



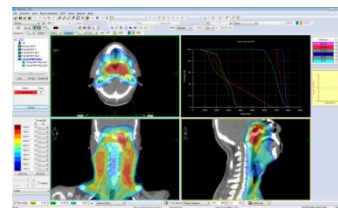
**FAKULTA
BIOMEDICÍNSKÉHO
INŽENÝRSTVÍ
ČVUT V PRAZE**

Zahraníční klasifikační a nomenklaturní systémy zdravotnických prostředků

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

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 (kromě klasifikace dle míry rizika)

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
- Vpravo je uvedena část hierarchického stromu pro radioterapeutickou techniku

CT999: Radiological devices

- CT117: Radiological systems and associated devices
 - CT109: Therapeutic radiological systems and associated devices
 - CT192: Accelerator systems and associated devices
 - CT1505: Accelerator systems
 - **Linear accelerator system**
 - Non-linear accelerator system
 - Stereotactic-radiosurgical linear accelerator system
 - CT193: Brachytherapy systems and associated devices
 - CT1783: Brachytherapy systems
 - Manual brachytherapy system
 - Manual-afterloading brachytherapy system
 - Remote-afterloading brachytherapy system
- CT854: Proton therapy systems (PTS) and associated devices
 - Proton therapy system

GMDN – příklad

Name

- Linear accelerator system

Definition

- An assembly of devices designed to produce high-energy electrons to yield high-energy x-rays used for therapeutic applications, primarily to treat cancer. It provides a uniform radiation field of uniform intensity...

Code

- 12345

Status

- Active

Created Date

- 19 Nov 2004

Modified Date

- 24 Oct 2012

Adaptace GMDN - Japonsko

- JMDN (Japanese Medical Device Nomenclature) je založená na verzi GMDN z roku 2003
- Byly přidány 3 čísla k původnímu GMDN kódu
 - Třída rizika dle klasifikace GHTF (IMDRF)
 - Upřesnění pojmu, když GMDN pojem byl 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):
- Kód FDA PT je ekvivalentním kódem GMDN

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)
Customer Contact Phone	Premarket Exempt #	Expiration Date (Y/
Customer Contact E-Mail	Premarket Submission No.	Donation ID Number
Device Identification (DI)	Supplement Number	Packaging
Issuing Agency	FDA Listing Number	Device Count
Primary DI Number	FDA Product Code	Unit of Use DI Number
Brand Name	FDA Product Code Name *	Kit #
Version / Model Number	GMDN Code	Package DI Number
Catalog Number	GMDN Name *	Quantity per Package
Device Description	GMDN Definition*	Package Contains [
Second DI Issuing Agency	Prescription #	Number
Secondary DI Number	Over-the-Counter #	Package Type
		Package Discontinuation

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

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 - Itálie

- Vývoj klasifikace CND byl zahájen v roce 2003
- Klasifikace se původně vyvíjela za účelem stanovení referenčních cen pro ZP
- V období 2007-2009 byly vydávány rozhodnutí ministerstva o referenčních cenách – cena ve VZ
- Pak od této praktiky odstoupili a soustředili na následujících oblastech
 - Od roku 2007 - Registr ZP
 - Od roku 2010 - Celostátní sledování nákupů ZP (skutečné ceny a množství)
 - Od roku 2015 - Speciální výbor na ministerstvu za účelem strategického managementu v oblasti ZP, zejména pro HTA

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

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



Další zdroje

- Mezinárodní normy, např.
 - ISO 9999 - Pomůcky pro osoby se zdravotním postižením - Klasifikace a terminologie
- Další regionální klasifikační systémy, např.
 - NKKN, Norsko
- Nespecifické klasifikační a nomenklaturní systémy, např.
 - CPV (společný slovník pro veřejné zakázky) v EU

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

Děkuji za pozornost

gleb.donin@fbmi.cvut.cz