



**FAKULTA
BIOMEDICÍNSKÉHO
INŽENÝRSTVÍ
ČVUT V PRAZE**

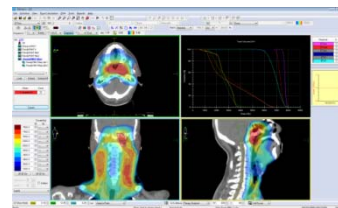
Klasifikační a nomenklaturní systémy zdravotnických prostředků – přístupy v zahraničí

Ing. Gleb Donin, prof. Ing. Peter Kneppo, DrSc.

Klinické klasifikace a jejich použití v českém zdravotnictví I.
8. listopadu 2016, Emauzský klášter, Praha

Zdravotnické prostředky (ZP)

- Různorodá skupina výrobků
- Zahrnuje širokou škálu výrobků od náplastí přes ortézy až po radioterapeutickou techniku a moderní informační zdravotnické systémy



- Na rozdíl od léků či diagnóz, ZP nemají všemi uznávaný jednotný klasifikační systém

Účel klasifikace

- Regulace a uvádění na trh
 - např. registr ZP
- Evidence u poskytovatelů zdravotních služeb
 - V informačních systémech nemocnic
- Bezpečnostní analýza
 - Sledování nežádoucích příhod a výměna informací mezi státy
- Plánování, podpora a vyhodnocení nákupů
 - Standardy vybavení, specifikace předmětu výběrového řízení, analýza nákladů apod.
- Úhradové mechanismy
 - Kategorie se stejnou výší úhrady

Světové klasifikační a nomenklaturní systémy ZP

Ve světě je využívána různorodá skupina systémů přímo či nepřímo zaměřených na ZP:

- **Nomenklaturní systémy** – především zaměřené na jednoznačné a přesné pojmenování ZP
 - GMDN, UMDNS
- **Regionální klasifikační systémy**
 - Itálie, Francie a další
- **Nespecifické klasifikační a nomenklaturní systémy**
 - SNOMED-CT, UNSPSC

GMDN

- Global Medical Device Nomenclature (GMDN)
- Spravovaná GMDN Agency (Velká Británie)
- První publikace v roce 2001
- Využívaná národními regulátory v 70 státech
- Přeložena do 25 jazyků
- Integrace GMDN s EDMA (GIVD) a SNOMED CT
- Užívání GMDN kódů je zpoplatněno

GMDN

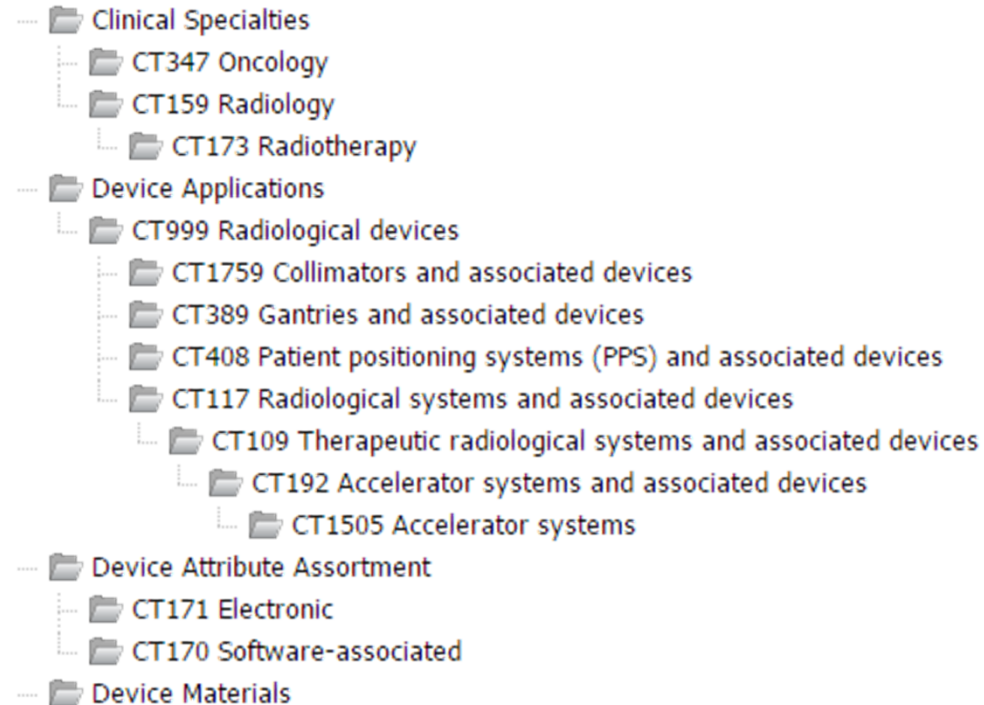
- GMDN není pouze plochým seznamem pojmů
- Kolektivní termíny se používají k vytvoření polyhierarchie, např.:
 - Klinický obor
 - Účel použití
 - Invazivnost
 - Látka
 - Sterilnost

Code XXXXX

Term Linear accelerator system

Definition An assembly of devices designed to produce high-energy electrons...

Collective Terms



Adaptace GMDN - Japonsko

- JMDN (Japanese Medical Device Nomenclature) je založená na GMDN z roku 2003
- 3 čísla jsou dodané k původnímu GMDN kódu
 - Třída rizika dle klasifikace GHTF (IMDRF)
 - Upřesnění pojmu, když GMDN pojem bude rozdělen
 - Další regulatorní dělení (např. obsahuje léčivé látky)

GMDN (2003)	JMDN
37870 Drill attachment, surgical	37870 001 Drill attachment, surgical, reusable 37870 002 Drill attachment, surgical, single use
12292 Tube, laryngectomy	12292 010 Tube, laryngectomy 12292 020 Tube, post-laryngectomy

- Není aktualizovaná současně s GMDN

Adaptace GMDN - USA

- Používá GMDN v rámci systému unikátní identifikace ZP (GUDID), který funguje od roku 2013
- Součástí povinně předávaných informací je:
 - Kód GMDN
 - Název GMDN
- FDA nabízí možnost využití svého vlastního kódu (dočasně):

GMDN Code <-> FDA PT Code
 12345 <-> ABCD

GUDID DATA Fields

Labeler	Regulatory	Production
Labeler DUNS +	Publish Date	Lot/Batch Number
Company Name*	Distribution End Date	Manufacturing Date
Company Physical Address	Distribution Status *	Serial Number (Y/N)
*+	Premarket Exempt #	Expiration Date (Y/
Customer Contact Phone	Premarket Submission No.	Donation ID Number
Customer Contact E-Mail	Supplement Number	Packaging
Device Identification (DI)	FDA Listing Number	Device Count
Issuing Agency	FDA Product Code	Unit of Use DI Number
Primary DI Number	FDA Product Code Name	Kit #
Brand Name	*	Package DI Number
Version / Model Number	GMDN Code	Quantity per Package
Catalog Number	GMDN Name *	Package Contains [
Device Description	GMDN Definition*	Number
Second DI Issuing Agency	Prescription #	Package Type
Secondary DI Number	Over-the-Counter #	Package Discontinuation



Eudamed a GMDN

- EUDAMED (Evropská databanka zdravotnických prostředků) – systém pro shromažďování a výměnu informací o ZP mezi vnitrostátními orgány
- Pro identifikaci zdravotnického prostředku využito GMDN
- Evropská komise rovněž připravuje legislativní návrhy na zlepšení kontroly zdravotnických prostředků, včetně budování systému UDI na bázi EUDAMED.

Další systémy v Evropě - Itálie

- Provozuje vlastní registr ZP, systémy sledování nákupů a rozmístění ZP u poskytovatelů
- V rámci těchto systému používá národní klasifikační systém - CND
- CND je hierarchický systém

Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI
Z11	STRUMENTAZIONE PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA
Z1101	STRUMENTAZIONE PER RADIOTERAPIA E RADIOCHIRURGIA
Z110101	ACCELERATORI LINEARI
Z11010101	ACCELERATORI LINEARI AD ENERGIA SINGOLA
Z11010102	ACCELERATORI LINEARI AD ENERGIA MEDIA E MULTIPLA
Z11010103	ACCELERATORI LINEARI AD ENERGIA ALTA E MULTIPLA
Z11010104	ACCELERATORI LINEARI INTRAOPERATORI

Další systémy v Evropě - Francie a Belgie

- Systém ClaDiMed
 - Podobný klasifikaci léčiv - ATC.
- ZP jsou tříděny dle oblastí využití, funkce apod.
- Používá se při nákupech a v úhradovém mechanismu.

- A : TRACTUS DIGESTIF et METABOLISME (famille ATC)
- B : SANG CIRCULATION SANGUINE (famille ATC)
- C : SYSTEME CARDIO-VASCULAIRE (famille ATC)
- E : HYGIENE – PROTECTION (famille spécifique)
- F : SOIN (famille spécifique)
- G : SYSTEME UROGENITAL (famille ATC)
- K : PRELEVEMENT INJECTION- EXPLORATION (famille spécifique)
- M : SYSTEME MUSCULAIRE et SQUELETTE (famille ATC)
- N : SYSTEME NERVEUX (famille ATC)

- **M – Système musculaire et squelettique**
 - M52 – Reconstruction
 - M52A – Membres supérieurs prothèses
 - M52AA – Prothèse d'épaule
 - » M52AA16 – Implant épaule, huméral monobloc
 - » M52AA17 – Implant épaule, huméral modulaire
 - » M52AA18 – Implant épaule, glénoïdien

UMDNS

- Nomenklatura amerického institutu ECRI - předchůdce GMDN
- Obsahuje 12 tis. preferovaných termínů s definicemi, doplněných hierarchickou strukturou, synonymy apod.
- Využívá se v různých oblastech, od regulace až po management v nemocnici

13279	Radiotherapy Systems
16972	Radiotherapy Systems, Cobalt
12364	Radiotherapy Systems, Linear Accelerator
35836	Radiotherapy Systems, Linear Accelerator, Intraoperative

- Základní verze je přístupná zdarma
- Využívala se v Německu do zavedení GMDN

Klasifikační systémy pro nákupní účely

- UNSPSC
 - The United Nations Standard Products and Services Code
 - Využívá se jako základ pro integraci dat při akvizici zboží a služeb s využitím informačních systémů
 - Pro tuto klasifikaci byly vytvořeny převodníky na další klasifikační systémy
 - Není zaměřena pouze na ZP
- Příklad:
 - **42000000** Medical Equipment and Accessories and Supplies
 - **42200000** Medical diagnostic imaging and nuclear medicine products
 - **42201600** Medical magnetic resonance imaging MRI products
 - **42201609** Medical magnetic resonance imaging MRI scanners



Klasifikační systémy pro nákupní účely

- NHS eclass

- Používá se ve Velké Británii za účelem podpory nákupů a analýzy nákladů na produkty a služby pořízené NHS
- Není zaměřena pouze na ZP

Code	Description
J	Diagnostic Imaging & Radiotherapy Equipment & Services
JM	Radiotherapy Equipment
JMC	Radiotherapy equipment linear accelerators

- Je propojena s UNSPSC

UNSPSC	
42202702	Radiotherapy teletherapy linear accelerators



Závěr I

- Hlavní mezinárodní nomenklaturní systémy:
 - GMDN
 - UMDNS
- Nomenklatura ZP není pouze seznamem termínů
- Jednotlivé státy přizpůsobují světové nomenklatury svým potřebám
 - Prohloubení klasifikace
 - Doplnění potřebných klasifikačních faktorů
 - Výměna původního kódu
- Další státy aplikují své vlastní řešení pro oblast nákupu a úhrad
- Nespecifické klasifikační systémy mohou být užitečnými také v rámci aplikace pro oblast zdravotnické techniky

Závěr II

- Při nutnosti zavedení klasifikačního systému zdravotnických prostředků a zdravotnické techniky lze rozhodnout dle několika variant:
 - aplikovat hotové řešení,
 - přizpůsobit hotové řešení svým účelům,
 - vyvinout vlastní systém.
- Výběr varianty bude záviset na požadavcích toho, kdo bude tento systém využívat.

Děkuji za pozornost

gleb.donin@fbmi.cvut.cz