

Kategorizace zdravotnické techniky a zdravotnických prostředků

Ing. Martin Mayer, Ph.D., MHA

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

Záměr projektu

Zdokonalení klasifikačních systémů zdravotnické techniky, využívaných orgány státní správy, zdravotními pojišťovnami a zdravotnickými zařízeními, resp. zavedení jednotného klasifikačního systému, který umožní jasně stanovit a využívat generické skupiny zdravotnické techniky a následně tak ovlivní efektivitu stanovení úhrad.

Důvody vzniku projektu

Netransparentnost rozdělování finančních prostředků z veřejného zdravotního pojištění přispívá k nerovnému přístupu k technologiím mezi zdravotnickými zařízeními a nevhodnému využívání finančních a personálních zdrojů v oblasti zdravotnictví a v sociální sféře.

Ředitelka WHO dr. Margaret Chan v červnu minulého roku při své návštěvě v Praze jasně prohlásila, že při změně systému je možné omezit plýtvání a ušetřit až 30 procent zbytečných nákladů.

Při ročních objemech financí do zdravotnických prostředků v řádu 30 miliard Kč. je možnost, při jejich efektivnějším využití, vygenerovat poměrně značnou úsporu.

Důvody vzniku projektu

V poslední době často debatovaným nedostatkem je neznalost cen specifických pro zdravotnictví. Výjimkou jsou léčivé přípravky, které jsou navzájem srovnatelné (díky kategorizaci na základě ATC skupin) a jejichž ceny jsou proto známé (databázi cen léčivých přípravků vede SÚKL).

Pro další finančně nákladné vstupy – zdravotnické prostředky (a zdravotnickou techniku) – neexistuje ani pouhá kategorizace, která by umožňovala posoudit, zda dva předměty jsou shodné či odlišné, pochopitelně pak neexistuje ani databáze cen. Tento nedostatek se odráží v chaosu na mnoha úrovních:

- Ministerstvo zdravotnictví – odbory DZP a FAR
- Zdravotní pojišťovny
- SÚKL

Důvody podání projektu

V současné době (rok 2016) v oblasti ZP a ZT (na rozdíl od léků) nedochází k nezávislému, vícezdrojovému oceňování. Problematika oceňování výše uvedených je tak postavena na neaktuálních cenách stanovených převážně výrobcí ZP bez možnosti zpětné kontroly. Dalším faktorem je technologický pokrok, který zlevnil moderní přístroje či zvýšil jejich výkon (např. CT a MRI). V neposlední řadě se dodnes uplatňují následky rozdílného pochopení důležitosti a nestejně aktivity jednotlivých odborných společností při prosazování úhrad za výkony zdravotní péče.

Následkem toho dochází k netransparentnosti rozdělování finančních prostředků z veřejného zdravotního pojištění, což přispívá k nerovnému přístupu k technologiím mezi zdravotnickými zařízeními a nevhodnému využívání finančních a personálních zdrojů v oblasti zdravotnictví a v sociální sféře.

Obecná charakteristika projektu „Kategorizace zdravotnické techniky“

ÚZIS podal projekt „Kategorizace a ocenění zdravotnické techniky a zdravotnických prostředků“ v roce 2014 za účelem vytvoření metodiky a testování této metodiky na kategoriích zdravotnické techniky oddílu D Diagnostické (D1-D4). Projekt ve fázi I byl úspěšně dokončen a metodika byla oponenty schválena pro další využití.

Na základě úspěchu této pilotní fáze I podal ÚZIS ČR navazující projekt fáze II (2015) do dotačního programu „Národní akční plány a koncepce na rok 2015 – 2. kolo“. Jeho cílem je podle schválené metodiky dokončit kategorizaci a ocenění zdravotnické techniky v oddílu D (D5) a rozpracovat oddíl T-terapeutické. Již v projektu na rok 2015 bylo rámcově naznačeno, jak by měl projekt pokračovat Fází III v roce 2016. Tento projekt pro rok 2016 plnohodnotně rozšiřuje na všechny typy kategorií (dokončení kategorizace a ocenění oddílů T-terapeutické, O-ostatní a P-pomocné).

Vazba na projekt „Podpora systematizace přístrojů“

34. jednání představenstva Národního referenčního centra v 9/2011 schválilo realizaci projektu Podpora systematizace přístrojové techniky – POSYP, který navazuje na činnosti z roku 2009

Cílem projektu byla klasifikace (systematizace) přístrojové techniky, která v obecnější míře měla popsat kategorie přístrojů používaných v Seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami a nastavit proces zařazení přístrojů tak, aby objektivizoval jejich použití a řešil zatřídění. Autoři vycházeli z databáze GMDN (Global Medical Devices Nomenclature) a principu jejich klasifikace.

Projekt byl zaměřen především na zpřehlednění sledované oblasti směřující k postupné optimalizaci využití přístrojové techniky a ke stanovení adekvátních úhrad výkonů s využitím přístrojové techniky

Databáze POSYP a její aktualizace

Akceptační komise projektu POSYP doporučovala přijetí/nepřijetí návrhu systematizace dalšího přístroje s přihlédnutím ke všem dostupným oponentským vyjádřením a vydává stanovisko ke všem předloženým návrhům. Byla tvořena 6ti členy jmenovanými představenstvem NRC:

Sdružení ambulantní specialistů ČR

Asociace nemocnic ČR

Sdružení soukromých nemocnic ČR

Ministerstvo zdravotnictví ČR

Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR

Svaz zdravotních pojišťoven ČR

Národní referenční centrum

Kategorizace zdravotnické techniky prvá verze po NRC

Prvotním cílem projektu bylo vytvoření Kategorizace ZT s odkazem na projekt Podpora systematizace přístrojů (POSYP) realizovaný Národním referenčním centrem v letech 2009-2013. V POSYP byla ZT rozdělena do následujících oddílů:

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

Rozdělení do těchto základních oddílů je používáno pro stanovení pracovního postupu pro vytvoření Kategorizace ZT první verze.

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 podpůrný informační zdroj byly využity údaje ze systému pro komplexní správu dat z oblasti zdravotnických prostředků v rámci České republiky tzv. Registru zdravotnických prostředků (RZPRO), dále také Číselníku PDK (Pharmdata Kód) a klasifikace přístrojové techniky vyvinutá Národním referenčním centrem, tedy POSYP

Kategorizace zdravotnické techniky

Řešena v rámci grantového projektu MZ ČR pro rok 2016 „Kategorizace a ocenění zdravotnické techniky a zdravotnických prostředků – Fáze III“ Kritické zhodnocení kategorizace na základě projektu Podpora systematizace přístrojů (POSYP) a vytvoření nového systému s těmito požadavky:

- Mezinárodně standardizovaný systém (minimálně na základě ČSN EN ISO 15225:2016, snaha o konkrétní navázání na Global Medical Device Nomenclature)
- Skupiny definované na základě oblasti využití nebo technologie
- Rozšiřitelný a parametrizovatelný pro potřeby ČR (možné podrobnější členění, definování vlastností/parametrů zpřesňujících popis přístroje)
- Dlouhodobě udržitelný ve spolupráci s odbornou veřejností v návaznosti na kategorizaci bude vytvořen nezávislý systém pro stanovení referenčních cen v jednotlivých skupinách přístrojů Možnosti použití v úhradových mechanismech ve zdravotnickém systému ČR a pro analýzy spojené s nastavením politiky rozvoje zdravotní péče

Popis struktury a obsahu metodiky

- Úvod
- Vazba na mezinárodně, respektive globálně uznávané třídící systémy pro ZP a ZT
- Vazba na systém pro komplexní správu dat v oblasti zdravotnických prostředků v rámci České republiky
- Popis struktury
- Algoritmus zařazování zdravotnické přístrojové techniky do konkrétních skupin
- Životní cyklus vyvinuté kategorizace ZT
- Slovník pojmů

Oceňování zdravotnických prostředků

Ke každé základní jednotce kategorizace zdravotnické techniky na úrovni skupin a hladin bude přiřazena informace o ceně. Konkrétně bude v rámci kategorizace zdravotnické techniky uváděna hodnota ceny obvyklé a hodnota nákladů za servis.

Cena obvyklá je definována metodikou stanovení expertního cenového odhadu.

Metodika expertního odhadu ceny obvyklé (vztažené ke skupině ZT)

Byla stanovena metodika expertního odhadu ceny obvyklé (vztažené ke skupině ZT)

Expertní odhad může vytvořit zástupce odborné společnosti (Česká společnost biomedicínského inženýrství a lékařské informatiky ČLS JEP, Česká společnost pro zdravotnickou techniku) s minimálně 5-ti letou praxí v ekonomice zdravotnictví a hodnocení zdravotnických technologií.

Expertní odhad bude proveden na základě těchto dat:

- Registr smluv (omezení nekompletností dat)
- Data ZP (nejsou běžně dostupná)
- Data spolupracujících ZZ

Cílová skupina a příjemci projektu

Z výsledků realizace projektu budou profitovat orgány státní správy, poskytovatelé zdravotní péče, plátcí zdravotní péče, regulátoři (SÚKL) a v konečném důsledku také pacienti.

Projekt je v souladu s programovými cíli Vlády ČR, konkrétně s Národní strategií ochrany a podpory zdraví a prevence nemocí – Zdraví 2020 (Prioritním cílem 3) a s resortními prioritami Ministerstva zdravotnictví ČR, jimiž jsou posílení státního dozoru nad toky zdravotního pojištění a nad fungováním zdravotních pojišťoven a zvýšení transparentnosti rozdělování veřejných zdrojů v této oblasti.

Kultivace kategorizace ZT

Komise bude jmenována Ministerstvem zdravotnictví ČR a budou v ní zastoupeny následující instituce:

- MZ ČR (Odbor zdravotního dohledu)
- ÚZIS ČR, jako administrátor Kategorizace ZT
- Univerzity
- Plátcí ZP (VZP, SZP)
- Odborné společnosti, (Česká společnost biomedicínského inženýrství a lékařské informatiky ČLS JEP, Česká společnost pro zdravotnickou techniku...)
- ostatní (např. SÚKL, profesní komory, asociace poskytovatelů...)

Charakteristika oddílu Laboratorní přístroje

Diagnostické (D)

- D.1. Zobrazovací přístroje
- D.2. Přístroje pro neinvazivní vyšetření fyziologických funkcí
- D.3. Endoskopie (minimálně invazivní)
- D.4. Monitorování vitálních funkcí
- D.5. Laboratorní přístroje

Charakteristika oddílu Laboratorní přístroje

D.5. Laboratorní přístroje

- D.5.1. Patologie (histopatologie, cytopatologie)
- D.5.2. Klinická mikrobiologie
- D.5.3. Klinická biochemie a imunologie
- D.5.4. Hematologie
- D.5.5. Genetika
- D.5.6. Všeobecné laboratorní vybavení

Charakteristika oddílu Laboratorní přístroje

D.5.1. Patologie (histopatologie, cytopatologie)

- D.5.1.1. Automat barvicí
- D.5.1.2. Mikrotom
 - D.5.1.2.1. Mikrotom rotační
 - D.5.1.2.2. Mikrotom sáňkový
 - D.5.1.2.3. Ultramikrotom
- D.5.1.3. Vibratom
- D.5.1.4. Kryostat
- D.5.1.5. Procesor tkáňový
- D.5.1.6. Přístroj parafinový zalévací
- D.5.1.7. Imunostainer
-
- D.5.1.17. Deska chladicí NOVÉ
- D.5.1.18. Deska topná

Ukázka příkladu kategorizace ZT z oddílu DT

Kategorie	Kolektivní termíny	Kód	Název	Definice	Synonymum	Technické parametry/ příznaky	Časová informace	Kód nadřazené skupiny	Název hladiny	Zařazovací kritéria	Životnost - účetní	BTK	Obvyklá cena	Náklady na servis
04 - Elektromechanické zdravotnické prostředky 09 - Přístrojová technika pro opakované použití 12 - Diagnostická a terapeutická přístrojová technika radiační	RTG systém,zobrazovací systém	D.1.1.1.5	RTG počítačový tomograf	Sestava prostředků pro diagnostickou rentgenovou počítačovou tomografii (CT) s portálem (gantry) dostatečně širokým pro umožnění zobrazení kterékoli části těla. Zahrnuje provedení s jedním nebo více fixními prstencovými poli rentgenek a protilehlými detektory nebo provedení s rentgenkou/ami a sestavami protilehlých detektorů, které se rychle otáčejí kolem bodu středové osy uvnitř zobrazovací oblasti portálu. Může vytvářet dvou a/nebo trojrozměrné (3-D) průřezové (tomografické) snímky včetně spirálního CT nebo jiných speciálních zobrazovacích aplikací ve více specifikovaných úhlech vůči poloze těla. Může využívat řadu digitálních technik pro zachycení informací, rekonstrukci a zobrazení snímků.	Scanner, computed tomography, full-body,Whole body x-ray CT scanner S	Do 16 řezů/ot., od 16 do 64 řezů/ot., jeden zářič, všeobecná dg + kardio, více než 64 řezů/ot. nebo s více zářiči		D1.1.1.5	Základní	Do 16 řezů/ot.				1 000 000,-
								D1.1.1.5	Střední	Od 16 do 64 řezů/ot., jeden zářič, všeobecná dg + kardio				
								D1.1.1.5	Top	Více než 64 řezů/ot. nebo s více zářiči				1 300 000,-

Očekávané efekty po dokončení kategorizace zdravotnické techniky a zdravotnických prostředků

- zvýšení transparentnosti rozhodovacího procesu a finančních toků z veřejného zdravotního pojištění;
- zvýšení efektivity vynakládaných finančních prostředků z veřejného zdravotního pojištění i dalších veřejných zdrojů;
- zvýšení dostupnosti reálně inovativních a hodnotných technologií;
- omezení financování zdravotnických technologií s malým nebo žádným zdravotním užitkem a vysokou cenou a získání úspory;
- narovnání některých nerovností v dostupnosti technologií;
- reálný datový podklad pro posuzování zdravotnických technologií z hlediska nákladů a přínosů (podklad pro Health Technology Assessment).

Závěr

Při každoročně vynakládaných objemech zdravotnických prostředků (včetně přístrojového vybavení) v desítkách miliard Kč je nutno co nejrychleji vytvořit a uvést v život kategorizaci zdravotnických prostředků. Tato, při jejím pravidelném udržování, může českému zdravotnictví uspořit veliké peníze, které se pak mohou efektivně využít jinde.

COMPENSATION FOR SUBJECTS

I GOTTA HAND IT TO YOU, WILSON! THIS IS A GREAT WAY TO GET OUR TREADMILL DATA ON SCHEDULE!



Jon Mayne