



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Požadavky Ministerstva zdravotnictví na jednotný klasifikační systém zdravotnických prostředků

MUDr. Jan Wolf, MBA
oddělení léčiv a zdravotnických prostředků

8. října 2020, telekonference



Připravované změny v regulaci zdravotnických prostředků

Nyní

- Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (MDD)
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDD)
- **Zákon č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích**
- Nařízení vlády č. 54, 55 a 56/2015 Sb. (+ prováděcí vyhlášky)

26. května
2021

- Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR)
- **Nový zákon o zdravotnických prostředcích**, který adaptuje MDR do právního řádu ČR
- Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. a 55/2015 Sb. zanikají
- Zákon č. 268/2014 Sb. se mění na **zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro** + rozšiřuje se působnost zákona č. 40/1995 Sb, o regulaci reklamy

26. května
2022

- Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR)
- Adaptace IVDR do právního řádu ČR, nařízení vlády č. 56/2015 Sb. zaniká
- **Zaniká platnost zákona č. 268/2014 Sb.**, o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Klinická účinnost

(MDR)

Bezpečnost použití



Připravované změny v regulaci zdravotnických prostředků

Změny připravované k 26. květnu 2020 zahrnují

UDI

- Zavedení **nezaměnitelného jednotného identifikátoru** všech zdravotnických prostředků na jednotném trhu
- **UDI – DI** => identifikátor modelu ZP
- **UDI – PI** => identifikátor konkrétního výrobku (kusu)

EUDAMED

- Registrace osoby vykonávající na území České republiky činnost
 - ❖ výrobce
 - ❖ zplnomocněného zástupce
 - ❖ dovozce
- Vazba na UDI – DI
- **Klasifikace ZP v novém systému EMDN** (vychází ze CND)



Připravované změny v regulaci zdravotnických prostředků

Změny připravované k 26. květnu 2020 zahrnují

Informační systém zdravotnických prostředků (ISZP)

Přebírá funkci Registru zdravotnických prostředků (RZPRO)

- a) informační systém veřejné správy určený **k informování veřejnosti**,
 - b) **shromažďování a správa údajů**, které jsou získány z elektronických systémů podle nařízení o zdravotnických prostředcích,
 - c) **registrace** osoby vykonávající na území České republiky činnost
 - ❖ distributora
 - ❖ osoby provádějící servis
- Vazba na **UDI - DI**

Současný právní a regulační rámec

Kategorizaci a úhradu zdravotnických prostředků (ZP) na poukaz upravuje novela zákona 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v části sedmé a dále v příloze číslo 3.

Seznam skupin

- 01 - ZP krycí
- 02 - ZP pro inkontinentní pacienty
- 03 - ZP pro pacienty se stomií
- 04 - ZP ortopedicko protetické a ortopedická obuv
- 05 - ZP pro pacienty s diabetem a s jinými poruchami metabolismu
- 06 - ZP pro kompresivní terapii
- 07 - ZP pro pacienty s poruchou mobility
- 08 - ZP pro pacienty s poruchou sluchu
- 09 - ZP pro pacienty s poruchou zraku
- 10 - ZP respirační, inhalační a pro aplikaci enterální výživy
- 11 - ZP nekategorizované**



Současný právní a regulační rámec

Zařazení do skupiny **nekategorizovaných ZP** je podmíněno předložením **analýzy nákladové efektivity nebo analýzy dopadu na rozpočet.**

Přiznání 50% úhrady je podmíněno vypracováním

- ✓ **analýzy nákladové efektivity**
- ✓ **písemným souhlasem MZ ČR.**

Přiznání 100% úhrady je podmíněno vypracováním

- ✓ **analýzy dopadu na rozpočet**
- ✓ **uzavřením smlouvy o sdílení rizik se všemi zdravotními pojišťovnami.**



MZ ČR - Komise pro kategorizaci a úhradovou regulaci ZP

Stálý poradní a koordinační orgán MZ ČR ve vztahu k problematice úhrady zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění

Předmět činnosti

- a) **monitoruje praktickou aplikaci právní úpravy** v oblasti úhradové regulace zdravotnických prostředků
- b) projednává návrhy na **aktualizaci kategorizačního stromu** ZP hrazených na poukaz
- c) připravuje podklady pro novelizaci zákona o veřejném zdravotním pojištění;
- d) vypracovává **stanoviska k ohlášení nekategorizovaných ZP**, kterým má být přiznána úhrada jen se souhlasem MZ ČR.

Datum zřízení

1. 1. 2019



MZ ČR - Přístrojová komise

Komise pro posuzování nových přístrojových technologií a kapacit hrazených ze zdravotního pojištění

Základním předmětem činnosti Komise je především posuzovat přístroje z hlediska účelnosti jejich pořízení ve vztahu k potřebě dostupnosti těchto přístrojů v rámci jejich sítě na území České republiky při zohlednění jejich efektivního využití. Z důvodu racionální alokace omezených finančních zdrojů je nezbytné posuzovat pořizovací ceny a dlouhodobé náklady na provoz přístrojové techniky v kontextu medicínských potřeb pojištěnců zdravotních pojišťoven a zároveň hodnotit jejich medicínský přínos pro zdraví populace České republiky. Obdobně bude Komise posuzovat i nákup nových typů technologií v rámci systému veřejného zdravotního pojištění.



Kategorizace zdravotnických přístrojů

Příloha č. 3: Katalog přístrojů

Současné typy přístrojů zapojených do úhrady z veřejného zdravotního pojištění

NadkatKategorie

- A RTG počítačový tomograf (CT)
- B Magnetická rezonance (MRI)
- C Angiografický a kardioangiografický přístroj
- D1 Terapeutický ozařovač – lineární urychlovač
- D2 Terapeutický ozařovač – přístroj pro automatický afterloading
- D3 Terapeutický ozařovač – kobaltový a cesiový ozařovač
- D4 Terapeutický ozařovač – ozařovač TomoTherapy
- E Přístroj pro lokalizaci cílového objemu nebo simulaci ozařovacího plánu
- F RTG jednotka/přístroj
- G Gamakamera
- I Lithotryptor
- J Hyperbarická komora
- K Mamografický RTG přístroj



Kategorizace zdravotnických přístrojů

- L Přístroj hemodialyzační
- M Konsole plánovací + software
- N Densitometr kostní
- O Laser
- P Přístroj pro robotickou kinezioterapii
- Q Dosimetrický systém a protonový urychlovač
- R1 Robotické chirurgické systémy (DaVinci)
- R2 Robotické chirurgické systémy (neurochirurgie)
- S Sonografy
- T1 Tomografická scintigrafie – PET/CT
- T2 Tomografická scintigrafie – PET/MRI
- U Ozařovací přístroj pro radiochirurgii
- V Mikroskopy
- W Přístroj pro fototerapii
- Y Přístroj pro mimotělní oběh
- Z Cytometry a analyzátory

Je možné sjednocení klasifikačních systémů?

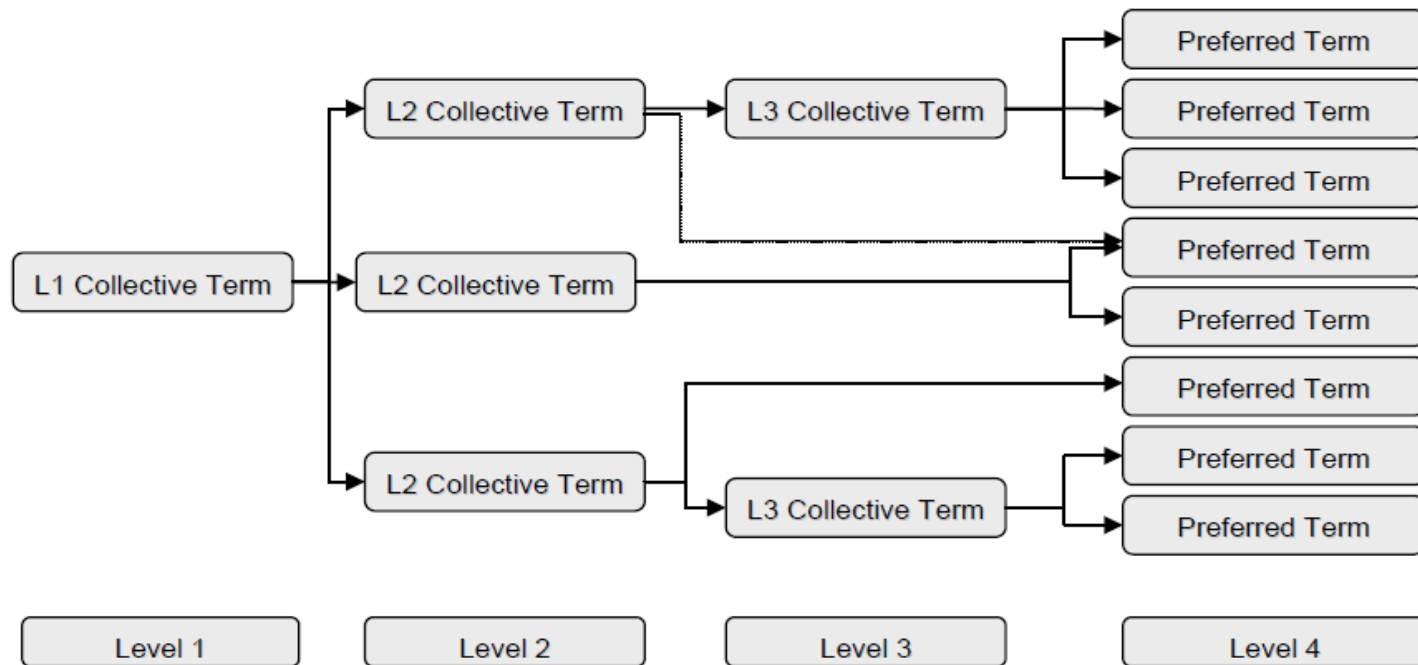
Challenge:

- **EMDN** v EUDAMED
- **GMDN** v RZPRO
- **vlastní systém** v zákoně č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění pro ZP na poukaz
- **systém KZT** u zdravotnických přístrojů
- **systém KZM** u zvlášť účtovaného materiálu (ZUM) a přímo spotřebovaného materiálu (PMAT) ve výkaznictví vůči zdravotním pojišťovnám



Jedna z možných cest

Zatřídění jednoho zdravotnického prostředku paralelně dle několika různých kritérií (princip využívaný v GMDN).





MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Děkuji za pozornost

