

Kategorizace a ocenění zdravotnické techniky a zdravotnických prostředků

Metodika kategorizace zdravotnické techniky

Ing. Martin Mayer, Ph.D., MHA

Odborný seminář „Kategorizace zdravotnické techniky a zdravotnických prostředků“
28. 2. 2017

Metodika kategorizace zdravotnické techniky

Okolnosti vzniku metodiky

☐ Klíčová priorita resortu MZ ČR

- efektivnost a transparentnost systému pro oblast veřejného zdravotního pojištění
- zavedení kontrolovatelného systému hospodaření s veřejnými prostředky včetně předvídatelného a stabilního systému úhrad

☐ Záměr projektu

- zavedení jednotného klasifikačního systému, který umožní transparentně stanovit a využívat generické skupiny ZT
- **kultivace stávajících klasifikačních systémů ZT**, využívaných orgány státní správy, zdravotními pojišťovnami a zdravotnickými zařízeními

Metodika kategorizace zdravotnické techniky

Cíle

- Vytvoření metodiky pro aktivní a dynamickou kategorizaci a oceňování ZT
 - hlavním požadavkem
 - 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

Metodika kategorizace zdravotnické techniky

□ Vývoj kategorizace ZT

- analýza vnitrostátních právních předpisů, právních předpisů Evropské unie, mezinárodních světových norem a celosvětově nejrozšířenějších nomenklatur ZP
- mapování 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)
 - informační zdroj ČR:
 - Podpora systematizace přístrojů (POSYP)
 - Registr zdravotnických prostředků (RZPRO)

Metodika kategorizace zdravotnické techniky

□ První etapa projektu

- vytvoření Kategorizace ZT s odkazem na projekt Podpora systematizace přístrojů (POSYP)
 - Národní referenční centrum (r. 2009-2013)
 - zvolené kategorizační oddíly
 - diagnostické přístroje (D)
 - terapeutické (T)
 - laboratorní (L)
 - ostatní (O)
 - pomocné (P)
- třídění 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 přiřazeny technické definice a parametry určující rozmezí v čase a místě obvyklého cenového rozpětí

Metodika kategorizace zdravotnické techniky

□ Popis struktury

- zařazování ZT na základě identifikace pomocí
 - názvu kategorie
 - synonym
 - definice
- skupinám jsou přiřazeny kolektivní termíny dle definice uvedené v ISO 15225:2010 (GMDN)
- každá skupina ZT označena názvem hladiny (Hladina 1-Hladina 3)
 - na základě hodnot stanovených příznaků (technických parametrů), které jsou pro danou skupinu ZT charakteristické
 - označení zejména u generických přístrojů, kde jsou podstatné rozdíly v technických parametrech a dosahované výkonnosti
 - reprezentace splnění požadovaného minima pro zajištění kvality a minimální bezpečnosti pro pacienta, zdravotnický personál při poskytování zdravotních služeb

Metodika kategorizace zdravotnické techniky

□ Struktura datového modelu **skupiny** kategorizace

- **Kategorie**

- základní kategorie - nejvyšší úroveň dat
- rozdělení ZT, jakožto dostupného produktu na tuzemském trhu do skupin dle:
 - určeného účelu použití (aplikace ZT)
 - společné technologie
 - jinak zvolené společné charakteristiky ZT
- dle ISO 15225:2010 jsou identifikovány jednotlivé ZP na základě kódů přidělených v celkem 20 kategoriích

- **Kolektivní termíny**

- termíny používané k agregaci ZT vykazující společný rys v rámci kategorizace

Metodika kategorizace zdravotnické techniky

□ Struktura datového modelu **skupiny** kategorizace

- **Kód**
 - Jednoznačná identifikace informační entity
- **Název generické skupiny**
 - Označení jednoznačně definující konkrétní generickou skupinu ZT
- **Synonymum**
 - Ekvivalentní termíny vztahované k preferovanému termínu
- **Definice**
 - Jednoznačné určení významu konkrétní ZT, vztahového k preferovanému termínu
- **Technické parametry/příznaky**
 - Zvolené klíčové příznaky či jejich soubor charakterizující danou skupinu ZT
- **Časová informace**
 - Jednotlivé položky kategorizace ZT musí být doplněny informací o datu poslední aktualizace z důvodu mapování při následných změnách

Metodika kategorizace zdravotnické techniky

□ Struktura datového modelu **hladiny** kategorizace

- **Kód nadřazené skupiny**
 - jednoznačná identifikace informační entity
- **Název hladiny**
 - označení jednoznačně definující konkrétní hladinu ZT
- **Zařazovací kritéria**
 - vymezení rozsahu hodnot parametru pro zařazení do konkrétní hladiny
- **Životnost - účetní**
 - životnost ZT je stanovena na základě zařazení ZT do příslušné daňové odpisové skupiny
- **Bezpečnostně technická kontrola**
 - 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
- **Cena**
 - **obvyklá cena**
 - cena, za kterou by bylo možné oceňovaný přístroj nakoupit či prodat v podmínkách otevřeného trhu v rozhodné době a místě
 - **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 ŽP (ZT)

Metodika kategorizace zdravotnické techniky

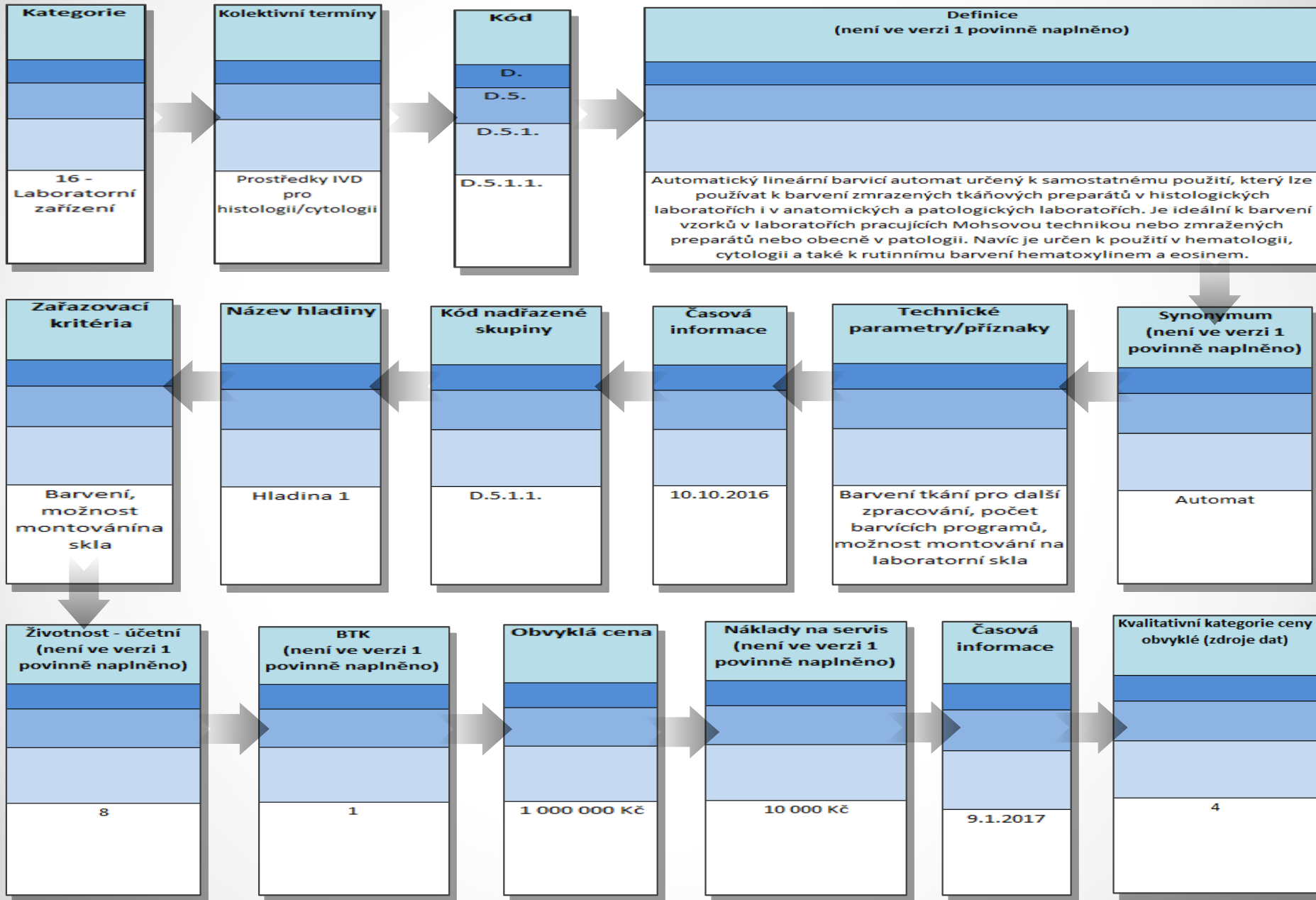
□ Struktura datového modelu **hladiny** kategorizace

- **Náklady na servis**
 - 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)
- **Kvalitativní kategorie ceny obvyklé**
 - 1) stanovení ceny obvyklé na základě Registru smluv
 - 2) stanovení ceny obvyklé na základě Zadávacích řízení
 - 3) stanovení ceny obvyklé na základě Dat zdravotních pojišťoven
 - 4) stanovení ceny obvyklé na základě Pouze vlastních dat spolupracujícího zdravotnického zařízení
 - 5) stanovení ceny obvyklé na základě Konzultace ceny u dodavatele ZT
 - 6) stanovení ceny na základě rozhodnutí Komise pro posuzování rozmístění přístrojových zdravotnických prostředků (Přístrojová komise MZ ČR)
 - 0) odhad ceny obvyklé bez podkladu
 - x) expertní odhad ceny obvyklé není možné pro účely této metodiky stanovit
- **Časová informace**
 - atribut poukazující na aktuálnost a závaznost položky vyjádřen v časových jednotkách

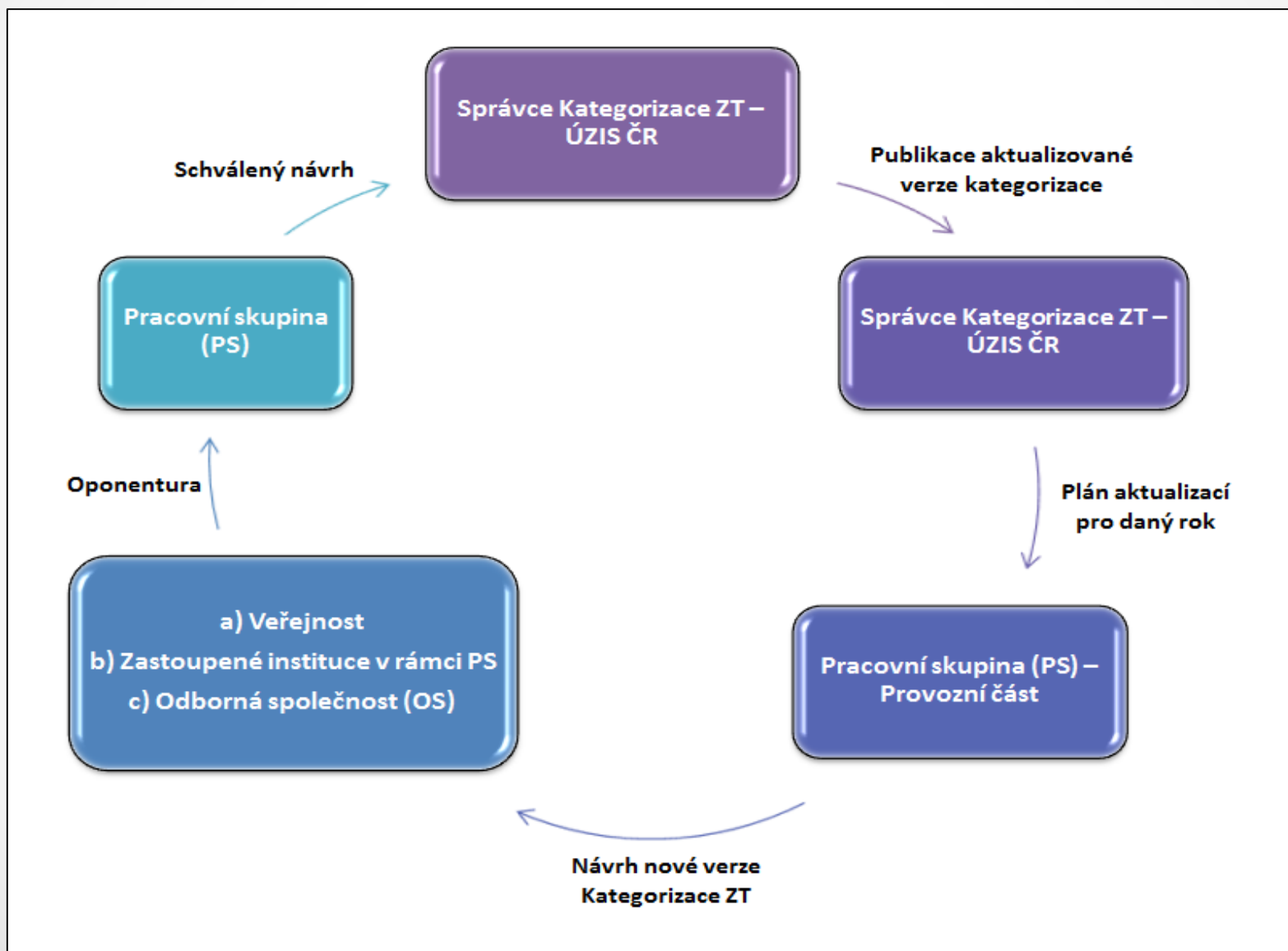
Charakteristika oddílu Laboratorní přístroje

D.5.	Laboratorní přístroje
D.5.1.	Patologie (histopatologie, cytopatologie)
D.5.1.1.H1.	Automat barvicí
D.5.1.1.H2.	Automat barvicí
D.5.1.2.	Mikrotom
D.5.1.2.1.H1.	Mikrotom rotační
D.5.1.2.2.H1.	Mikrotom sáňkový
D.5.1.2.3.H1.	Ultramikrotom
D.5.1.2.4.H1.	Vibratom
D.5.1.2.5.H1.	Kryostat
D.5.1.2.5.H2.	Kryostat
D.5.1.3.	Procesor tkáňový
D.5.1.4.H1.	Přístroj parafinový zalévací
D.5.1.5.H2.	Imunostainer
D.5.1.6.H1.	Automat montovací
D.5.1.7.H1.	Přístroj dekalciфикаční
D.5.1.8.H1.	Stůl přikrajovací s odsáváním
D.5.1.9.	Lamač skla
	...

Ukázka příkladu kategorizace ZT z oddílu L



Životní cyklus vyvinuté kategorizace ZT



Na metodice kategorizace ZT spolupracují

- ÚZIS ČR
- FN v Motole
- ÚHK
- FBMI ČVUT
- VZP ČR
- SZP ČR

- Seznámení
 - ČSBMIL ČLS JEP a ČSZT

Děkuji za pozornost