

Kategorizace a ocenění zdravotnické techniky a zdravotnických prostředků - Fáze III

Metodika kategorizace zdravotnické techniky

Autoři	Pracovní skupina určená pro realizaci oblasti zdravotnické přístrojové techniky v rámci grantového projektu „Kategorizace a ocenění zdravotnické techniky a zdravotnických prostředků“
Editoři	MUDr. Miroslav Zvolský Ing. Kristýna Matušková
Verze	1.01
Datum	19. 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
2.3.	Kategorizace	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	10
5.	Popis struktury	11
5.1.	Konceptuální datový model kategorizace ZT	11
5.1.1.	Struktura datového modelu skupiny kategorizace	12
5.1.2.	Struktura datového modelu hladiny kategorizace	13
6.	Oceňování.....	15
6.1.	Metodika expertního odhadu ceny obvyklé.....	15
6.2.	Vytváření expertního odhadu ceny obvyklé.....	15
6.2.1.	Způsob stanovení expertního odhadu ceny obvyklé	15
6.2.2.	Zdroje dat	16
6.2.3.	Analýza dat	17
6.2.4.	Stanovení výše ceny obvyklé.....	18
7.	Životní cyklus vyvinuté kategorizace ZT	19
7.1.	Kategorizace ZT – verze 2	20
8.	Slovník pojmů	21
9.	Seznam příloh.....	25

1. Popis struktury a obsahu metodiky

Metodika kategorizace a ocenění zdravotnické techniky (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 ceny obvyklé na základě expertního cenového odhadu.

- **Životní cyklus vyvinuté kategorizace zdravotnické techniky**

Vypovídá o periodických úpravách kategorizace zdravotnické techniky (dále jen ZT) z hlediska časového a regulace cen.

- **Slovník pojmů**

Zahrnuje klíčové výrazy (pojmy) pro oblast kategorizace ZT 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 ZT.

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 ZT v návaznosti na mezinárodně uznávané třídící systémy je mnoho. Pro účely této metodiky byl zvolen 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 ZT 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 ZT jsou:

- Zástupci Oddělení klinických klasifikací DRG ÚZIS ČR
- Zástupci Odboru zdravotnické techniky a investic, Fakultní nemocnice v Motole (FN v Motole)

- Zástupci Oddělení biomedicínského inženýrství, Ústav hematologie a krevní transfuze (ÚHKT)
- Zástupci Katedry biomedicínské techniky, Fakulta biomedicínského inženýrství ČVUT v Praze (FBMI ČVUT)
- Zástupci Oddělení zdravotnických prostředků, Všeobecná zdravotní pojišťovny ČR (VZP ČR)
- Zástupce Komise pro zdravotnické prostředky, Svaz zdravotních pojišťoven ČR (SZP ČR)
- V rámci zastoupení výše uvedených institucí byly s tvorbou metodiky seznámeny také odborné společnosti, konkrétně Česká společnost biomedicínského inženýrství a lékařské informatiky ČLS JEP a Česká společnost pro zdravotnickou techniku

Metodika je dále připomínkována na straně MZ ČR zástupci Odboru zdravotního dohledu, Oddělení zdravotního dohledu.

Metodika podrobné systematizace přístrojů a validace dat je oponována zástupci Oddělení zdravotnické techniky Fakultní nemocnice Ostrava, Odboru obchodně-technického Fakultní nemocnice Plzeň a Komise pro zdravotnické prostředky SZP ČR.

Veřejná oponentura bude podpořena elektronickou verzí klasifikace. Tato bude doplněna o parametry oceňování pro potřebu úhrad a další údaje (viz konceptuální model) číselníku a zveřejněna na internetových 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). Do příslušné kategorizace ZT jsou s ohledem na reálnou praxi zařazeny i takové ZT, které nejsou dle zákona č. 268/2014 Sb. definovány.

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 přístrojové techniky.

Záměrem projektu je **kultivace stávajících klasifikačních systémů ZT**, využívaných orgány státní správy, zdravotními pojišťovkami a zdravotnickými zařízeními (ZZ), resp. zavedení jednotného klasifikačního systému, který umožní transparentně stanovit a využívat generické skupiny ZT. Dílčím cílem je zefektivnit úhradový mechanismus prostřednictvím

funkční nomenklatury nejen z hlediska stromového uspořádání, ale i z hlediska cenového nastavení.

V roce 2016 v oblasti ZT nedošlo k nezávislému, vícezdrojovému oceňování. Problematika oceňování je tak postavena na neaktuálních cenách stanovených převážně výrobcí ZT bez funkce zpětné kontroly. Dílčím faktorem je technologický pokrok, který reálně zlevnil moderní přístroje a zvýšil jejich funkcionalitu, tzn. stejných diagnostických/terapeutických výstupů lze docílit s nižšími náklady (např. úhrady za jednotlivé řezy u CT skenerů se spirálním skenováním a s víceřadými detektory, vyšetření UZ přístrojovou technikou apod.).

Projekt kategorizace ZT nabízí racionalizaci klasifikačního stromu a návrh systémového řešení pro podporu rozhodování o výši úhrad souvisejících s poskytováním zdravotní péče za současného využití ZT dostupné na českém trhu.

2.2. Cíle metodiky

Cílem je vytvoření metodiky pro aktivní a dynamickou kategorizaci a oceňování ZT, přičemž hlavním požadavkem je pružná reakce na technický vývoj v oblasti ZT a změny na trhu. Kategorizační (=klasifikační) systém ZT umožňuje objektivně nastavit vstupní technické parametry pro následné oceňování přístrojů. Pro vytvořené skupiny ZT je doporučena sada minimálních technických parametrů.

2.3. Kategorizace

První etapou projektu je vytvoření Kategorizace ZT s odkazem na projekt Podpora systematizace přístrojů (POSYP), který byl realizovaný Národním referenčním centrem v letech 2009-2013. V projektu POSYP byla ZT rozdělena do následujících oddílů:

- diagnostické přístroje (D)
- terapeutické (T)
- laboratorní (L)
- ostatní (O)
- pomocné (P)

Rozdělení do těchto základních oddílů je aplikováno pro stanovení pracovního postupu v rámci vytváření Kategorizace ZT první verze.

Stručná charakteristika projektu POSYP: V oblasti přístrojové techniky šlo zejména o revizi přístrojové části databáze SZV, kde byly nalezeny nevalidní informace (lišící se bodové hodnoty u totožné přístrojové techniky, neaktuální pořizovací ceny přístrojů), což je důsledkem neobjektivního hodnocení většiny výkonů, ve kterých je přístrojová technika zahrnuta. NRC si kladlo za cíl přiřadit přístroje obsažené v DB SZV k jednotlivým obecným názvům kategorií přístrojové techniky a zajistit tak způsob jejich jednotného členění =

SYSTEMATIZACE. Byla navržena metodika systematizace přístrojů ZT rozdělená do hlavních skupin uvedených výše. V rámci realizovaného výstupu vznikla komplexní dokumentace, která svým obsahem upozorňuje na stav vedení správy přístrojové techniky, podává konkrétní návrhy a připravuje půdu pro řešení nesrovnalostí v SZV. Byla také vytvořena webová aplikace POSYP, která obsahovala schválené výstupy, jež byly navázány na atributy přístrojové techniky z mezinárodní databáze přístrojů GMDN. Národní referenční centrum, dříve založené zdravotními pojišťovkami a některými svazy poskytovatelů nemocniční péče, začleněné do struktury MZ ČR posléze zaniklo.

Záměrem kategorizace je roztřídit ZT do logicky členěných skupin dle předem definovaných kritérií s možností budoucího využití ve shodě s informacemi uvedenými v Registračních listech Seznamu zdravotních výkonů. K těmto skupinám jsou mimo jiné přiřazeny i technické definice a parametry určující rozmezí v čase a místě obvyklého cenového rozpětí. Veškeré atributy navázané na jednotlivé skupiny ZT jsou konkrétně definovány v podkapitole 5.1.1.

Nově vzniklá kategorizace ZT je vyvinuta na základě analýzy současných přístupů ke klasifikaci většiny typů ZT ve světě. Je určena zejména 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 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)
- NKKK (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, dále také Číselníku PDK (Pharmdata Kód) a výše zmíněné klasifikace přístrojové techniky vyvinuté Národním referenčním centrem, tedy POSYP.

Nedílnou součástí analýzy vnitrostátních informačních systémů je i tzv. Informační systém sledování nákupů zdravotnických přístrojů (vyvinutý FBMI ČVUT) a Databáze zdravotních výkonů, uvádějící informace v návaznosti na již zmíněný POSYP.

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

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 spjata s registrací osob, ZP a notifikací ZP ve vazbě na předávání požadovaných údajů do Eudamed a evidencí dle GMDN kódování.

Vznikající Kategorizace ZT je budována jako systém založený na standardu ČSN EN ISO 15225:2010 (viz Popis struktury), na kterém je založen i mezinárodní systém GMDN. Přes všechny výhody mezinárodní standardizace, použití přímo systému GMDN by s sebou neslo 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.

Zároveň je možné národní systém doplnit o vlastní parametry obohacující strukturu mezinárodního standardu (podrobněji v kapitole 5).

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

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.

Dosavadní systém není plnohodnotným zástupcem klasifikace ZP splňující požadavky výše uvedených priorit resortu MZ ČR. Pro potřeby projektu s názvem „Kategorizace a ocenění zdravotnické techniky a zdravotnických prostředků“ je třeba provést kategorizaci s možností následného využití, např. v Seznamu zdravotních výkonů (dále jen SZV) či RZPRO.

Nabízenými možnostmi pro sběr dat, která jsou určena k nastavení a validaci skupin kategorizace ZT, jsou následující:

- Realizovaný projekt POSYP, který se zabýval rozborem a návrhy na kultivaci SZV v závislosti na údajích z registračních listů zdravotních výkonů vydaných příslušnou vyhláškou MZ ČR
- SZV
- Údaje VZP ČR a SZP ČR
- GMDN

Podpůrným zdrojem informací pro vytvářenou kategorizaci ZT jsou také periodické sběry dat ÚZIS ČR v referenční síti ZZ.

5. Popis struktury

Zařazování ZT do příslušných skupin je prováděno na základě identifikace pomocí názvu kategorie, případně synonym či definice. Skupinám jsou přiřazeny kolektivní termíny dle definice uvedené v ČSN EN ISO 15225:2010. Kategorizace ZT rozsahem pojmenovaných skupin postihuje výčet přístrojového vybavení používaného v ZZ na území ČR.

V kategorizačním systému jsou u jednotlivých přístrojů nově rozlišeny tzv. hladiny. Konkrétně je každé skupině ZT přiřazena určitá hladina na základě hodnot stanovených příznaků (technických parametrů), které jsou pro danou skupinu ZT charakteristické. Přiřazená hladina reprezentuje splnění požadovaného minima pro zajištění kvality a minimální bezpečnosti pro pacienta, ale i zdravotnický personál při poskytování zdravotních služeb. Uvažovanými hladinami pro účely této metodiky jsou následující hladiny:

- Hladina 1
- Hladina 2
- Hladina 3

Rozlišení výše uváděných hladin je zároveň prováděno pouze u generických přístrojů, kde jsou podstatné rozdíly v technických parametrech a dosahované výkonnosti.

Dalším nezbytně nutným ukazatelem, reprezentujícím hladiny určité skupiny ZT, je informace o ceně.

Zdrojem pro stanovení ceny jsou expertní kvalifikované odhady na základě přístupných informací o pořizovacích cenách ZT. Výsledným ukazatelem uváděným v kategorizaci ZT je cena obvyklá (viz Oceňování).

Pro objektivní posouzení jednotlivých hladin je důležité propojení kvalitativních a kvantitativních parametrů, v tomto případě poměr příznaků a ceny s parametry vyjadřujícími finanční náročnost související s provozem a servisem ZT.

Veškeré informace týkající se pořízení a provozu ZT vycházejí z reálných podkladů (viz Zdroje dat).

Výsledná podoba kategorizace ZT (verze 2) bude reflektovat náklady spojené se servisem vzhledem k předpokládané životnosti (samostatná položka). Ceny budou standardizovány tak, aby obsahovaly srovnatelné související komponenty a odpovídaly vždy stejnému rozsahu a délce pozáručního servisu.

5.1. Konceptuální datový model kategorizace ZT

V rámci popisu konceptuálního datového modelu pro kategorizaci ZT je odkazováno na GMDN a normu ČSN EN ISO 15225:2010 Nomenclature — Specification for a nomenclature system for medical devices for the purpose of regulatory data exchange

(Nomenklatura – Specifikace systému nomenklatury zdravotnických prostředků pro účely výměny správních dat). Tato norma popisuje kritéria vhodná pro celý rozsah systému managementu kvality a struktury dat nomenklatury ZP.

5.1.1. Struktura datového modelu skupiny kategorizace

Struktura datového modelu skupiny kategorizace s částečným využitím pojmů uváděných v ČSN EN ISO 15225:2010 vykazuje následující entity:

a) Kategorie (dle EN ISO 15225:2010)

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

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 ZT vykazující společný rys v rámci kategorizace. Kolektivním termínem může být např. název konkrétní přístrojové techniky (RTG systém), atribut přístroje (digitální) 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 ZT. 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 ZT.

e) Synonymum (dle ČSN EN ISO 15225:2010) - není ve verzi 1 povinně naplněno

Ekvivalentní termíny vztažené k preferovanému termínu.

f) Definice (dle ČSN EN ISO 15225:2010) - není ve verzi 1 povinně naplněno

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

g) Technické parametry/příznaky (nastavba pro českou kategorizaci)

Zvolené klíčové příznaky či jejich soubor charakterizující danou skupinu ZT.

h) Časová informace (nastavba pro českou kategorizaci)

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

5.1.2. Struktura datového modelu hladiny kategorizace

Struktura datového modelu hladiny kategorizace vykazuje následující entity:

i) Kód nadřazené skupiny (nastavba pro českou kategorizaci)

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

j) Název hladiny (nastavba pro českou kategorizaci)

Označení jednoznačně definující konkrétní hladinu ZT.

k) Zařazovací kritéria (nastavba pro českou kategorizaci)

Vymezení rozsahu hodnot parametru (viz Zdroje dat) pro zařazení do konkrétní hladiny.

l) Životnost - účetní (nastavba pro českou kategorizaci) - není ve verzi 1 povinně naplněno

Životnost ZT je stanovena na základě zařazení ZT do příslušné daňové odpisové skupiny.

m) Bezpečnostně technická kontrola (BTK - nastavba pro českou kategorizaci) - není ve verzi 1 povinně naplněno

Periodická kontrola, prováděná v časových intervalech v souladu s návodem k použití, pokyny a instrukcemi výrobců dané ZT. V rámci datového modelu se jedná o evidenci časového údaje prováděných BTK.

n) Cena

I. Obvyklá cena (nastavba pro českou kategorizaci)

Cena, za kterou by bylo možné oceňovaný přístroj nakoupit či prodat v podmínkách otevřeného trhu v rozhodné době a místě.

II. Náklady na servis (nastavba pro českou kategorizaci) – není ve verzi 1 povinně naplněno

Náklady spojené se servisem prováděným v plánovaných intervalech. Zahrnuje kompletní udržování přístroje/zařízení v provozuschopném stavu, včetně provádění oprav, dodávání náhradních dílů a testování bezpečnosti a výkonu přístroje, které zároveň splňuje zákonné požadavky na ZP (ZT). Postup pro stanovení hodnoty této položky bude definován.

o) Kvalitativní kategorie ceny obvyklé (zdroje dat)

V rámci kategorizačního stromu dojde k označení každé položky ZT u nově vytvořeného sloupce „Kvalitativní kategorie ceny obvyklé (zdroje dat)“ konkrétní hodnotou, která může nabývat významu od 0 do x - stanoveno na základě číselníku zdrojů dat, přičemž množství využitých zdrojů dat není nijak limitováno (umožněna kombinace zdrojů dat).

p) Časová informace (nastavba pro českou kategorizaci)

Atribut poukazující na aktuálnost a závaznost položky vyjádřen v časových jednotkách.

6. Oceňování

K základní jednotce kategorizace ZT na úrovni skupin a hladin je přiřazena informace o ceně. Konkrétně je v rámci verze 1 kategorizace ZT uváděna hodnota ceny obvyklé. Cena obvyklá je definována metodikou stanovení expertního cenového odhadu.

6.1. Metodika expertního odhadu ceny obvyklé

Expertním odhadem se rozumí stanovení výše ceny obvyklé, která je pro potřeby metodického materiálu definována dle § 2 odst. 1 zákona č. 151/1997 Sb., o oceňování majetku:

„...Obvyklou cenou se pro účely tohoto zákona rozumí cena, která by byla dosažena při prodejích stejného, popřípadě obdobného majetku nebo při poskytování stejné nebo obdobné služby v obvyklém obchodním styku v tuzemsku ke dni ocenění. Přitom se zvažují všechny okolnosti, které mají na cenu vliv, avšak do její výše se nepromítají vlivy mimořádných okolností trhu, osobních poměrů prodávajícího nebo kupujícího ani vliv zvláštní obliby. Mimořádnými okolnostmi trhu se rozumějí například stav tísně prodávajícího nebo kupujícího, důsledky přírodních či jiných kalamit. Osobními poměry se rozumějí zejména vztahy majetkové, rodinné nebo jiné osobní vztahy mezi prodávajícím a kupujícím. Zvláštní oblibou se rozumí zvláštní hodnota přikládaná majetku nebo službě vyplývající z osobního vztahu k nim. Obvyklá cena vyjadřuje hodnotu věci a určí se porovnáním.“

Další ustanovení zákona č. 151/1997 Sb. se pro stanovení ceny obvyklé dle této metodiky nepoužijí.

6.2. Vytváření expertního odhadu ceny obvyklé

Primární výše ceny obvyklé je stanovena na základě expertního odhadu zástupců odborné společnosti (Česká společnost biomedicínského inženýrství a lékařské informatiky ČLS JEP, Česká společnost pro zdravotnickou techniku), dále pak zástupců Odboru zdravotnické techniky a investic FN v Motole, Oddělení biomedicínského inženýrství ÚHKT, Katedry biomedicínské techniky FBMI ČVUT v Praze, Komise pro zdravotnické prostředky SZP ČR a Oddělení zdravotnických prostředků VZP ČR.

Zástupci výše uváděných institucí splňují podmínku minimální praxe (5 let) v oblasti ekonomiky ve zdravotnictví, hodnocení zdravotnických technologií a komplexní správy dat ZP.

6.2.1. Způsob stanovení expertního odhadu ceny obvyklé

- I. **Sběr dat klíčových pro stanovení výše ceny obvyklé**
Stanovené období pro sběr dat

- Období pro sběr dat vztažené k jednotlivým kvalitativním kategoriím ceny obvyklé (viz Zdroje dat) podléhá tříletému časovému intervalu (pro verzi 1 se jedná o období od 1. 1. 2014 do 31. 12. 2016).
- Skupiny ZT, které nejsou dohledatelné dle definovaných kvalitativních kategorií v rámci výše uvedeného časového intervalu, budou doplněny komentářem/poznámkou. U těchto skupin ZT lze zvolit libovolné časové období pro sběr relevantních informací a náležitě jej doplnit komentářem.

II. Analýza ceny u minimálně zvoleného počtu nákupů za určité období

- Je použit maximální počet nalezených nákupů dle výše uvedeného intervalu. Pro potřeby validní analýzy, je nutné analyzovat ceny u minimálně stanoveného počtu (3 a více) nákupů.

6.2.2. Zdroje dat

V rámci realizace kategorizačního stromu dochází k označení každé položky ZT u sloupce s názvem „Kvalitativní kategorie ceny obvyklé“ konkrétní hodnotou, která může nabývat od 0 do x na základě zvoleného číselníku zdrojů dat:

V rámci realizace kategorizačního stromu dochází k označení každé položky ZT u sloupce s názvem „Kvalitativní kategorie ceny obvyklé“ konkrétní hodnotou, která může nabývat od 0 do x na základě zvoleného číselníku zdrojů dat (viz níže):

1) Stanovení ceny obvyklé na základě **Registru smluv**

Zdrojem informací o výši cen pořizovacích pro konkrétní ZT jsou smlouvy registrované prostřednictvím informačního systému zřízeného dle zákona č. 340/2015 Sb. Zákon o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv).

2) Stanovení ceny obvyklé na základě **Zadávacích řízení**

Zdrojem informací o výši cen pořizovacích pro konkrétní ZT jsou výsledky zadávacích řízení konkrétních ZZ v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb. Zákon o zadávání veřejných zakázek, dále i zákonem č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů včetně zákonů doprovodných.

3) Stanovení ceny obvyklé na základě **Dat zdravotních pojišťoven**

Zdrojem informací o výši cen pořizovacích pro konkrétní ZT je informační systém VZP ČR, který vychází ze sdělení žadatelů při nasmlouvání výkonů souvisejících s předmětnou ZT. Vzhledem k současnému nedostatku úplných informací ze strany žadatelů lze předpokládat

možnost získání dat s určitým časovým odstupem. VZP ČR poskytne informace o významné nákladné technice.

4) Stanovení ceny obvyklé na základě Pouze vlastních dat spolupracujícího ZZ

Zdrojem informací o výši cen pořizovacích pro konkrétní ZT jsou informační systémy jednotlivých ZZ.

5) Stanovení ceny obvyklé na základě Konzultace ceny u dodavatele ZT

Informace o ceně konkrétní ZT dodávané příslušnou společností, konzultována s vybraným produktovým specialistou.

6) Stanovení ceny na základě rozhodnutí Komise pro posuzování rozmístění přístrojových zdravotnických prostředků (Přístrojová komise MZ ČR)

Zdrojem informace o výši ceny pořizovací vztahené ke konkrétní ZT jsou rozhodnutí týkající se umístění a provozu přístrojových zdravotnických prostředků, které jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění prostřednictvím výkonů na nich poskytovaných, projednávané Komisí pro posuzování rozmístění přístrojových zdravotnických prostředků. Komise posuzuje žádosti o umístění a provoz přístrojů s pořizovací cenou nad 5 mil. Kč (bez DPH). Komise bere v úvahu jak předpokládanou finanční náročnost investic pro státní rozpočet a veřejné zdravotní pojištění, tak i další kritéria sledovaná v rámci standardního procesu hodnocení zdravotnických technologií.

0) Odhad ceny obvyklé bez podkladu

Hodnota ceny obvyklé, která se neodvíjí od výše uvedených možností sběru dat

x) Expertní odhad ceny obvyklé není možné pro účely této metodiky stanovit

Hodnotu ceny obvyklé není možné stanovit z důvodu specifických podmínek, např. modularita řešení, experimentální zavedení technologie apod.

Kategorizace ZT umožňuje volbu jednoho zdroje dat, případně jejich vzájemnou kombinaci. Číselník zdrojů dat bude dále rozšiřován a doplňován.

6.2.3. Analýza dat

V rámci analýzy dat dochází k rozložení ceny pořizovací (viz Slovník pojmů) na dílčí (volitelné, proměnné) složky: „stavební úpravy obecné“, „minimální stavební úpravy jako součást instalace přístroje“, „cena samostatně funkčního přístroje“, „cena smluvního servisu“, „cena související s BTK“, „další složky ceny“.

Při výběru relevantní složky ceny je uvažována pouze výše ceny samostatně funkčního přístroje, ostatní uvedené složky nejsou do stanovení referenční ceny zahrnuty.

6.2.4. Stanovení výše ceny obvyklé

V případě získání relevantního množství informací vypovídajících o cenách pořizovacích ZT na základě výše uvedených kvalitativních kategorií, je hodnota ceny obvyklé stanovena dle vybraného statistického ukazatele (medián). V případě nemožnosti vyjádření ceny obvyklé na základě mediánu (např. nedostatečné množství dat) je konkrétní položka ZT opatřena komentářem.

Výsledná referenční cena stanovená na základě expertního odhadu je ve verzi 1 kategorizace ZT uváděna bez daně z přidané hodnoty (DPH).

V následující verzi 2 kategorizace ZT bude doplněna informace o příslušné sazbě DPH tak, aby bylo možné zjistit jak cenu bez DPH, tak konečnou cenu s DPH.

Verze 2 kategorizace ZT bude dále doplněna o ostatní ukazatele (např. největší hodnota číselné proměnné – Maximum, nejmenší hodnota číselné proměnné – Minimum).

7. Životní cyklus vyvinuté kategorizace ZT

V rámci tohoto cyklu bude docházet k úpravě kategorizace jak z hlediska zařazování nových technologií, které se objeví na trhu, tak i z hlediska aktualizace cen u technicky a funkčně zastaralých zdravotnických přístrojů.

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

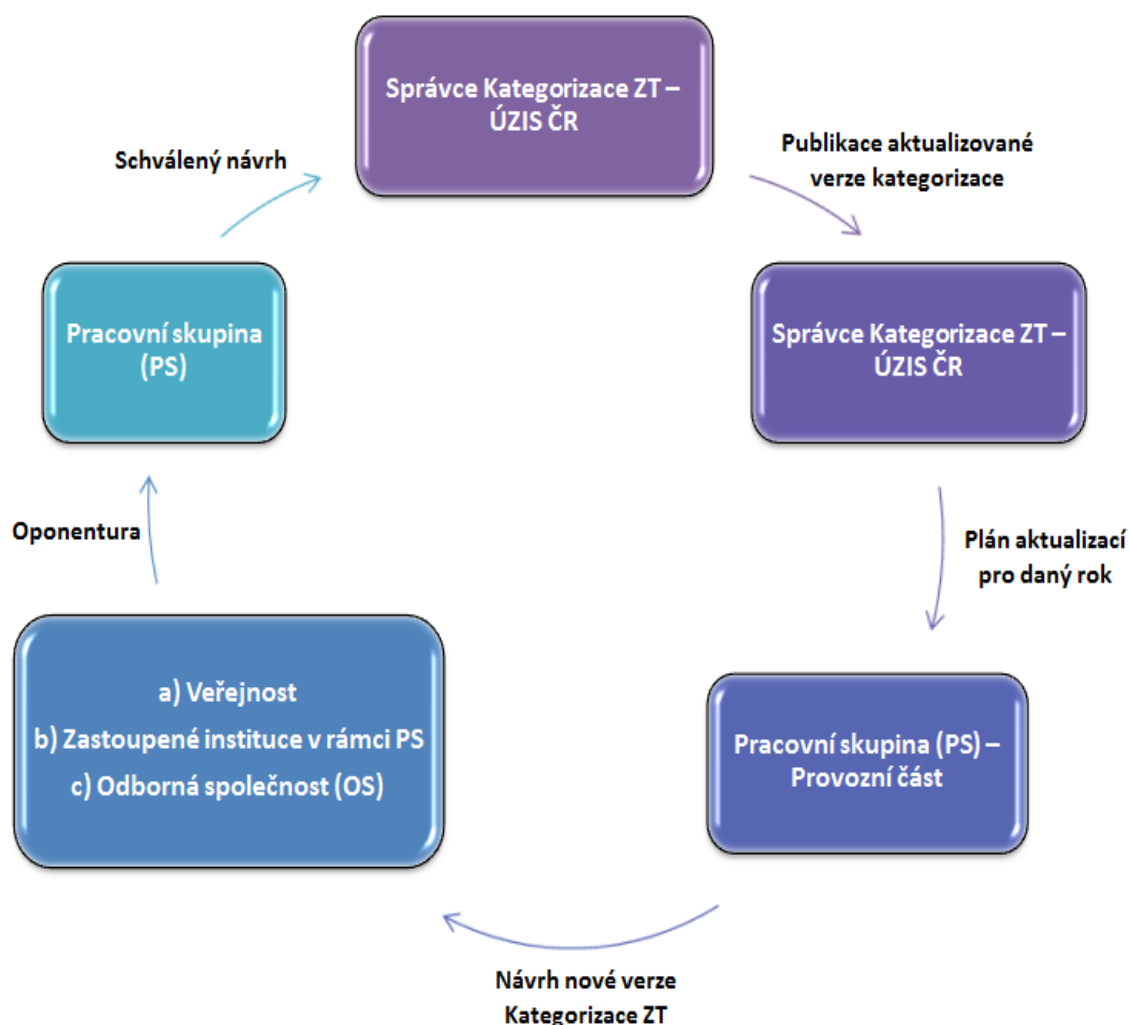
- MZ ČR (Odbor zdravotního dohledu, oddělení zdravotního dohledu)
- ÚZIS ČR, jako administrátor Kategorizace ZT
- Vysoké školy
- Plátcí zdravotní péče (VZP ČR, SZP ČR)
- Odborné společnosti (Česká společnost biomedicínského inženýrství a lékařské informatiky ČLS JEP, Česká společnost pro zdravotnickou techniku, Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky, Česká společnost fyziků v medicíně...)
- ostatní (např. Státní ústav pro kontrolu léčiv, profesní komory, asociace poskytovatelů...)

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

Revize ocenění veškerých položek probíhá s frekvencí minimálně 1 krát za tři roky.

S ohledem na kultivaci vytvořené kategorizace ZT 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 ZT (MZ ČR, VZP ČR, OS...)
- c) Zasílání podnětů pouze prostřednictvím OS



Obrázek 1: Schematické znázornění životního cyklu kategorizace ZT

7.1. Kategorizace ZT – verze 2

S ohledem na kompletnost dat kategorizace ZT, bude tato ve verzi 2 doplněna zejména o atribut charakterizující fyzickou a morální životnost konkrétních položek ZT (životnost účetní) a informaci vztaženou k bezpečnostně technické kontrole prováděné v pravidelných časových intervalech. V oblasti oceňování položek ZT bude dále přidána informace o nákladech spojených s prováděným servisem. Současně bude uváděna i výsledná referenční cena ZT doplněná o příslušnou sazbu DPH. Verze 2 kategorizace ZT bude uvažovat i přítomnost ostatních ukazatelů (např. největší hodnota číselné proměnné – Maximum, nejmenší hodnota číselné proměnné – Minimum).

Verze 2 Kategorizace ZT 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 ZT.

Ve slovníku pojmů se nachází klíčové výrazy (pojmy) z oblasti Kategorizace ZT 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

Zdravotnická přístrojová technika (ZT)

Zdravotnický prostředek, elektrické či mechanické zařízení pro vícenásobné použití.

Do příslušné kategorizace ZT jsou s ohledem na reálnou praxi zařazeny i takové ZT, které nejsou dle zákona č. 268/2014 Sb. definovány.

Zdravotnický přístroj elektrický

Elektrické zařízení s jedním připojením k napájecí síti a určený výrobcem pro diagnostiku, léčení nebo monitorování pacienta, který vytváření fyzický či elektrický kontakt s pacientem, přenáší energii do pacienta či z pacienta nebo takový přenos energie do pacienta či z něj detekuje.

Ke zdravotnickému elektrickému přístroji patří příslušenství určené výrobcem, které je nezbytné pro normální použití zdravotnického elektrického přístroje (dle ČSN EN 60601-

1)

Cena obvyklá (definice dle § 2 zákona č. 151/1997 Sb., o oceňování majetku)

Obvyklou cenou se pro účely tohoto zákona rozumí cena, která by byla dosažena při prodeji stejného, popřípadě obdobného majetku nebo při poskytování stejné nebo obdobné služby v obvyklém obchodním styku v tuzemsku ke dni ocenění. Přitom se zvažují všechny okolnosti, které mají na cenu vliv, avšak do její výše se nepromítají vlivy mimořádných okolností trhu, osobních poměrů prodávajícího nebo kupujícího ani vliv zvláštní obliby. Mimořádnými okolnostmi trhu se rozumějí například stav tísně prodávajícího nebo kupujícího, důsledky přírodních či jiných kalamit. Osobními poměry se rozumějí zejména vztahy majetkové, rodinné nebo jiné osobní vztahy mezi prodávajícím a kupujícím. Zvláštní oblibou se rozumí zvláštní hodnota přikládaná majetku nebo službě vyplývající z osobního vztahu k nim. Obvyklá cena vyjadřuje hodnotu věci a určí se porovnáním.

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 lékářská společnost Jana Evangelisty Purkyně

ČSZT

Česká společnost pro zdravotnickou techniku

FBMI ČVUT v Praze

Fakulta biomedicínského inženýrství ČVUT v Praze

MZ ČR

Ministerstvo zdravotnictví České republiky

ÚHKT

Ústav hematologie a krevní transfuze

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

Eudamed

Evropská databanka zdravotnických prostředků

RZPRO

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

Bezpečnostně technická kontrola (BTK)

Periodická bezpečnostně technická kontrola ZP zajišťovaná odborně způsobilou osobou v souladu s ustanovením § 65 zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích

Hladina

Reprezentuje splnění požadovaného minima pro zajištění kvality při poskytování zdravotních služeb na základě hodnot stanovených příznaků technických parametrů, které jsou pro danou skupinu ZT charakteristické.

Příznak/technický parametr

Zvolený klíčový příznak (veličina) či jejich soubor, charakterizující stav, jev, případně proces vztahovaný ke konkrétní ZT

Skupina ZT dle kolektivních termínů

Agregace ZT vykazující společný rys v rámci kategorizace

Systém pro evidenci zdravotnické techniky

Evidence veškerých potřebných údajů o jednotlivých kusech zdravotnické techniky konkrétních zdravotnických zařízení, typicky jde o zdravotnické přístroje

Časová informace

Atribut poukazující na aktuálnost a závaznost položky vyjádřen v časových jednotkách

Definice

Jednoznačné určení významu konkrétní ZT, vztahového k preferovanému termínu

Kategorie

Základní kategorie pro zařazení konkrétní ZT představující nejvyšší úroveň dat.

Stanovené na základě ČSN EN ISO 15225:2010

Kolektivní termíny

Termíny používané k agregaci ZT vykazující společný rys v rámci kategorizace

Kód

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

Kód nadřazené skupiny

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

Náklady na servis

Náklady spojené s provozem ZT. Zahrnuje kompletní udržování přístroje/zařízení v provozuschopném stavu, včetně provádění oprav, dodávání náhradních dílů a testování bezpečnosti a výkonu přístroje, které zároveň splňuje zákonné požadavky na ZP (ZT). Postup pro stanovení hodnoty této položky bude definován

Náklady na spotřební materiál

Náklady spojené s využitím aktiv, které jsou v průběhu rozpočtového období postupně spotřebovávány s ohledem na produkci služby. Postup pro stanovení hodnoty této položky bude definován

Název generické skupiny

Označení jednoznačně definující konkrétní generickou skupinu ZT

Název hladiny

Označení jednoznačně definující konkrétní hladinu ZT

Obecná (obvyklá) cena

Cena, za kterou by bylo možné oceňovaný přístroj nakoupit či prodat v podmínkách otevřeného trhu v rozhodné době a místě

Pořizovací cena

Cena, za kterou byla ZT pořízena a náklady s pořízením související.

V rámci analýzy dat kategorizace ZT dochází k rozložení ceny pořizovací na dílčí (volitelné, proměnné) složky: „stavební úpravy obecné“, „stavební úpravy jako součást dodávky“, „cena vlastního přístroje“, „cena smluvního servisu“, „cena související s BTK“, „další složky ceny“.

Při výběru relevantní složky ceny je uvažována pouze výše ceny samostatně funkčního přístroje a minimálních prací spojených s instalací, ostatní složky (např. obecné stavební úpravy, cena související s BTK, cena smluvního servisu, cena spotřebního materiálu atd.) nejsou do stanovení referenční ceny zahrnuty.

Synonymum

Ekvivalentní termín vztažený k preferovanému termínu

Životní cyklus

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

9. Seznam příloh

Příloha č. 1: Kategorizační strom ZT (oddíl - D, T, L, O, P)