ostatních kapitolách metodiky.

---

### **Kategorizace**

Proces zařazování, rozřídování do kategorií, kategorizování

---

### **Zdravotnický prostředek (ZP)**

Zdravotnickým prostředkem se rozumí zdravotnický prostředek podle zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů [10].

### **Klasifikace**

Proces třídění, hodnocení, posuzování

### **Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)**

Italská víceúrovňová národní klasifikace zdravotnických prostředků

### **Global Medical Device Nomenclature System (GMDN)**

Mezinárodně, resp. globálně uznávaný třídící systém pro zdravotnické prostředky

### **Global Unique Device Identification Database (Access GUID)**

Databáze obsahující standardní sadu kmenových dat pro všechny již identifikované zdravotnické nástroje a přístroje v rámci systému UDI

### **NHS-eClass SEARCHABLE DATABASE**

Víceúrovňový klasifikační systém prostředků ve Spojeném království

### **Systematized Nomenclature of Medicine (Snomed CT)**

Detailní klinická referenční terminologie založena na kódování





### **Unique Device Identification (UDI)**

Systém pro jednoznačnou identifikaci zdravotnických nástrojů, přístrojů a zařízení v celém logistickém řetězci. US Food and Drug Administration (FDA) vyžaduje označování veškerého zdravotnického vybavení, které je určeno pro americký trh

### **Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS)**

Univerzální nomenklatura zdravotnických prostředků. V členských státech EU je druhým nejčastěji používaným systémem klasifikace zdravotnických prostředků

### **United Nations Standards Products and Services Code (UNSPSC)**

Kód produktů a služeb pro použití v eCommerce

### **Konceptuální datový model**

Představuje určité zobecnění oproti konkrétní implementaci datové struktury v relační databázi. Zobecněním získáme nezávislost modelu na konkrétním databázovém systému, ale zároveň jsme schopni tento model kdykoliv převést do konkrétního implementačního prostředí

### **ČLS JEP**

Česká lékářská společnost Jana Evangelisty Purkyně

### **MZ ČR**

Ministerstvo zdravotnictví České republiky

### **ÚZIS ČR**

Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky

### **Nomenklatura**

Jmenovitý seznam, názvosloví, terminologie.

Užíváno v případě, kdy jde o soubor pojmenování skupiny elementů jakožto systematických jednotek určitého celku, či jednodušeji, kde jde o systém (soustavu) názvů jednotek

### **SÚKL**

Státní ústav pro kontrolu léčiv

### **SZP ČR**

Svaz zdravotních pojišťoven ČR

### **VZP ČR**

Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR

### **Eudamed**

Evropská databanka zdravotnických prostředků

### **RZPRO**

Jednotný systém pro komplexní správu dat v oblasti zdravotnických prostředků v rámci České republiky

### **Skupina ZM dle kolektivních termínů**

Agregace ZM vykazující společný rys v rámci kategorizace

### **Definice**

Jednoznačné určení významu konkrétní položky ZM, vztaheného k preferovanému termínu

### **Kategorie**

Základní kategorie pro zařazení konkrétní položky ZM představující nejvyšší úroveň dat

### **Kolektivní termíny**

Termíny používané k agregaci ZM vykazující společný rys v rámci kategorizace

### **Kód**

Jednoznačná identifikace informační entity. Numerická, případně alfanumerická sekvence, která jednoznačně identifikuje konkrétní položku ZM

### **Kód nadřazené skupiny**

Jednoznačná identifikace informační entity. Numerická, případně alfanumerická sekvence, která jednoznačně identifikuje nadřazenou skupinu

### **Název generické skupiny**

Označení jednoznačně definující konkrétní generickou skupinu ZM

### **Synonymum**

Ekvivalentní termín vztažený k preferovanému termínu

### **Životní cyklus**

Posloupnost fází, kterými vytvořená metodika Kategorizace ZM prochází v rámci kultivace. Vypovídá o periodických úpravách vytvořené Kategorizace ZM z časového hlediska.



## 7. Reference

[1] Kategorizace a ocenění zdravotnické techniky a zdravotnických prostředků – Fáze III [online]. Palackého náměstí 4, 12800 Praha2, 2016 [cit. 2018-12-05]. Dostupné z: [http://www.uzis.cz/system/files/u44/Metodika\\_ZT.pdf](http://www.uzis.cz/system/files/u44/Metodika_ZT.pdf).

Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR. Metodika pro přidělování neinvestičních finančních prostředků na dotační program Rozvojové projekty zdravotní péče pro rok 2016. METODIKA RPZP 2016 [online]. Palackého nám.4, 128 01 Praha 2: Ministerstvo zdravotnictví České republiky, 2016 [cit. 2018-12-03]. Dostupné z: [https://www.mzcr.cz/dokumenty/metodika-propridelovani-neinvesticnich-financnich-prostredku-na-dotacniprogram\\_10696\\_3340\\_1.html](https://www.mzcr.cz/dokumenty/metodika-propridelovani-neinvesticnich-financnich-prostredku-na-dotacniprogram_10696_3340_1.html)

[2] EUDAMED: European Database on Medical Devices. The European Commission [online]. Brusel, Belgium: The European Commission, 2018 [cit. 2018-12-06]. Dostupné z: <http://ec.europa.eu/idabc/en/document/2256/5637.html>

[3] Seznam zdravotních výkonů [online]. Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2: ÚZIS ČR, 2016 [cit. 2018-12-06]. Dostupné z: <https://szv.mzcr.cz/>

[4] Registr Zdravotnických Prostředků [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, 2018 [cit. 2018-12-07]. Dostupné z: <https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO>

[5] Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb [online]. Praha: Ústav zdravotnických informací ČR, 2016 [cit. 2018-12-07]. Dostupné z: <https://nrpzs.uzis.cz/>

[6] The CND Nomenclature – background and general principles: Classificazione Nazionale Dispositivi medici. The CND Nomenclature [online]. Belgium: European Commission, 2020 [cit. 2020-03-24]. Dostupné z: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/39007>

[7] Decree of the Italian Ministry of Health (12 Feb 2010) regarding Modification and update of Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) published in the Official Gazette – GU No.119 of 24/05/2010. Links: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_328\\_listaFile\\_itemName\\_5\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_328_listaFile_itemName_5_file.pdf)  
[www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_328\\_listaFile\\_itemName\\_7\\_file.xls](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_328_listaFile_itemName_7_file.xls)

[8] Zdravotnické prostředky. VZP – císelníky, zdravotnicke prostredky [online]. Praha: VZP ČR, 2021 [cit. 2021-5-4]. Dostupné z: <https://www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/zdravotnicke-prostredky>

[9] Číselníky zdravotnických prostředků [online]. Praha: SZP ČR, 2021 [cit. 2021-5-10]. Dostupné z: [https://szpqr.cz/zdravotnicke\\_prostredky](https://szpqr.cz/zdravotnicke_prostredky)

[10] Zákon č. 89/2021 Sb.: Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. In: Praha, 2021, ročník 2021, 36/2021. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2021-89>



## 8. Seznam zkratek

CND	Classificazione Nazionale Dispositivi Medici
ČLS JEP	Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně
DB SZV	Databáze Seznamu zdravotních výkonů
EMDN	European Medical Device Nomenclature
GMDN	Global medical device nomenclature
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví ČR
NKKN	Norsk Klassifisering Koding & Nomenklatur
NRC	Národní referenční centrum
NRHZS	Národní registr hrazených zdravotních služeb
NRPZS	Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb
OS	Odborná společnost
PS	Pracovní skupina
RZPRO	Registr zdravotnických prostředků
SNOMED CT	Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms
SZP ČR	Svaz zdravotních pojišťoven ČR
SZV	Seznam zdravotních výkonů
UMDNS	Universal Medical Device Nomenclature System
ÚZIS ČR	Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
VZP ČR	Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR
ZP	Zdravotnický prostředek
ZZ	Zdravotnické zařízení



## 9. Přílohy

### Příloha 1:

Názvy kategorií zdravotnických prostředků, dle kterých je prováděna Kategorizace zdravotnického materiálu (zeleně vyznačené kategorie), Kategorizace zdravotnických prostředků hrazených na poukaz (šedě vyznačené kategorie), kategorizace zdravotnické techniky (oranžově vyznačená kategorie).

Kategorizace zdravotnického materiálu (ZÚM) a Kategorizace zdravotnické techniky jsou paralelně řešené projekty Ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR, Kategorizace zdravotnických prostředků hrazených na poukaz spadá do gesce pracovní skupiny Ministerstva zdravotnictví ČR.

Kód	Název	Kategorie příslušné kategorizace
1	ZP krycí	Kategorizace zdravotnických prostředků hrazených na poukaz
2	ZP pro inkontinentní pacienty	Kategorizace zdravotnických prostředků hrazených na poukaz
3	ZP pro pacienty se stomií	Kategorizace zdravotnických prostředků hrazených na poukaz
4	ZP ortopedicko-protetické a ortopedická obuv	Kategorizace zdravotnických prostředků hrazených na poukaz
5	ZP pro pacienty s diabetem a s jinými poruchami metabolismu	Kategorizace zdravotnických prostředků hrazených na poukaz
6	ZP pro kompresivní terapii	Kategorizace zdravotnických prostředků hrazených na poukaz
7	ZP pro pacienty s poruchou mobility	Kategorizace zdravotnických prostředků hrazených na poukaz
8	ZP pro pacienty s poruchou sluchu	Kategorizace zdravotnických prostředků hrazených na poukaz
9	ZP pro pacienty s poruchou zraku	Kategorizace zdravotnických prostředků hrazených na poukaz
10	ZP respirační, inhalační a pro aplikaci enterální výživy	Kategorizace zdravotnických prostředků hrazených na poukaz
11	ZP nekategorizované (ZP, které není možné zařadit do žádné stávající úhradové skupiny a mohou být hrazeny jen v případě souhlasu Ministerstva zdravotnictví ČR)	Kategorizace zdravotnických prostředků hrazených na poukaz
20	Kloubní náhrady	Kategorizace zdravotnického materiálu (ZÚM)
21	Implantáty do kostní tkáně mimo kloubní náhrady	Kategorizace zdravotnického materiálu (ZÚM)
22	Náhrady srdečních chlopní	Kategorizace zdravotnického materiálu (ZÚM)
23	Stenty a stentgrafty	Kategorizace zdravotnického materiálu (ZÚM)
24	Cévní protézy a záplaty	Kategorizace zdravotnického materiálu (ZÚM)
25	Implantáty do cévního řečiště	Kategorizace zdravotnického materiálu (ZÚM)



26	Implantáty do měkkých tkání	Kategorizace zdravotnického materiálu (ZÚM)
35	ZP pro srdeční stimulaci	Kategorizace zdravotnického materiálu (ZÚM)
36	ZP pro neurostimulaci	Kategorizace zdravotnického materiálu (ZÚM)
37	ZP pro mimotělní oběh a podpůrné systémy	Kategorizace zdravotnického materiálu (ZÚM)
40	Pomocný materiál pro intervenční výkony	Kategorizace zdravotnického materiálu (ZÚM)
41	ZP pro kyslíkovou terapii	Kategorizace zdravotnického materiálu (ZÚM)
42	ZP pro odsávání	Kategorizace zdravotnického materiálu (ZÚM)
43	ZP pro drenáž	Kategorizace zdravotnického materiálu (ZÚM)
44	ZP pro odběr a aplikaci	Kategorizace zdravotnického materiálu (ZÚM)
50	ZP pro uzavření operační rány	Kategorizace zdravotnického materiálu (ZÚM)
51	ZP pro endoskopické výkony	Kategorizace zdravotnického materiálu (ZÚM)
52	ZP pro robotické výkony	Kategorizace zdravotnického materiálu (ZÚM)
53	ZP pro ostatní operační výkony	Kategorizace zdravotnického materiálu (ZÚM)
60	ZP ochranné	Kategorizace zdravotnického materiálu (ZÚM)
61	ZP pro radioterapii	Kategorizace zdravotnického materiálu (ZÚM)
62	ZP pro radiodiagnostiku	Kategorizace zdravotnického materiálu (ZÚM)
70	Materiály pro laboratorní diagnostiku, reagentie	Kategorizace zdravotnického materiálu (ZÚM)
80	Přístroje	Kategorizace zdravotnické techniky