

Kategorizace a ocenění zdravotnické techniky a zdravotnických prostředků - Fáze III

Metodika kategorizace zdravotnického materiálu

Autoři	Pracovní skupina určená pro realizaci oblasti zdravotnického materiálu v rámci grantového projektu „Kategorizace a ocenění zdravotnické techniky a zdravotnických prostředků“
Editoři	MUDr. Miroslav Zvolský Ing. Kristýna Matušková Ing. Eva Vaisová
Verze	1.03
Datum	30. 1. 2017

Obsah

1.	Popis struktury a obsahu metodiky.....	3
1.1.	Další důležité informace a upozornění	4
1.2.	Autoři a revize metodiky	4
2.	Úvod	6
2.1.	Okolnosti vzniku metodiky	6
2.2.	Cíle metodiky	7
3.	Vazba na mezinárodně, respektive globálně uznávané třídící systémy pro ZP	9
4.	Vazba na systém pro komplexní správu dat v oblasti ZP v rámci České republiky	11
5.	Popis struktury	12
6.	Oceňování.....	15
7.	Životní cyklus vyvinuté kategorizace ZM.....	16
	17
7.1.	Kategorizace ZM – verze 2.....	17
8.	Slovník pojmů	18
9.	Seznam příloh.....	21

1. Popis struktury a obsahu metodiky

Metodika kategorizace a ocenění zdravotnického materiálu (dále metodika) je strukturována do sedmi dílčích celků (kapitol), které na sebe logicky navazují. Každá kapitola je dále členěna maximálně na 3 úrovně.

- **Úvod**

V této kapitole jsou popsány souvislosti vzniku metodiky, její cíle, stručný popis finální struktury a obsah jednotlivých částí metodiky. Dále jsou zde uvedeni členové autorského týmu a oponentský kolektiv metodiky. Obsahem je také upozornění na důležité informace.

- **Vazba na mezinárodní nomenklaturní systémy (respektive globálně uznávané třídící systémy) pro zdravotnické prostředky**

Tato část popisuje možnosti případné návaznosti na celosvětově nejrozšířenější nomenklaturu zdravotnických prostředků (dále jen ZP) tzv. Global Medical Device Nomenclature (GMDN) a současně zdůrazňuje, ve kterých oblastech je současná metodika s GMDN synchronní.

- **Vazba na systém pro komplexní správu dat v oblasti ZP v rámci České republiky**

Kapitola diskutuje současné možnosti využití metodiky, zejména pak vizi pro využití v Registru zdravotnických prostředků (RZPRO).

- **Popis struktury**

Uvádí informace o tzv. konceptuálním datovém modelu. Konceptuální úroveň definuje předmětnou oblast (obsah) datové základny. Konceptuální návrh určuje, co je obsahem systému.

- **Oceňování**

V kapitole je definován způsob stanovení referenční ceny pro nejmenší jednotku kategorizace (generickou skupinu).

- **Životní cyklus vyvinuté kategorizace zdravotnického materiálu**

Popisuje režim úprav a aktualizací kategorizace zdravotnického materiálu (dále jen ZM) z časového hlediska a z hlediska aktualizace referenčních cen.

- **Slovník pojmů**

Zahrnuje klíčové výrazy (pojmy) pro oblast kategorizace ZM i výrazy, které s touto tematikou úzce souvisí. Ke každému pojmu je uvedena jeho definice (výklad). Ve slovníku pojmů jsou

definovány zejména pojmy používané v rámci této metodiky a vybrané další klíčové pojmy z oblasti kategorizace ZM.

1.1. Další důležité informace a upozornění

Veškeré postupy aplikované v rámci tvorby metodiky byly realizovány v souladu s programovými cíli Vlády ČR, konkrétně resortními prioritami Ministerstva zdravotnictví ČR (dále jen MZ ČR). Navržený postup zpracování metodiky byl ve fázi iniciace, i v samotném průběhu tvorby metodiky průběžně konzultován příslušným odborem MZ ČR a dalšími odborníky zapojenými do celého projektu.

Možných přístupů a postupů v rámci tvorby kategorizace ZM v návaznosti na mezinárodně uznávané třídící systémy je mnoho. Pro účely této metodiky byl představen směr systému GMDN, neboť nomenklatura je mezinárodní, široce rozšířená a jsou patrné tendence v rámci EU postupně navazovat klasifikační systémy jednotlivých států právě k ní.

Metodika kategorizace a oceňování ZM je vytvořena jako logický a konzistentní celek, v případě jejího použití by měla být jako celek chápána, čtena a aplikována.

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 nenesे žádnou zodpovědnost za případné škody vzniklé jakýmkoliv použitím této metodiky. V případě jakéhokoliv 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 metodiky se podílely subjekty zainteresované do oblasti zdravotnického systému, přičemž míra jejich zainteresovanosti je různá. Koncepce autorského a oponentského kolektivu plní požadavky pro objektivní výstup.

Z hlediska tvorby metodiky lze rozlišit tyto participující skupiny:

- Autoři, tvůrčí tým (pracovní skupina)
- Editoři (zástupci Oddělení klinických klasifikací DRG ÚZIS ČR)
- Subjekty v rámci připomínkování
- Subjekty v rámci validace

Členy tvůrčího týmu metodiky kategorizace ZM jsou:

- Zástupci Oddělení klinických klasifikací DRG ÚZIS ČR
- Zástupci Oddělení zdravotnických prostředků, Všeobecná zdravotní pojišťovny ČR (VZP ČR)

- Zástupci Komise pro zdravotnické prostředky, Svaz zdravotních pojišťoven ČR (SZP ČR)
- Zástupci Odboru zásobování, Fakultní nemocnice v Ostravě (FNO)
- Zástupci Nemocniční lékárny Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně (FN USA)
- Zástupci Nemocniční lékárny Fakultní nemocnice Brno (FN Brno)
- Zástupci Ústavní lékárny Masarykova onkologického ústavu (MOÚ)
- Zástupci Odboru kontroly zdravotnických prostředků, Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank (OZP)
- Zástupci Sekce zdravotnických prostředků, Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)
- Metodika je dále připomínkována na straně MZ ČR zástupci Odboru farmacie, Oddělení zdravotnických prostředků.

Veřejná oponentura bude realizována prostřednictvím vystavení elektronické verze klasifikace na webových stránkách ÚZIS ČR.

2. Úvod

2.1. Okolnosti vzniku metodiky

Jednou z klíčových priorit resortu MZ ČR je zajištění efektivního a transparentního systému pro oblast veřejného zdravotního pojištění a zavedení kontrolovatelného systému hospodaření s veřejnými prostředky včetně předvídatelného a stabilního systému úhrad.

Předpokladem pro tento způsob úhrady je vytvoření patřičné kategorizace ZP definovaných s ohledem na vymezení pojmů dle zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a souvisejících nařízení vlády (nařízení vlády č. 54/2015 Sb. o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, nařízení vlády č. 55/2015 Sb. o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, nařízení vlády č. 56/2015 Sb. o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro).

Definice ZP dle § 2 odst. 1 zákona 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů:

„Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka za účelem

- a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění,*
 - b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,*
 - c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo*
 - d) kontroly početí,*
- a které nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem; jejich funkce však může být takovými účinky podpořena.“*

Vzhledem k široké definici ZP z pohledu uvedených legislativních nařízení dochází v rámci projektu „Kategorizace a ocenění zdravotnické techniky a zdravotnických prostředků - Fáze III“ dotačního programu „Rozvojové projekty zdravotní péče“ k vyčlenění samostatné oblasti, a sice oblasti **ZP charakteru zdravotnického materiálu**.

Spotřební zdravotnický materiál (SZM) je většinou zdravotnickým prostředkem ve smyslu zmíněné definice dle § 2 zákona 268/2014 Sb., ale zpravidla se jedná o materiály nebo pomůcky, které jsou použitelné pouze v kombinaci s dalším zdravotnickým prostředkem a velmi často jsou určeny pro jednorázové použití.

Záměrem projektu je **kultivace stávajících klasifikačních systémů ZM**, využívaných orgány státní správy, zdravotními pojišťovнами a zdravotnickými zařízeními (ZZ), resp. zavedení jednotného klasifikačního systému, který umožní transparentně stanovit a využívat generické skupiny ZP. Dílčím cílem je zefektivnit úhradový mechanismus prostřednictvím funkční nomenklatury nejen z hlediska stromového uspořádání, ale i z hlediska cenového nastavení.

V současné době tuto oblast popisují různé, účelově zaměřené číselníky a informační systémy, především:

- číselník zdravotnických prostředků VZP ČR
- číselník zdravotnických materiálů jako součást Seznamu zdravotních výkonů (SZV)

Tyto číselníky obsahují poměrně volně tvořený obsah jednotlivých konkrétních na trhu dostupných produktů, či jejich skupin (v případě číselníků SZV). Důvodem je velmi volná a nedůsledná metodika tvorby číselníků prostřednictvím Registračních listů SZV a poměrně volná metodika tvorby číselníku zdravotnických prostředků VZP ČR a absence struktury obsahu. Metodika číselníku zdravotnických prostředků VZP umožňuje rozdělení do několika základních tematických skupin, jejichž nízká podrobnost ovšem neumožňuje praktické použití pro analýzy spotřeby nebo cenotvorbu.

Samostatnou kapitolou je členění zdravotnických prostředků v rámci Registru zdravotnických prostředků (RZPRO), kde je možné rozlišovat pouze podle tříd míry zdravotního rizika. Členění podle systému GMDM (dále vizte kapitolu 3) není v RZPRO vyžadováno a metodicky rozvíjeno, jiné systémy členění nejsou použity. Registr zdravotnických prostředků v současné podobě slouží pouze pro potřeby správního řízení a neobsahuje možnost členění zdravotnických prostředků do generických skupin.

2.2. Cíle metodiky

Cílem je vytvoření metodiky pro aktivní kategorizaci ZM, přičemž hlavním požadavkem je reakce na vlastnosti konkrétních položek ZM majících za následek vzájemnou diferenciaci v rámci dané skupiny. Kategorizace ZM je realizována za účelem možnosti porovnání alternativních prostředků vykazujících shodný terapeutický efekt pro pacienta, tzn. jsou terapeuticky zaměnitelné.

Záměrem kategorizace je roztřídit ZM do logicky členěných skupin dle předem definovaných kritérií s možností budoucího využití např. v Registračních listech Seznamu zdravotních výkonů. Na základě stanovených dílčích cílů projektu je v prvotní fázi (verze 1) provedena kategorizace následujících skupin ZP:

- Implantabilní defibrilátory
- Kardiostimulátory
- Inzulínové pumpy

Zařazením konkrétního produktu nebo skupiny produktů v rámci Kategorizace ZP nevzniká nárok považovat daný produkt (nebo skupinu) za zdravotnický prostředek.

3. Vazba na mezinárodně, respektive globálně uznávané třídící systémy pro ZP

Kategorizace ZM je vyvíjena na základě analýzy současných přístupů ke klasifikaci většiny typů ZM ve světě. Je určena zejména pro tuzemské potřeby, vycházející z analýzy českých právních předpisů, právních předpisů Evropské unie, mezinárodních světových norem a celosvětově nejrozšířenějších nomenklatur ZP. Pro potřeby realizace této kategorizace došlo 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)

Jako podnětný informační zdroj jsou využity údaje ze systému pro komplexní správu dat z oblasti ZP v rámci České republiky, sice RZPRO a Číselníku PDK (Pharmdata Kód).

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.

Globální nomenklatura zdravotnických prostředků (GMDN) představuje komplexní systém mezinárodně uznávaných standardních termínů s číselnou definicí, promítající se v Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed). Eudamed tím poskytuje kompetentním autoritám členských států EU dohled nad evropským trhem v oblasti ZP.

Od 1. 5. 2011 jsou členské státy EU povinny naplňovat rozhodnutí Evropské komise 2010/227/EU, o Evropské databance zdravotnických prostředků, což je úzce spjato s registrací osob, ZP a notifikací ZP ve vazbě na předávání požadovaných údajů do Eudamed a evidencí dle GMDN kódování.

Přes výhody mezinárodní standardizace, použití přímo systému GMDN s sebou nese následující rizika:

- nedostatečná podrobnost jednotlivých termínů
- správa systému v rukou třetího subjektu s možnými budoucími změnami
- nemožnost přímého ovlivnění obsahu nebo aktualizace systému
- nutné dodržení licenčních podmínek, především utajení kódu jednotlivých termínů

Proto se jako vhodnější jeví vývoj vlastního národního (podrobnějšího) klasifikačního standardu s možným mapováním na jednotlivé položky GMDN z důvodu usnadnění mezinárodního srovnání a mezinárodních analýz.

4. Vazba na systém pro komplexní správu dat v oblasti ZP v rámci České republiky

Dne 1. 5. 2015 byl spuštěn nový Registr zdravotnických prostředků. Tento registr je jednotným systémem pro komplexní správu dat v oblasti zdravotnických prostředků v rámci České republiky. Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) je v souladu s ustanovením § 78 odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů pověřen správou příslušného registru s účinností od 1. 4. 2015.

V současné době veškeré údaje spravované v RZPRO slouží k plnění povinností České republiky souvisejících s předáváním údajů do Eudamed. RZPRO je nástrojem poskytujícím informace (evidované v ČR) o výrobcích, zplnomocněných zástupcích, dovozcích, distributorech, osobách provádějících servis ZP, zadavatelích klinických zkoušek a notifikovaných osobách, o ZP, o certifikátech vydávaných notifikovanými osobami, o nežádoucích příhodách a nápravných opatřeních a k údajům v oblasti klinických zkoušek, za účelem zvýšení bezpečnosti a efektivního sdílení důležitých informací mezi zainteresovanými orgány státní správy v oblasti ZP v ČR.

RZPRO v současné době reálně nevyužívá třídění ZP do generických skupin. Přestože je možné jednotlivé registrované produkty v RZPRO zařazovat do skupin dle GMDN, není tato možnost vyžadována a dále analyticky ani metodicky rozvíjena.

V rámci projektu „Kategorizace a ocenění zdravotnické techniky a zdravotnických prostředků“ je vyvíjena kategorizace umožňující zařazení konkrétních položek ZM do generických skupin s možností následného využití např. v Seznamu zdravotních výkonů (dále jen SZV) či RZPRO.

5. Popis struktury

K zařazování konkrétních položek ZM do příslušných skupin (viz Kapitola 2), definovaných zadáním projektu kategorizace, dochází na základě vytvořeného kategorizačního stromu pro RZPRO a stromu, který je součástí Přílohy č. 3 k zákonu č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.

Každá základní kategorie je dále rozdělena na specifické podkategorie (např. dle oblasti působení či vlastní funkční specifikace ZM). Tyto podkategorie jsou dále podrobněji členěny dle subjektivních kritérií splňujících podmínku vzájemné zaměnitelnosti ZM v rámci dané skupiny. Nejnižší úroveň kategorizačního stromu tedy obsahuje klíčové atributy ZM, které umožňují vzájemné porovnání produktů jedné skupiny z hlediska terapeutického efektu za účelem nastavení ekonomicky nejméně náročných variant ZP jedné skupiny (kategorie, podkategorie), s možností nalezení alternativních ZP pro léčbu onemocnění v případě výpadku distribuce jiného ZP a následného zajištění dostupnosti pro pacienty.

S odkazem na výše uvedené, kategorizace obsahuje proměnlivý počet kategorií (počet úrovní), který se odvíjí od charakteru zdravotnického prostředku. Nejnižší úroveň členění je definována prostředky se stejným terapeutickým efektem pro konečného pacienta, zároveň však nejsou nijak konkretizovány, takže konkrétní ukazatel (např. materiál, ze kterého je daný produkt zhotoven) lze použít pro různé skupiny prostředků vždy na jiné úrovni členění, dle logiky každé konkrétní skupiny.

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

Do budoucna je možné zmínit uvažovanou strukturu dle ČSN EN ISO 15225:2010. Struktura datového modelu kategorizace s částečným využitím pojmů uváděných v ČSN EN ISO 15225:2010 uvažuje následující entity:

a) Kategorie (dle EN ISO 15225:2010)

Základní kategorie pro zařazení konkrétní ZM představuje nejvyšší úroveň dat. Dochází zde k rozdělení ZM, jakožto dostupného produktu na tuzemském trhu do skupin na základě určeného účelu použití (aplikace ZP), společné technologie, případně jinak zvolené společné charakteristiky ZM. Dle ČSN EN ISO 15225:2010 jsou identifikovány jednotlivé ZM na základě kódů přidělených v celkem 20 kategoriích (viz Tabulka 1). Struktura kategorizace ZM umožňuje zařazení konkrétní skupiny ZM do jedné či více kategorií, dále také rozšíření o nově definované kategorie zahrnující progresivní skupiny ZM.

Tabulka 1: Kategorizace ZP dle ČSN EN ISO 15225:2010

Kategorie	Popis
01	Aktivní implantabilní ZP
02	Anestetické a respirační ZP
03	Dentální ZP
04	Elektromechanické ZP
05	Nemocniční hardware
06	In vitro diagnostické ZP
07	Neaktivní implantabilní ZP
08	Oftalmologické a optické ZP
09	ZP pro opakované použití
10	Jednorázové ZP
11	Kompenzační pomůcky pro osoby se zdravotním postižením
12	Diagnostické a terapeutické ZP - radiační
13	ZP pro komplementární terapii
14	Biologicky odvozené ZP
15	Produkty ZZ a adaptabilní
16	Laboratorní zařízení
17	Zdravotnický software
18	volné
19	volné
20	volné

b) Kolektivní termíny (dle ČSN EN ISO 15225:2010)

Jedná se o termíny používané k agregaci ZM vykazující společný rys v rámci kategorizace. Kolektivním termínem může být např. název konkrétního zdravotnického materiálu (kardiostimulátor), atribut ZM (biventrikulární) apod. Kolektivní termíny jsou užívané z důvodu vytvoření hierarchické struktury kategorizace.

c) Kód (dle ČSN EN ISO 15225:2010)

Jednoznačná identifikace informační entity. Numerická, případně alfanumerická sekvence, která jednoznačně identifikuje konkrétní položku ZM. Modifikace stávajícího kódování dle zastřešující klasifikace pro ZP.

d) Název generické skupiny (Preferovaný termín - dle ČSN EN ISO 15225:2010)

Označení jednoznačně definující konkrétní generickou skupinu ZM (Kardiostimulátor jednodutinový, elektrodový, MRI kompatibilní).

e) Synonymum (dle ČSN EN ISO 15225:2010)

Ekvivalentní termíny vztahované k preferovanému termínu.

f) Definice (dle ČSN EN ISO 15225:2010)

Jednoznačné určení významu konkrétního ZM, vztaženého k preferovanému termínu. Jedná se o detailnější popis ZM, např. dle oblasti působení (určený účel použití ZM).

g) Parametry/příznaky (nastavba pro českou kategorizaci)

Zvolené klíčové příznaky či jejich soubor charakterizující danou skupinu ZM.

h) Časová informace (nastavba pro českou kategorizaci)

Jednotlivé položky kategorizace ZM musí být doplněny informací o datu poslední aktualizace z důvodu mapování při následných změnách.

6. Oceňování

Každé základní generické kategorii (skupině) zdravotnických prostředků (materiály) je možné přiřadit informaci o referenční ceně.

Referenční cena je parametrem popisujícím finanční prostředky potřebné pro pořízení zdravotnického prostředku dané skupiny. Referenční cena je však závislá na více parametrech. Jednak jsou to parametry závislé na dodavateli nebo distributorovi. Tyto vlastnosti by neměly být do referenční ceny uvažovány. Další skupinou parametrů jsou vlastnosti související se způsobem pořízení a distribuce. Příkladem jsou počty kusů v balení, pořízení jako součást souvisejícího přístroje nebo naopak započítání ceny jiného zdravotnického přístroje nebo materiálu v rámci společného prodeje nebo jiných prvků obchodní politiky distributora.

Referenční cena může být definována:

- a) jako základní (nejnižší cena), za kterou byl zdravotnický prostředek (jednotkově definované množství) v referenčním období pořizován (v případě dostupného zdroje o nákupech), nebo mohl být pořizován (v případě dostupných ceníkových cen)
- b) průměr, medián nebo jiná míra střední polohy, která popisuje, za jakou cenu byl zdravotnický prostředek (jednotkově definované množství) v referenčním období pořizován (v případě dostupného zdroje o nákupech), nebo mohl být pořizován (v případě dostupných ceníkových cen)
- c) arbitrárně stanovená cena, kterou určuje správní úřad nebo instituce jako referenční
- d) jinak definovaná cena

Pro body a) a b) je možné použít:

- 1) Informace o provedených nákupech zdravotnických prostředků u všech poskytovatelů zdravotních služeb nebo jejich výběru
- 2) Informace o cenách jednotlivých produktů např. z číselníků ZP VZP ČR
- 3) Cenovým průzkumem trhu
- 4) Jiným sběrem dat (např. poskytovatelé zdravotních služeb zapojení do existujícího projektu sběru dat, existující projekt DRG Restart)

Definice referenční ceny pro kategorie zdravotnických prostředků (materiálů) není v této verzi metodiky určena. Vzhledem k tomu, že velmi závisí na účelu použití klasifikace (kterých může být více), je doporučováno samostatných oceňovacích procesů pro jednotlivé účely určení.

7. Životní cyklus vyvinuté kategorizace ZM

V rámci tohoto cyklu bude docházet k úpravě kategorizace především z hlediska zařazování nových prostředků s vazbou na aktuální nabídku trhu.

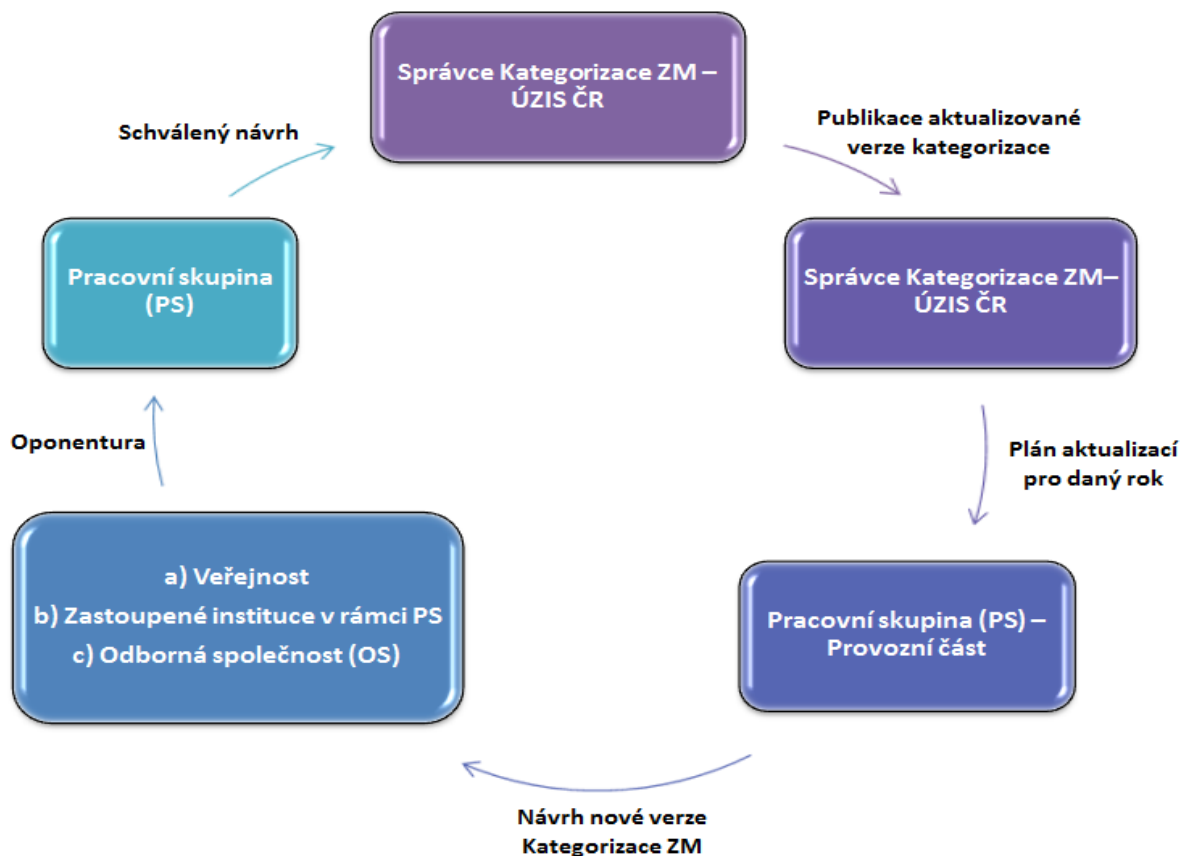
Pracovní skupina (PS) pro kultivaci kategorizace ZM, která bude jmenována MZ ČR, případně jinou pověřenou institucí, by měla být tvořena zástupci institucí následujících:

- MZ ČR (Odbor farmacie, Oddělení zdravotnických prostředků)
- ÚZIS ČR, jako administrátor Kategorizace ZM
- Plátcí zdravotní péče (VZP ČR, SZP ČR)
- Odborné společnosti
- ostatní (např. SÚKL, profesní komory, asociace poskytovatelů...)

Provozní sekce PS (ÚZIS ČR, OS) bude svolána dle potřeby na základě podnětů na změnu Kategorizace ZM (doplnění nových položek, vyřazení zastaralých položek, změna obsahu existujících položek atd.) s frekvencí minimálně 1 za tři roky. Připravená nová verze Kategorizace ZM bude předkládána na jednání PS v jejím kompletním zastoupení.

S ohledem na kultivaci vytvořené kategorizace ZM jsou uvažovány celkem tři alternativy získávání podnětů pro potřeby aktualizace obsahu:

- a) Zasílání podnětů prostřednictvím veřejného portálu
- b) Zasílání podnětů prostřednictvím zastoupených institucí v PS Kategorizace ZM (MZ ČR, VZP ČR, OS...)
- c) Zasílání podnětů pouze prostřednictvím OS



Obrázek 1: Schematické znázornění životního cyklu kategorizace ZM

7.1. Kategorizace ZM – verze 2

S ohledem na využitelnost vytvořené kategorizace bude tato doplněna a rozšířena o další skupiny ZM. Verze 2 kategorizace bude uvažovat výskyt následujících:

- Stenty
- Stentgrafty
- ZP pro invazivní a intenzivní kardiologii
- ZP pro implantaci do kostní tkáně

Budoucí verze kategorizace ZM bude zároveň doplněna o příslušné atributy splňující podmínky systému založeného na standardu ČSN EN ISO 15225:2010, na kterém je založen i mezinárodní systém GMDN.

Verze 2 Kategorizace ZM bude vznikat po ukončení grantového projektu v rámci dalšího rozvoje.

8. Slovník pojmů

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

Ve slovníku pojmů se nachází klíčové výrazy (pojmy) z oblasti Kategorizace ZM i výrazy, které s touto tematikou úzce souvisí. Ke každému pojmu je uvedena jeho definice / výklad.

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

Kategorizace

Proces zařazování, roztřídování do kategorií, kategorizování

Klasifikace

Proces třídění, hodnocení, posuzování

Zdravotnický prostředek (ZP) – Definován dle zákona 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích

Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka za účelem

- a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění,
 - b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
 - c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo
 - d) kontroly početí,
- a které nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem; jejich funkce však může být takovými účinky podpořena

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 GUDID)

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 lékařská 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, vztaženého k preferovanému termínu

Kategorie

Základní kategorie pro zařazení konkrétní položky ZM představující nejvyšší úroveň dat. Stanovené na základě ČSN EN ISO 15225:2010

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 hlediska časového.

9. Seznam příloh

Příloha č. 1: Kategorizační stromy vybraných skupin ZM