



Metodika Kategorizace zdravotnického materiálu (KZM)

Autoři	Pracovní skupina určená pro realizaci kategorizačního systému zdravotnického materiálu
Editoři	MUDr. Miroslav Zvolský Ing. Eva Vaisová Ing. Kristýna Matušková
Číslo verze	3.0
Datum	1. 4. 2023
Popis stavu materiálu <i>(draft, revize, verze k uveřejnění)</i>	Verze k uveřejnění

Historie dokumentu

Číslo verze	Datum	Autor	Popis
1.03	30. 1. 2017	Vaisová E.	Vypořádání připomínek obdržených za období prosinec 2016 – leden 2017, finální úprava metodiky k uveřejnění
2.0	3. 5. 2021	Matušková K.	Rozšíření/aktualizace metodiky v následujících kapitolách/podkapitolách: <ul style="list-style-type: none">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 ZP“ 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 zkratek“
- i) Kapitola 9 „Přílohy“ nové verze metodiky obohacena o výčet/seznam schválených kategorií ZP

3.0

1. 3. 2023

Rozšíření a aktualizace metodiky v následujících kapitolách/podkapitolách:

- a) V kapitole 1.2 doplnění členové pracovní skupiny KZM.
- b) Kapitola 1.3 upravena dle aktuální platné legislativy.
- c) Kapitola 1.4 „Cíle projektu“ upravena v části „Možné oblasti použití KZM“. Přidána možnost použití KZM v nalezení alternativních ZP např. v případě výpadku



- distribuce určitého prostředku a nutná okamžitá substituce prostředkem jiným.
- d) Oddíl 2 „Mezinárodní nomenklaturní systémy určené ke klasifikaci zdravotnických prostředků“ upraven a doplněn o již zavedené EMDN. Zároveň byl smazán popis možného zavedení a přípravy EMDN s ohledem na již zavedený systém klasifikace.
 - e) Upraven oddíl „Struktura KZM“ s ohledem na webový portál KZM a úpravu procesu. Detailněji popsána struktura a také doplněna struktura datového modelu KZM.
 - f) Kapitola 1.5 „Aktualizace KZM“ sloučena s kapitolou „Životní cyklus kategorizace“.
 - g) V nové verzi metodiky nahrazen název podkapitoly „Cíle projektu“ za „Cíle kategorizace“.

Obsah

1. Úvod	7
1.1. Důležité informace a upozornění	7
1.2. Autoři a revize metodiky	7
1.3. Vývoj a vznik metodiky	8
1.4. Cíle kategorizace	8
2. Mezinárodní nomenklaturní systémy určené ke klasifikaci zdravotnických prostředků .	10
3. Struktura KZM	12
4. Životní cyklus a aktualizace kategorizace	16
4.1 Aktualizace KZM	16
4.2 Životní cyklus KZM	17
5. Přehled tabulek a obrázků	19
5.1 Přehled tabulek	19
5.2 Přehled obrázků	19
6. Slovník pojmů	20
7. Reference	23
8. Seznam zkratk	25
9. Přílohy	26



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



NÁRODNÍ CENTRUM
PRO MEDICÍNSKÉ NOMENKLATURY
A KLASIFIKACE



UNIVERZITA
KARLOVA

1. Úvod

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 nenesе 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 metodiky Kategorizace zdravotnického materiálu (dále jen KZM) se podílejí zástupci institucí sdružených v pracovní skupině pro Kategorizaci zdravotnického materiálu (dále jen PS KZM):

Z hlediska tvorby metodiky lze rozlišit tyto participující skupiny:

- Autoři, tvůrčí tým (PS KZM)
- Editoři (zástupci Oddělení klinických klasifikací DRG ÚZIS ČR)
- Subjekty v rámci odborného připomínkování a validace

V PS KZM jsou zastoupeny následující instituce:

- Ministerstvo zdravotnictví ČR (MZ 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), Fakultní nemocnice Motol (FN Motol), Fakultní nemocnice Bulovka (FN Bulovka), Fakultní nemocnice Hradec Králové (FN HK), Fakultní nemocnice Plzeň (FN Plzeň), Fakulta biomedicínského inženýrství ČVUT (FBMI ČVUT)]
- Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)
- Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků (AVDZP)
- Czechmed

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

1.3. Vývoj a vznik metodiky

KZM je definována s ohledem na vymezení pojmů dle zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických prostředcích in vitro v návaznosti na nařízení Evropského parlamentu a Rady ([EU 2017/745](#)) (dále jen „nařízení o zdravotnických prostředcích“) a nařízení Evropského parlamentu a Rady ([EU 2017/746](#)) (dále jen „nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“).

Vzhledem k široké definici zdravotnického prostředku (dále jen ZP) z pohledu legislativních nařízení 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 je řešena Kategorizací zdravotnické techniky), tato metodika vyčleňuje pro KZM především ZP, které jsou vykazovány a hrazeny jako zvlášť účtovaný materiál (dále jen ZUM) nebo materiál, který je hrazen jako součást definovaných výkonů Seznamu zdravotních výkonů.

Toto rozdělení (a vyčlenění na jednotlivé „kategorizace“) podle úhradového mechanismu se nejeví jako 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 zároveň,
- 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 kategorizace

Cílem kategorizace je snaha o 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 především o ZUM) majících stejný nebo podobný určený účel použití nebo společnou technologii. Generická skupina je obecnou skupinou takového druhu ZP bez zohlednění vlastností konkrétního zdravotnického prostředku (produktu).

Určení generických skupin vychází z dříve vytvořeného kategorizačního stromu pro Registr

zdravotnických prostředků (dále jen RZPRO) a navazuje na seznam skupin, které jsou součástí přílohy č. 3 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Pro přehlednost je seznam skupin součástí přílohy č.1 této metodiky.

Detail příslušné generické skupiny se odvíjí od posouzení předložených návrhů odborným klinickým expertům delegovaných věcně příslušnou odbornou společností.

V současné době je kategorizace ZP aplikována prostřednictvím různých, účelově zaměřených číselníků a informačních systémů, především pak:

- Úhradového katalogu VZP – ZP (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 a nejednotnost názvosloví (prostřednictvím Registračních listů SZV apod.).

Metodiky číselníků ZP zdravotních pojišťoven rozdělují produkty do několika základních tematických skupin ZP, jejichž nízká podrobnost ovšem neumožňuje praktické použití pro analýzy spotřeby nebo případnou cenotvorbu.

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

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 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 číselnících zdravotních pojišťoven,
- analýzy úhrad a nákladovosti zdravotní péče,
- analýzy spotřeby a využití dané skupiny/podskupiny 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.,
- nalezení alternativních ZP např. v případě výpadku distribuce určitého prostředku a nutná okamžitá substituce prostředkem jiným.

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 ke 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)
- EMDN (The European Medical Device Nomenclature)

Jednotné používání nomenklatury ZP ve všech členských státech Evropské unie umožňuje spolupráci mezi příslušnými kompetentními autoritami státu, 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.**

K návaznosti na EMDN - podle článku 26 nařízení 745/2017 o zdravotnických prostředcích (dále jen „MDR“) a článku 23 nařízení (EU) 746/2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro má evropská nomenklatura zdravotnických prostředků EMDN

podpořit fungování Evropské databáze ZP (EUDAMED). První verze EMDN byla zveřejněna 4. 5. 2021 a vycházela dle kritérií a požadavků Evropské komise a regulačními orgány EU v Koordinační skupině pro ZP z italské nomenklatury CND. [11]

KZM je vytvářena s předpokladem mapování na položky mezinárodně užívaných nomenklaturních systémů (v tuto chvíli tedy EMDN). 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. Mapování a konkrétní shoda jednotlivých kategorií/skupin/podskupin je vyjádřena vazbou (hypertextovým odkazem) na webových stránkách KZM. 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. **KZM se dá považovat za určitou nadstavbu EMDN, kde v mnohém členění je KZM podrobnější. V rámci některých skupin je členění shodné, v některých naopak dle mapování současného trhu došlo k rozšíření (v méně případech naopak ze zúžení).**

V rámci vytváření KZM se do budoucna plánuje také 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 stránce obsahu definic nebo 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

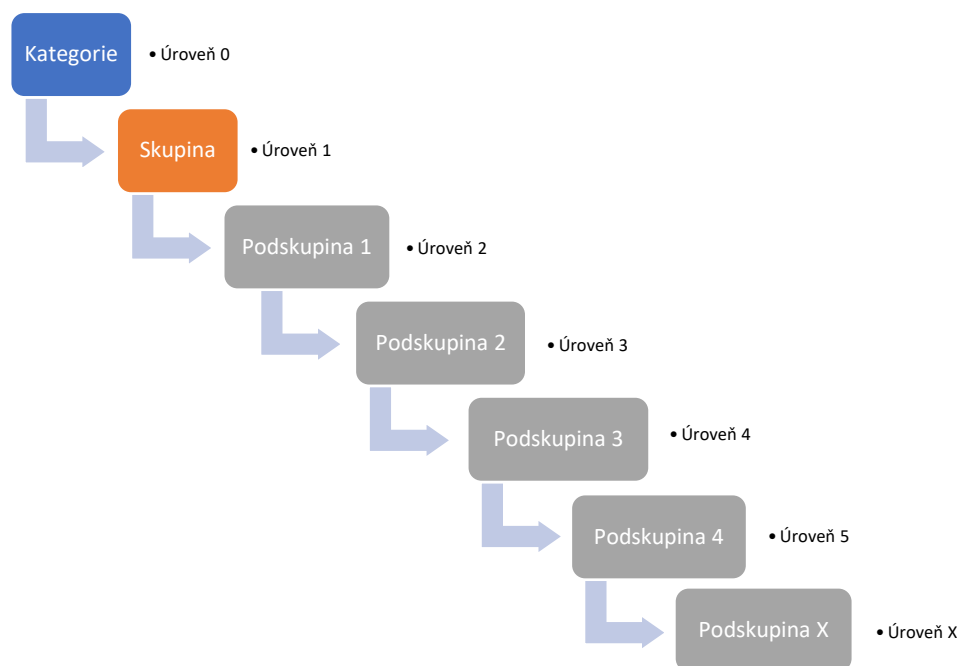
Označení názvů hlavních kategorií KZM na úrovni 0, kde dochází k zařazování konkrétních produktů ZP (ZUM, PMAT – přímo spotřebovaný materiál), vychází z dříve vytvořeného kategorizačního stromu pro RZPRO a navazuje na seznam skupin, které jsou součástí přílohy č. 3 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Některé názvy hlavních kategorií jsou v rámci vývoje dle potřeby postupně modifikovány. V současné době není oblast ZUM a PMAT nikde legislativně ukotvena – součástí zákona je pouze část ZP na poukaz. Kompletní původní návrh kategorizačního stromu je součástí přílohy č. 1 této metodiky.

Každá základní kategorie užívaná v KZM je dále rozdělena do jednotlivých úrovní, tzv. skupin a následně podskupin, splňujících podmínku vzájemné zaměnitelnosti ZP jako produktu v rámci dané podskupiny.

Segmentace příslušné skupiny/podskupiny ZP je konzultována ve spolupráci s odborným klinickým expertem/oponentem delegovaným věcně příslušnou odbornou společností.

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

- 1. Nejvyšší a zároveň nejobecnější úroveň (úroveň 0) hierarchie kategorizačního stromu je tzv. **KATEGORIE**.
- 2. Druhá hierarchická úroveň je označena termínem **SKUPINA**.
- Členění na 3. a další hierarchické úrovni pak označujeme termínem **PODSKUPINA**. Kategorizační strom obsahuje variabilní počet úrovní podskupin v závislosti na možnostech popisu a potřeby detailního členění. Počet úrovní podskupin tedy není přesně specifikován. Nejpodrobnější úroveň kategorizačního stromu je podskupina na nejnižší úrovni hierarchie, která obsahuje klíčové popisy zvolené k maximálnímu popisu dané podskupiny a vzájemnému porovnání prostředků/materiálů.



Obrázek č. 1 Hierarchické úrovně KZM

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.

Úroveň	Kód	Číselná úroveň hierarchie	Název
Kategorie	53	0	ZP pro srdeční stimulaci
Skupina	53.01	1	Kardiostimulátory
Podskupina 1	53.01.01	2	Kardiostimulátory jednodutinové
Podskupina 2	53.01.01.01	3	Kardiostimulátory jednodutinové, systémy el.
Podskupina 3	53.01.01.01.01	4	Kardiostimulátory jednodutinové, systémy el., bez MRI
Podskupina 3	53.01.01.01.02	4	Kardiostimulátory jednodutinové, systémy el., s MRI

Tabulka č. 1 Příklad hierarchického členění úrovní KZM

Každý ZP by měl být zařaditelný pouze do jedné z podskupin na nejnížší úrovni. V případě, že je možné určitý ZP zařadit do více podskupin, nebo je vhodnější zařazení do skupiny/podskupiny, která není na nejnížší úrovni členění, doporučujeme kontaktovat kzp@uzis.cz ke konzultaci dané problematiky.

Struktura datového modelu kategorizace ZP, která je zveřejněna na stránkách ÚZIS ČR obsahuje následující položky včetně informace, zda je uvedená položka v kategorizačním stromě povinná/nepovinná.

ID	<i>povinný</i>	Identifikační kód položky v závislosti na datu vložení.
Pořadí	<i>povinný termín</i>	Číslované pořadí položky napříč číselníkem.
Číselný kód	<i>povinný termín</i>	Numerická sekvence s obsahovou identifikací konkrétní položky. Kód je vždy opatřen počátečním číslem hlavní skupiny.
Úroveň hierarchie	<i>povinný termín</i>	Numerické označení charakterizující uspořádání nadřazenosti a podřízenosti položek kategorizačního stromu (0 - nejvyšší úroveň, tzn. nejobecnější kategorie KZM).
Celý název	<i>povinný termín</i>	Označení jednoznačně definující konkrétní kategorii/skupinu/podskupinu ZP.
Definice	<i>nepovinný termín</i>	Text definice charakterizující danou kategorii/skupinu/podskupinu ZP.
Kolektivní termíny	<i>nepovinný termín</i>	Jedná se o termíny používané k agregaci ZP vykazující společný rys v rámci kategorizace. Kolektivním termínem může být např. název konkrétního zdravotnického prostředku (kardiostimulátor), atribut prostředku (dvoudutinový) apod. Kolektivní termíny jsou užívané z důvodu vytvoření hierarchické struktury kategorizace.
Synonymum 1, 2, 3	<i>nepovinný termín</i>	Ekvivalentní termíny vztažené k názvu skupiny/podskupiny.
Časová informace vztahená ke změně obsahu technické části kategorizace • datum vložení řádku • datum ukončení platnosti řádku • datum změny obsahu řádku	<i>povinný termín</i>	Jednotlivé položky kategorizace ZP musí být doplněny informací o datu poslední aktualizace z důvodu mapování následných změn. Sledována je informace o datu vložení položky, datu ukončení platnosti položky a datu změny obsahu položky.
Komentář	<i>nepovinný termín</i>	Poznámky, vysvětlivky vztahené ke konkrétní entitě číselníku.

Tabulka č. 2 Struktura datového modelu kategorizace ZP



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



NÁRODNÍ CENTRUM
PRO MEDICÍNSKÉ NOMENKLATURY
A KLASIFIKACE



UNIVERZITA
KARLOVA

4. Životní cyklus a aktualizace kategorizace

4.1 Aktualizace KZM

Dostupnost produktů na trhu se průběžně mění a jsou uváděny produkty nové (inovativní) na trh, 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:

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

Kategorizace zdravotnického materiálu stanovuje frekvenci vlastní novelizace, viz dále. Aktualizační proces mohou iniciovat:

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

Nová skupina/podskupina může vzniknout na základě podání podnětu ÚZIS ČR a následně je projednána pracovní skupinou ÚZIS ČR a příslušnou odbornou společností. Na základě podnětu určitého subjektu bude zahájen proces aktualizace kategorizačního stromu ZP. Vzhledem k tomu, že v současné době není kategorizační strom vázán např. na úhradový systém, není nutné ZP okamžitě zařadit a vyčká se na stanovisko Pracovní skupiny KZM ÚZIS ČR, které by mělo být zpravidla sděleno do 90 dnů od podání podnětu.

KZM nedefinuje způsoby ani podmínky úhrady ZP nebo možnosti jejich zařazení do úhradových katalogů či číselníků 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 podskupin KZM by měly být posuzovány z hlediska terapeutického 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**.

4.2 Životní cyklus KZM

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. července předchozího roku – 30. června příslušného roku.

Jsou uvažovány tři alternativy získávání podnětů pro potřeby aktualizace obsahu:

- zasílání podnětů prostřednictvím veřejných portálů
- zasílání podnětů prostřednictvím zastoupených institucí v Pracovní skupině (MZ ČR, VZP ČR, OS atd.)
- zasílání podnětů za samotnou OS

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

Hromadná adresa pro zasílání podnětů: 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 – 30. září 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 30. září – 31. října příslušného roku.

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

5. Schválení a publikace aktualizované a nové verze KZM

Aktualizovaná podoba je schválena Ministerstvem zdravotnictví ČR a publikována na webových stránkách ÚZIS ČR v co nejkratším časovém intervalu od bodu 4, tj. přípravy upravené verze kategorizace platné k následujícímu roku.

5. Přehled tabulek a obrázků

5.1 Přehled tabulek

Tabulka č. 1	Příklad hierarchického členění úrovní KZM
Tabulka č. 2	Struktura datového modelu kategorizace ZP

5.2 Přehled obrázků

Obrázek č. 1	Hierarchické úrovně KZM
--------------	-------------------------

6. Slovník pojmů

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

Pojem	Výklad
Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)	Italská víceúrovňová národní klasifikace zdravotnických prostředků
Definice	Jednoznačné určení významu konkrétní položky ZP, vztaženého k preferovanému termínu
Eudamed	Evropská databanka zdravotnických prostředků
Global Medical Device Nomenclature System (GMDN)	Mezinárodně, resp. globálně uznávaný třídící systém pro zdravotnické prostředky
Global Unique Device Identification Database (Access GUDID)	Databáze obsahující standardní sadu kmenových dat pro všechny již identifikované zdravotnické nástroje a přístroje v rámci systému UDI
Kategorie	Základní kategorie pro zařazení konkrétní položky ZP představující nejvyšší úroveň dat
Kategorizace	Proces zařazování, rozřídování do kategorií, kategorizování
Klasifikace	Proces třídění, hodnocení, posuzování
Kód	Jednoznačná identifikace informační entity. Numerická, případně alfanumerická sekvence, která jednoznačně identifikuje konkrétní položku ZP
Kód nadřazené skupiny	Jednoznačná identifikace informační entity. Numerická, případně alfanumerická sekvence, která jednoznačně identifikuje nadřazenou skupinu
Kolektivní termíny	Termíny používané k agregaci ZP vykazující společný rys v rámci kategorizace nebo v rámci daného atributu u příslušné skupiny

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
Název generické skupiny	Označení jednoznačně definující konkrétní generickou skupinu ZP
NHS-eClass SEARCHABLE DATABASE	Víceúrovňový klasifikační systém prostředků ve Spojeném království
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
Skupina ZP dle kolektivních termínů	Agregace ZP vykazující společný rys v rámci kategorizace termínů
Synonymum	Ekvivalentní termín vztažený k preferovanému termínu
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
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].

Životní cyklus

Posloupnost fází, kterými vytvořená metodika Kategorizace ZP prochází v rámci kultivace. Vypovídá o periodických úpravách vytvořené Kategorizace ZP 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/Methodika_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

[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
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>

[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>

[11] Evropská nomenklatura zdravotnických prostředků (EMDN), Otázky a odpovědi, 2021 [cit. 2023-02-23]. Dostupné z: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/md_q-a_emdn_cs_0.pdf

8. Seznam zkratek

Termín	Definice
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
NKKK	Norsk Klassifisering Koding & Nomenklatur
NRC	Národní referenční centrum
NRHZZ	Národní registr hrazených zdravotních služeb
NRPZZ	Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb
OS	Odborná společnost
PS	Pracovní skupina
RZPRO	Registr zdravotnických prostředků
SNOMED CT	Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
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 č. 1 Kategorizační strom pro RZPRO

Číselný kód	Názvy skupin 1. úrovně kategorizačního stromu
01	ZP krycí
02	ZP pro inkontinentní pacienty
03	ZP pro pacienty se stomií
04	ZP ortopedicko protetické a ortopedická obuv
05	ZP pro diabetické pacienty
06	ZP pro kompresivní terapii
07	ZP pro pacienty s poruchou mobility
08	ZP pro sluchově postižené pacienty
09	ZP pro zrakově postižené pacienty
10	ZP respirační, inhalační a pro aplikaci enterální výživy
11	ZP stomatologické
20	Implantabilní ZP do kostní tkáně
21	Implantabilní ZP do měkké tkáně
30	ZP pro srdeční stimulaci
31	ZP pro neurostimulaci
32	ZP pro mimotělní oběh a podpůrné systémy
40	ZP pro zavádění intervenčních ZP
41	ZP pro kyslíkovou terapii
42	ZP pro odsávání
43	ZP pro drenáž
44	ZP pro odběr a aplikaci
50	ZP pro uzavření operační rány
51	Nástroje pro endoskopické výkony
52	Nástroje pro robotické výkony
53	Nástroje pro ostatní operační výkony
60	ZP ochranné
61	ZP pro ozařování
62	ZP pro radiodiagnostiku
70	Laboratorní diagnostika, reangencie



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



NÁRODNÍ CENTRUM
PRO MEDICÍNSKÉ NOMENKLATURY
A KLASIFIKACE



UNIVERZITA
KARLOVA

80

Přístroje