



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



NÁRODNÍ CENTRUM
PRO MEDICÍNSKÉ NOMENKLATURY
A KLASIFIKACE



UNIVERZITA
KARLOVA

Nomenklatura zdravotnických prostředků

tam, kde zatím za daty není význam

MUDr. Jan Wolf, MBA

Oddělení zdravotnických prostředků a cenové a
úhradové regulace

Ministerstvo zdravotnictví ČR

Kla si fi Kon

Konference
o klinických
klasifikačních
a terminologických
systémech
a jejich
použití
v českém
zdravotnictví

Konference KlasifiKon, 12.-13. října 2022

Akce je pořádána v rámci projektu NCMNK - Národní centrum pro medicínské
nomenklatury a klasifikace, registrační číslo CZ.03.4.74/0.0/0.0/15_025/0016089.

Zdravotnické prostředky

nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát,
činidlo, materiál nebo jiný předmět

určené výrobcem k použití,
samostatně nebo v kombinaci,

u lidí

k jednomu nebo několika z konkrétních
(vyjmenovaných) diagnostických / léčebných účelů,

který nedosahuje svého hlavního určeného účinku
v lidském těle nebo na jeho povrchu
farmakologickým, imunologickým ani metabolickým
mechanismem působení,
(jehož funkce však může být takovými mechanismy
působení podpořena).





Poměrně blízcí příbuzní

- Zdravotní pomůcky
- Zdravotnický materiál
- Zdravotnická technika
- Výrobky bez určeného léčebného účelu
- Prostředky cílící na zdraví
- Kompenzační pomůcky
- Bílý program

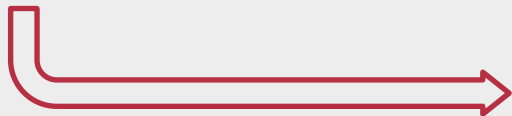
Kdo do rodiny nepatří

- Léčivé přípravky
- Osobní ochranné prostředky
- Biocidní prostředky
- Kosmetické výrobky

Nomenklatura, Klasifikace, Kategorizace?

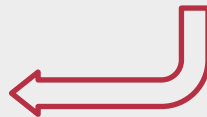
Identifikace

zjištění a stanovení totožnosti na základě shodných charakteristik



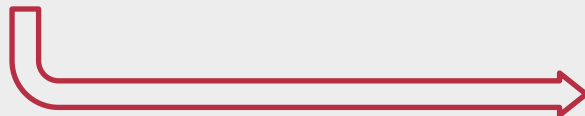
Kategorizace

seskupování na základě podobnosti vlastností



Klasifikace

řazení do skupin podle různých hledisek a předem stanovených kritérií



Nomenklatura

vytvoření systému pojmenování a zařazování

Proč zdravotnické prostředky klasifikovat

Evropský hospodářský prostor

- soběstačnost vnitřního trhu
- Nařízení EU o posílené roli EMA
- joint procurements

Zdravotní pojišťovny

- náklady za zdravotní péči

Poskytovatelé zdravotních služeb

- veřejné zakázky
- optimalizace materiálových nákladů ve výkonech – DRG
- vydávání poukazů a e-poukazů

Národní orgány státní správy

- výpadky v zásobování / kritická infrastruktura
- cenová a úhradová regulace
- SÚKL: řízení o zaměnitelných prostředcích

Odborné společnosti

- koncepce guidelines
- doporučené postupy



Celoevropský a národní pohled

Hlavní cíle:

zajištění účinnosti a bezpečnosti zdravotnických prostředků
zajištění dostupnosti zdravotnických prostředků

Nový systém identifikace zdravotnických prostředků

„obchodní název a výrobce“ ⇒ systém jednotného identifikátoru **UDI**

Nový systém klasifikace zdravotnických prostředků

proprietární a neveřejný GMDN ⇒ otevřený a veřejný **EMDN**

Nový informační systém zdravotnických prostředků

národní systémy (v ČR RZPRO) ⇒ **EUDAMED**



Pohled správce prostředků z veřejného zdravotního pojištění

Hlavní cíle:

udržitelnost systemu financování zdravotnických prostředků
zajištění dostupnosti zdravotních služeb pro pojištěnce

Klasifikace zdravotnických prostředků vydávaných na poukaz

Od roku 2019 zakotvena přímo do zákona č. 48/1997 Sb. (ZoVZP), vytvořeno 10 úhradových skupin + zvláštní skupiny „nekategorizované“. ZP v rámci skupiny **nejsou zaměnitelné**. O vytvoření skupin zaměnitelných ZP rozhoduje SÚKL ve správním řízení, zatím taková skupina není.

Číselník zdravotnických prostředků spotřebovaných při poskytování zdravotní služby

Úhradový katalog pro „Zvlášť účtovaný materiál“ (ZÚM), který vznikl historicky vlastní činností zdravotních pojišťoven. V roce 2022 má 31 skupin, navrženy tak, aby umožnily zaměnitelnost ZP, ta je však nadále problematická. Je spíš kategorizovaným seznamem, ne klasifikačním systémem.



Pohled správce prostředků z veřejného zdravotního pojištění

Klasifikace poukazových zdravotnických prostředků stanovená zákonem č. 48/1997 Sb.

ODDÍL C

Tabulka č. 1

Číselný kód	Kategorizační strom	Popis	Preskripční omezení	Indikační omezení	Množstevní limit	Úhradový limit bez DPH	Možnost cirkulace
01	ZP krycí						
01.01	ZP pro klasické hojení ran						
01.01.01	gázy						
01.01.01.01	gázy skládaná - sterilní	min. 8 vrstev, min. 17 vláken na 1 cm ²	-	-	-	0,0174 Kč/1 cm ²	ne
01.01.01.02	gázy skládaná - nesterilní	min. 8 vrstev, min. 17 vláken na 1 cm ²	-	-	-	0,0087 Kč/1 cm ²	ne
01.01.02	netkané textilie						
01.01.02.01	netkaná textilie - sterilní	min. 4 vrstvy	-	-	-	0,0174 Kč/1 cm ²	ne
01.01.02.02	netkaná textilie - nesterilní	min. 4 vrstvy	-	-	-	0,0087 Kč/1 cm ²	ne



Pohled správce prostředků z veřejného zdravotního pojištění

Příklad z číselníku VZP pro zdravotnické prostředky vydávané na poukaz

Kód ZP	Název ZP	Doplněk názvu	Preskripční omezení	Typ (skupina ZP)
0011729	PÁS BEDERNÍ ZPEVŇUJÍCÍ TYP 02201		P	04
0039977	PÁS BEDERNÍ ZVÝŠENÝ	TYP 031B, 4KOVOVÉ VÝZTUHY	P	04
0022853	PÁS BEDERNÍ ŽENSKÝ	VEL.1,2,3,4,5	P	04
0022824	PÁS BEDERNÍ-565 LUMBO	BANDÁŽ SIGVARIS ACTIVE,SE 2 SILIK.PELOTAMI NA ZÁDOVÉ STRANĚ,INDIVID.NASTAVITELNÉ	P	04
0140279	PÁS BŘIŠNÍ	PROTECT.ABDOMINAL SUPPORT	P	04
0140344	PÁS BŘIŠNÍ	BP 053	P	04
0078921	PÁS BŘIŠNÍ - TYP 408	PÁS BŘIŠNÍ, PRODYŠNÝ MATERIÁL	P	04
0093130	PÁS BŘIŠNÍ 032A	6 VELIKOSTÍ	P	04

Měrná jednotka	Výrobce	Země výrobce	Maximální úhrada VZP	Konečná cena	Limit	Specifikace preskrip. omezení	Způsob úhrady pojistovnou	Procento úhrady pojistovnou	Užitná doba	Skupina postižení	Kategorie
----------------	---------	--------------	----------------------	--------------	-------	-------------------------------	---------------------------	-----------------------------	-------------	-------------------	-----------



Pohled správce prostředků z veřejného zdravotního pojištění

Příklad z Úhradového katalogu VZP pro zvlášť účtovaný materiál (ZÚM)

Kód ZP	Název ZP	Doplňk názvu	Preskripční označení	Typ skupiny ZP	Typ balení	Výrobce	Země výrobce	Maximální úhrada zdravotní pojišťovnou	Příznak schválení úhrady	Specializace předepisujícího lékaře	Konečná cena	Užitná doba	Data změny	Kategorie
0082409	JEHLA BIOPTICKÁ POLOAUT.MĚKKÉ TKÁNĚ BIOFEATHER	VŠECHNY VELIKOSTI 11G/BFXXXXX	M	60	ks	MDX	IT	702,00 Kč			702,00 Kč		01012012	
0113099	JEHLA BIOPTICKÁ POLOAUTOMATICKÁ	MEDPLUS, VŠECHNY VELIKOSTI	M	60	ks	MPS	CN	620,00 Kč			620,00 Kč		01012013	
0194181	JEHLA BIOPTICKÁ POLOAUTOMATICKÁ - LIGHT CUT PLUS COAXIAL	PDP(T)XY; Y=DĚLKA 13-20G, Z=DĚLKA 07-25MM	M	60	ks	MDV	IT	730,00 Kč			730,00 Kč		01102015	
0142473	JEHLA BIOPTICKÁ POLOAUTOMATICKÁ MISSION, PRO MĚKKÉ TKÁNĚ	JEDNORÁZOVÁ, XX=PRŮM 14-20G; YY=DĚLKA 6-25CM; XYYMS; 1406MS-2020MS	M	60	ks	BRD	US	649,90 Kč			649,90 Kč		01042020	
0142946	JEHLA BIOPTICKÁ POLOAUTOMATICKÁ PRO JATERNÍ BIOPSI - MENGINIHO METODA	16 - 22 G X 10 - 25 CM, OBC, OBKA 1610 AŽ 2225	M	60	ks	BM1	IT	690,00 Kč			690,00 Kč		01122019	
0143232	JEHLA BIOPTICKÁ POLOAUTOMATICKÁ PRO JATERNÍ BIOPSI - MENGINIHO METODA	HEPASET, HEPASHOT - VVAXXXY, VVC0XXYY 16,17,18,20,21 G X 5 - 20 CM	M	60	ks	VIG	IT	690,00 Kč			690,00 Kč		01052022	
0142956	JEHLA BIOPTICKÁ POLOAUTOMATICKÁ PRO JATERNÍ BIOPSI, MENGINIHO METODA	EASycUT, SET EPASET; PC0XXYY/PAXXXY X=15,16,17,18,19,20,21,22G/YY=7,9,10,15,20CM	M	60	ks	MDL	IT	690,00 Kč			690,00 Kč		01122019	
0143096	JEHLA BIOPTICKÁ POLOAUTOMATICKÁ PRO MĚKKÉ TKÁNĚ MEDEASY	MLXYYY-00, XX=12,14,16,18,20G; YYY=080,100,120,140,160,180,200,250,300MM	M	60	ks	MDX	IT	650,00 Kč			650,00 Kč		01042021	
0142396	JEHLA BIOPTICKÁ POLOAUTOMATICKÁ SBG PRO MĚKKÉ TKÁNĚ	SBG-2010-XX-0YYY, XX=14,16,18,20G/ YYY=100,150,200,250MM	M	60	ks	MMG	DE	800,00 Kč			800,00 Kč		01042017	
0142713	JEHLA BIOPTICKÁ POLOAUTOMATICKÁ SPEEDYBELL DOPIA CORSA, PRO MĚKKÉ TKÁNĚ	SBDXXYYEC, XX=14,16,18,20G; YY=100,150,200,250MM, NASTAVIT. VEL.ZÁŘEZU(1, 2CM)	M	60	ks	463	IT	650,00 Kč			650,00 Kč		01052018	
0142711	JEHLA BIOPTICKÁ POLOAUTOMATICKÁ SPEEDYBELL, PRO MĚKKÉ TKÁNĚ	SBXXYYEC, XX=14,16,18,20G; YY=100,150,200,250MM	M	60	ks	463	IT	640,00 Kč			640,00 Kč		01052018	
0193901	JEHLA BIOPTICKÁ POLOAUTOMATICKÁ STERICUT	PRŮMĚR 14, 16, 18, 20G, DĚLKA 90, 130, 160, 220MM	M	60	ks	TSK	JP	795,00 Kč			795,00 Kč		01092014	



Pohled správce prostředků z veřejného zdravotního pojištění

Příklad použití vykázaného ZÚM v klasifikačním pravidle sestavení hospitalizačního případu DRG

Pomocné klasifikační pravidlo pro referenční období 2: rozbalit / sbalit

- | Hlavní diagnózy - artróza
- | Hlavní diagnózy - patologické zlomeniny
- | Hlavní diagnózy - deformity a vrozené vady pohybového aparátu kromě páteře
- | Hlavní diagnózy - komplikace ortopedických protetických pomůcek a komplikace související s amputací
- | Hlavní diagnózy - jiná onemocnění kostí
- | Hlavní diagnózy - zhoubný novotvar páteře, kostí a měkkých tkání
- | Hlavní diagnózy - nezhoubný novotvar páteře, kostí a měkkých tkání
- | Hlavní diagnózy - zlomeniny, rozdrčení a amputace v úrovni bérce
- | Hlavní diagnózy - vymknutí, zlomeniny a poranění svalů a šlach v úrovni kolena
- | Hlavní diagnózy - systémová onemocnění pojivových tkání
- | Hlavní diagnózy - systémová onemocnění pojivových tkání (platné jen pro referenční období)
- | Hlavní diagnózy - infekční onemocnění kloubů
- | Hlavní diagnózy - neinfekční zánětlivá onemocnění kloubů
- | Hlavní diagnózy - zánětlivá onemocnění a nekróza kostí
- | Hlavní diagnózy - zánětlivé komplikace ortopedických protetických pomůcek a komplikace související s amputací

_____ a zároveň _____

- | Kritické výkony - výkon pro operaci kolenního kloubu

_____ a zároveň _____

- | ZUM - endoprotéza kolene
 - 0003571 NÁHRADA KOLENNÍHO KLOUBU P.F.C.SIGMA CEMENTOVANÁ
 - 0003572 NÁHRADA KOLENNÍHO KLOUBU P.F.C.SIGMA CEMENTOVANÁ
 - 0003573 NÁHRADA KOLENNÍHO KLOUBU P.F.C.SIGMA
 - 0003574 NÁHRADA KOLENNÍHO KLOUBU P.F.C.SIGMA
 - 0004018 NÁHRADA KOLENNÍHO KLOUBU NEXGEN LPS
 - 0004024 NÁHRADA KOLENNÍHO KLOUBU NEXGEN LPS CEMENTOVANÁ
 - 0005908 NÁHRADA KOLENNÍHO KLOUBU NEXGEN LOCK REVIZNÍ CEMENT.
 - 0005917 NÁHRADA KOLENNÍHO KLOUBU NEXGEN LOC REVIZNÍ
 - 0005925 NÁHRADA KOLENNÍHO KLOUBU NEXGEN
 - 0005933 NÁHRADA KOLENNÍHO KLOUBU NEXGEN
 - 0005948 NÁHRADA KOLENNÍHO KLOUBU NEXGEN
 - 0005962 NÁHRADA KOLENNÍHO KLOUBU NEXGEN
 - 0005972 NÁHRADA KOLENNÍHO KLOUBU SYSTÉM NEXGEN LPS
 - 0006621 NÁHRADA KOLENNÍHO KL., KOMPONENTA FEMORÁLNÍ
 - 0006630 NÁHRADA KOLENNÍHO KL., KOMPONENTA TIBIÁLNÍ TOT.
 - 0006634 NÁHRADA KOLENNÍHO KL., KOMPONENTA TIBIÁLNÍ TOT.
 - 0006639 NÁHRADA KOLENNÍHO KL., KOMPONENTA TIBIÁLNÍ TOT.

Pohled správce prostředků z veřejného zdravotního pojištění

Co je možné zlepšit

Zavedení klasifikace ZÚM

Umožní **zobecnit vazby** mezi systémem úhrad (DRG) a úhradovým katalogem. Umožní stanovit kritéria pro zaměnitelnost a tím poskytne prostředí pro transparentní **cenovou soutěž**. Pro srovnání, v systému GMDN je > 30 000 položek. Od roku 2014 v ČR vývoj unikátních systémů KZT a KZ (ÚZIS).

Klasifikace podle více kritérií

Pro potřeby **vzájemné zaměnitelnosti** nemusí vyhovovat původní kategorizační parametr. Např. jehly nejen podle své velikosti, ale také podle typu hrotu a určení pro daný typ tkáně. Systém KZM vyvíjený ÚZIS umožňuje (po vzoru GMDN) klasifikaci s využitím **kolektivních termínů**.

Inovativní zdravotnické prostředky

Vstup inovativních ZP do stávajících klasifikačních systémů je složitý (změna zákona u poukazových, vyšší náklady brání vstupu do Úhradového katalogu u ZUMů). Je třeba zavést u zdravotnických prostředků systém **hodnocení zdravotnických technologií (HTA)**.



Pohled poskytovatele zdravotních služeb

Hlavní cíle:

snížení nákladů na spotřebované zdravotnické prostředky
při zajištění kvality zdravotních služeb pro pojištěnce

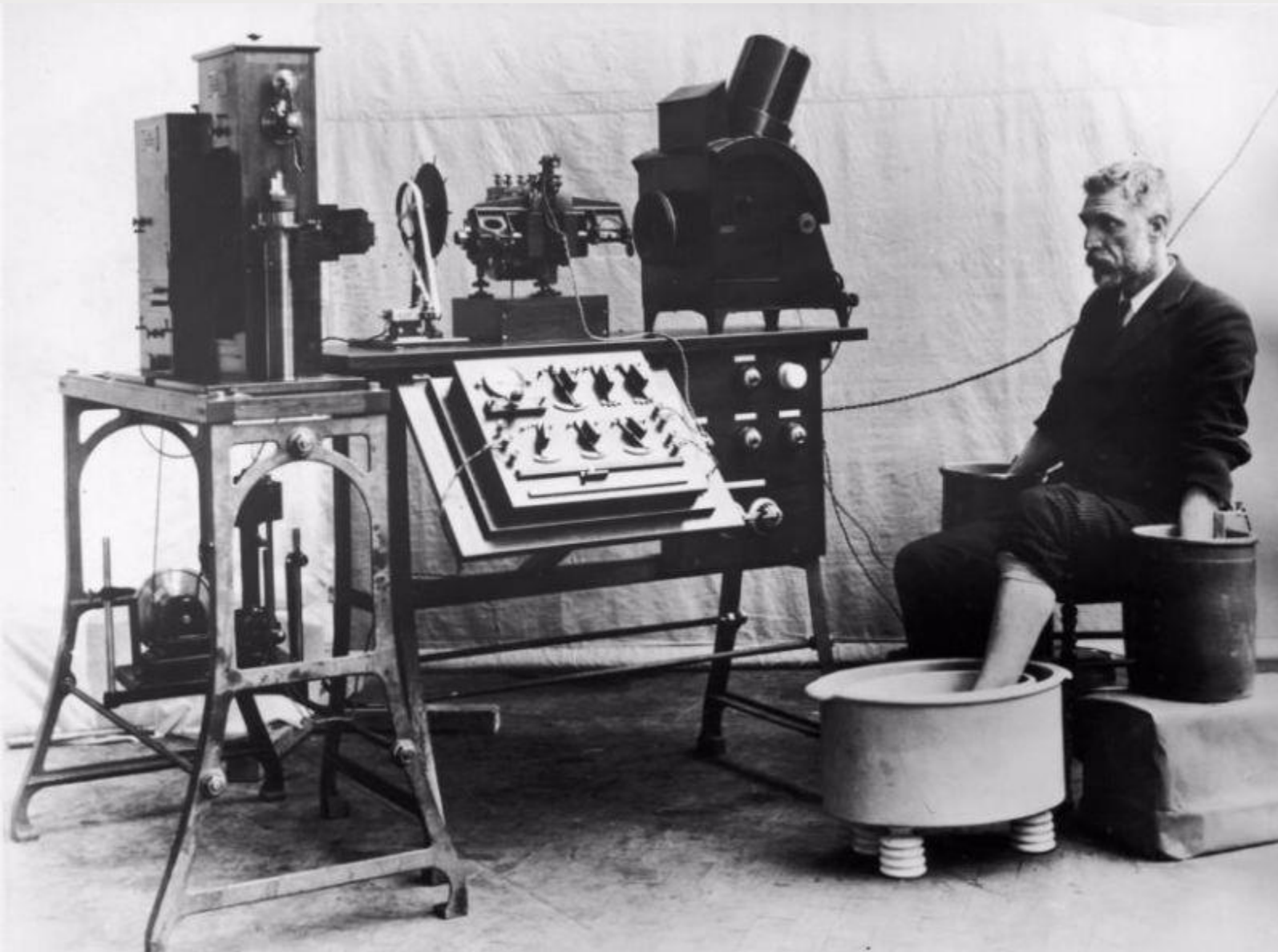
Problematika pořízení zdravotnických prostředků z veřejných zakázek

Stávající klasifikační systémy **neodrážejí potřeby zdravotnických zařízení**. ZoZVZ vyžaduje transparentní, nediskriminační a dostatečně obecné technické specifikace v zadávacím řízení. Výsledkem je tvorba vlastních klasifikačních systémů na míru zdravotnickým zařízením. Je třeba zajistit **vazbu na systém cen a úhrad**.

Nejednotnost klasifikací poukazových ZP a ZÚM

Dva zcela odlišné klasifikační systémy komplikují předepisování při přechodu pacienta z hospitalizace do domácího ošetřování. Zdravotnický prostředek, který pacientovi vyhovoval během hospitalizace vůbec nemusí být dostupný na poukaz (i pro rozdílnou cestu vstupu do úhradového systému).





Děkuji za pozornost.