

Kategorizace zdravotnického materiálu

Odborný seminář „Kategorizace zdravotnické techniky a zdravotnických prostředků“

Zuzana Ticháčková

VZP ČR, 28. 2. 2017



Osnova

- › Členové pracovní skupiny
- › Cíle kategorizace
- › Skupiny
- › První část kategorizace – co je za námi
- › Další část kategorizace – co nás čeká?
- › Závěr

Členové PS kategorizace ZM

- › **ÚZIS ČR** (organizační a systémové vedení)
- › Zástupci nemocnic
- › Zdravotní pojišťovny
- › SÚKL
- › MZ ČR
- › Odborné společnosti



Cíle kategorizace ZM

- › Vytvoření „živého“ kategorizačního nástroje (důvodem je především nehomogenita, nesterilní aktivita při nastavování parametrů ZV)
 - › Správcem bude ÚZIS ČR
- › Porovnání ZM se stejným terapeutickým efektem pro pacienta (tzv. terapeutická zaměnitelnost)
- › Možná návaznost na RZPRO
- › Konkrétní cíl:
 - › Implantabilní kardiovertery
 - › Implantabilní kardiostimulátory

Cíle kategorizace ZM



1. Část projektu

Vytvoření kategorizace
(homogenní skupiny s danými rysy) = stejný terapeutický efekt pro pacienta

2. Část projektu

Případné ocenění zdravotnického materiálu
– následná fáze – v této chvíli se PS zabývá zatím vytvořením kategorií



Popis a vytvoření kategorií je cílem klasifikačního systému (vyloučení nehomogenity v systému)

Základní skupiny ZM

- › Výchozí zdroje dat k základním skupinám:
 - › Návrh kategorizačního stromu zástupců nemocnic
 - › Skupiny zdravotních pojišťoven
 - › Kategorizace ZP dle ČSN EN ISO 15225:2010

Výsledek: PS v tuto chvíli nestanovila názvy základních skupin (budou vytvářeny v průběhu kategorizace).

Cíl prvotní kategorizace

Implantabilní KV + implantabilní KS

- › Zdroje dat:
 - › Sběr dat – ÚZIS ČR
 - › Data poskytovatelů ZZ poskytnutá ÚZIS ČR za účelem plnění projektu - návrh kategorizačního stromu nemocnic
 - › data zdravotních pojišťoven poskytnutá ÚZIS ČR za účelem plnění projektu – kategorizace VZP ČR
 - › data odborných společností poskytnutá ÚZIS ČR za účelem plnění projektu – Česká kardiologická společnost

Tyto ZP byly zvoleny s ohledem na existenci již existujících podkladových materiálů.

ZP pro srdeční stimulaci

1. Sběr existujících dat
2. Výběr názvu hlavní skupiny (= ZP pro srdeční stimulaci)
3. Diskuze na počtu a názvech podkategorií (i s ohledem na další skupiny)
4. Základní návrh vycházející ze zdrojů dat
5. Diskuze nad návrhem v rámci PS
6. Přizvání zástupců Odborné společnosti (ČKS)

ZP pro srdeční stimulaci

Co vzniklo?

- Byly vytvořeny 2 tabulky kategorizace ZP pro srdeční stimulaci.
- Jedinečný název skupiny = ZP se stejným terapeutickým efektem pro pacienta **je shodný**, tabulky se liší pouze formálně a množstvím dat

ZP pro srdeční stimulaci – vzor 1

Kategorie	Podkategorie 1	Podkategorie 2	Podkategorie 3	Podkategorie 4
53 Kardiostimulátory, defibrilátory, elektrody, (ZP pro srdeční stimulaci)	01 Kardiostimulátory	01 jednodutinový	01 systém elektrodový	01 s MRI
53 Kardiostimulátory, defibrilátory, elektrody, (ZP pro srdeční stimulaci)	01 Kardiostimulátory	01 jednodutinový	01 systém elektrodový	02 bez MRI
53 Kardiostimulátory, defibrilátory, elektrody, (ZP pro srdeční stimulaci)	01 Kardiostimulátory	01 jednodutinový	02 systém bezdrátový	01 s MRI
53 Kardiostimulátory, defibrilátory, elektrody, (ZP pro srdeční stimulaci)	01 Kardiostimulátory	01 jednodutinový	02 systém bezdrátový	02 bez MRI

- obdoba kategorizačního stromu zdravotnických prostředků na poukaz

ZP pro srdeční stimulaci – vzor 1

Kategorie	Podkategorie 1	Podkategorie 2	Podkategorie 3	Podkategorie 4	Jedinečný kód skupiny
53 Kardiostimulátory, defibrilátory, elektrody, (ZP pro srdeční stimulaci)	01 Kardiostimulátory	01 jednodutinový	01 systém elektrodový	01 s MRI	53.01.01.01.01
53 Kardiostimulátory, defibrilátory, elektrody, (ZP pro srdeční stimulaci)	01 Kardiostimulátory	01 jednodutinový	01 systém elektrodový	02 bez MRI	53.01.01.01.02
53 Kardiostimulátory, defibrilátory, elektrody, (ZP pro srdeční stimulaci)	01 Kardiostimulátory	01 jednodutinový	02 systém bezdrátový	01 s MRI	53.01.01.02.01
53 Kardiostimulátory, defibrilátory, elektrody, (ZP pro srdeční stimulaci)	01 Kardiostimulátory	01 jednodutinový	02 systém bezdrátový	02 bez MRI	53.01.01.02.02
53 Kardiostimulátory, defibrilátory, elektrody, (ZP pro srdeční stimulaci)	01 Kardiostimulátory	02 dvoudutinový	01 systém elektrodový	01 s MRI	53.01.02.01.01
53 Kardiostimulátory, defibrilátory, elektrody, (ZP pro srdeční stimulaci)	01 Kardiostimulátory	02 dvoudutinový	01 systém elektrodový	02 bez MRI	53.01.02.01.02
53 Kardiostimulátory, defibrilátory, elektrody, (ZP pro srdeční stimulaci)	01 Kardiostimulátory	02 dvoudutinový	02 systém bezdrátový	01 s MRI	53.01.02.02.01
53 Kardiostimulátory, defibrilátory, elektrody, (ZP pro srdeční stimulaci)	01 Kardiostimulátory	02 dvoudutinový	02 systém bezdrátový	02 bez MRI	53.01.02.02.02
53 Kardiostimulátory, defibrilátory, elektrody, (ZP pro srdeční stimulaci)	01 Kardiostimulátory	03 biventrikulární	01 systém elektrodový	01 s MRI	53.01.03.01.01
53 Kardiostimulátory, defibrilátory, elektrody, (ZP pro srdeční stimulaci)	01 Kardiostimulátory	03 biventrikulární	01 systém elektrodový	02 bez MRI	53.01.03.01.02
53 Kardiostimulátory, defibrilátory, elektrody, (ZP pro srdeční stimulaci)	01 Kardiostimulátory	03 biventrikulární	02 systém bezdrátový	01 s MRI	53.01.03.02.01
53 Kardiostimulátory, defibrilátory, elektrody, (ZP pro srdeční stimulaci)	01 Kardiostimulátory	03 biventrikulární	02 systém bezdrátový	02 bez MRI	53.01.03.02.02

ZP pro srdeční stimulaci – vzor 2

Kategorie	Kolektivní termíny	Kód
01 - Aktivní implantabilní ZP	CT1686: Analyzátoři / systémy pro analýzu kardiostimulátoru CT1685: Kardiostimulátory CT257: Implantabilní kardiostimulátory Kardiostimulátory Dvoudutinový Systém elektrodový S MRI	53.01.01.01.01
01 - Aktivní implantabilní ZP	CT1686: Analyzátoři / systémy pro analýzu kardiostimulátoru CT1685: Kardiostimulátory CT257: Implantabilní kardiostimulátory Kardiostimulátory Dvoudutinový Systém elektrodový Bez MRI	53.01.01.01.02
01 - Aktivní implantabilní ZP	CT1686: Analyzátoři / systémy pro analýzu kardiostimulátoru CT1685: Kardiostimulátory CT257: Implantabilní kardiostimulátory Kardiostimulátor Jednodutinový Systém bezdrátový S MRI	53.01.01.02.01

Propojení s Kategorizací ZP dle ČSN EN ISO 15225:2010

Kolektivní termín: společný rys v rámci kategorie např. název ZM, atribut (např. biventrikulární)

ZP pro srdeční stimulaci – vzor 2

Název	Definice
Kardiostimulátor jednodutinový, systém elektrodový, s MRI kompatibilitou	Sterilní, baterií napájený, hermeticky uzavřený generátor impulzů, implantovaný pod kůži hrudníku do chirurgicky vytvořené kapsy, se stimulačními svody umístěnými do jedné dutiny srdce. Je určen ke stimulaci tohoto oddílu tak, aby napodobil normální srdeční činnost. Lze s ním za určitých podmínek bezpečně podstoupit celotělové vyšetření magnetickou rezonancí (MRI).
Kardiostimulátor jednodutinový, systém elektrodový, bez MRI kompatibility	Sterilní, baterií napájený, hermeticky uzavřený generátor impulzů, implantovaný pod kůži hrudníku do chirurgicky vytvořené kapsy, se stimulačními svody umístěnými do jedné dutiny srdce. Je určen ke stimulaci tohoto oddílu tak, aby napodobil normální srdeční činnost.
Kardiostimulátor jednodutinový, systém bezdrátový, s MRI kompatibilitou	Sterilní, baterií napájený, hermeticky uzavřený generátor impulzů, implantovaný pod kůži hrudníku do chirurgicky vytvořené kapsy, bez vodičů k elektrodám, se stimulačními svody umístěnými do jedné dutiny srdce. Je určen ke stimulaci tohoto oddílu tak, aby napodobil normální srdeční činnost. Lze s ním za určitých podmínek bezpečně podstoupit celotělové vyšetření magnetickou rezonancí (MRI).

Definice: detailnější popis ZM

ZP pro srdeční stimulaci

- > Kardiostimulátor jednodutinový, systém elektrodový, s MRI kompatibilitou
- > Kardiostimulátor jednodutinový, systém elektrodový, bez MRI kompatibility
- > Kardiostimulátor jednodutinový, systém bezdrátový, s MRI kompatibilitou
- > Kardiostimulátor jednodutinový, systém bezdrátový, bez MRI kompatibility
- > Kardiostimulátor dvoudutinový, systém elektrodový, s MRI kompatibilitou
- > Kardiostimulátor dvoudutinový, systém elektrodový, bez MRI kompatibility
- > Kardiostimulátor dvoudutinový, systém bezdrátový, s MRI kompatibilitou
- > Kardiostimulátor dvoudutinový, systém bezdrátový, bez MRI kompatibility
- > Kardiostimulátor biventrikulární, systém elektrodový, s MRI kompatibilitou
- > Kardiostimulátor biventrikulární, systém elektrodový, bez MRI kompatibility
- > Kardiostimulátor biventrikulární, systém bezdrátový, s MRI kompatibilitou
- > Kardiostimulátor biventrikulární, systém bezdrátový, bez MRI kompatibility
- > Defibrilátor jednodutinový, systém elektrodový, s MRI kompatibilitou
- > Defibrilátor jednodutinový, systém elektrodový, bez MRI kompatibility
- > Defibrilátor dvoudutinový, systém elektrodový, s MRI komaptabilitou
- > Defibrilátor dvoudutinový, systém elektrodový, bez MRI komaptability
- > Defibrilátor biventrikulární, systém elektrodový, s MRI komaptabilitou
- > Defibrilátor biventrikulární, systém elektrodový, bez MRI komaptability
- > Defibrilátor subkutánní, s MRI kompatibilitou
- > Defibrilátor subkutánní, bez MRI kompatibility
- > Elektroda stimulační, endokardiální, dočasná, aktivní, s MRI kompatibilitou
- > Elektroda stimulační, endokardiální, dočasná, aktivní, bez MRI kompatibility
- > Elektroda stimulační, endokardiální, dočasná, pasivní, s MRI kompatibilitou
- > Elektroda stimulační, endokardiální, dočasná, pasivní, bez MRI kompatibility
- > Elektroda stimulační, endokardiální, trvalá, aktivní, s MRI komptaibilitou
- > Elektroda stimulační, endokardiální, trvalá, aktivní, bez MRI kompatibility
- > Elektroda stimulační, endokardiální, trvalá, pasivní, s MRI kompatibilitou
- > Elektroda stimulační, endokardiální, trvalá, pasivní, bez MRI kompatibility
- > Elektroda stimulační, epikardiální, dočasná, aktivní, s MRI kompatibilitou
- > Elektroda stimulační, epikardiální, dočasná, aktivní, bez MRI kompatibility
- > Elektroda stimulační, epikardiální, trvalá, aktivní, s MRI kompatibilitou
- > Elektroda stimulační, epikardiální, trvalá, aktivní, bez MRI kompatibility
- > Elektroda stimulační, levokomorová, dočasná, s MRI kompatibilitou
- > Elektroda stimulační, levokomorová, dočasná, s MRI kompatibilitou
- > Elektroda stimulační, levokomorová, trvalá, s MRI kompatibilitou
- > Elektroda stimulační, levokomorová, trvalá, bez MRI kompatibility
- > Elektroda defibrilační, jednocívková, pasivní, s MRI kompatibilitou
- > Elektroda defibrilační, jednocívková, pasivní, bez MRI kompatibility
- > Elektroda defibrilační, jednocívková, aktivní, s MRI kompatibilitou
- > Elektroda defibrilační, jednocívková, aktivní, bez MRI kompatibility
- > Elektroda defibrilační, dvoucívková, pasivní, s MRI kompatibilitou
- > Elektroda defibrilační, dvoucívková, pasivní, bez MRI kompatibility
- > Elektroda defibrilační, dvoucívková, aktivní, s MRI kompatibilitou
- > Elektroda defibrilační, dvoucívková, aktivní, bez MRI kompatibility
- > Elektroda defibrilační, subkutánní s MRI kompatibilitou
- > Elektroda defibrilační, subkutánní bez MRI kompatibility
- > Zavaděč elektrod, pro levokomorovou stimulaci
- > Zavaděč elektrod, pro stimulační nebo defibrilační elektrodu
- > Extraktor elektrod, mechanický, pasivní
- > Extraktor elektrod, mechanický, aktivní
- > Extraktor elektrod laserový
- > Záznamník EKG, implantabilní
- > Jednotka pro vzdálenou kontrolu pacienta
- > Adaptéry elektrod

54 skupin s jedinečným názvem kategorie

Cíl další kategorizace

- › Stenty
- › Stentgrafty
- › ZP pro invazivní a intenzivní kardiologii

Prvotní návrh ve spolupráci s OS přinesl mnoho otázek:

- ZP se používají multioborově - zahrnuty ZP z více oblastí (př. stent periferní dle indikací stanovených výrobcem lze použít jak v mimokoronární cévní oblasti, ale rovněž i např. v biliárních cestách),
- další alternativou možného členění je dělení na diagnostické ZP a terapeutické ZP (katétry, vodiče),
- tyto otázky nutné vyřešit před stanovením základní skupiny
 - Původní návrh: ZP pro intervenční zavádění do měkkých tkání
 - Současný návrh: ZP pro invazivní a intenzivní kardiologii (zde již vyvstal problém – duplicitní oblasti použití)
 - Nově zvažován původní návrh a členění dále na oblast cévní koronární, cévní mimokoronární (neurovaskulární, periferní, aortální, intrakraniální) a dále (trávicí, urologický, tracheální systém)

Stenty (implantáty do měkké tkáně)

Podkategorie 1		Podkategorie 2		Podkategorie 3		Podkategorie 4		Podkategorie 5		Podkategorie 6	
01	stent koronární	01	standartní	01	kovové	01	balonexpandabilní	01	potahované	01	aktivní (lékové) ...
01	stent koronární	01	standartní	01	kovové	01	balonexpandabilní	01	potahované	01	aktivní (lékové) ...
01	stent koronární	01	standartní	01	kovové	01	balonexpandabilní	01	potahované	02	pasivní (nelékové) ...
01	stent koronární	01	standartní	01	kovové	01	balonexpandabilní	01	potahované	02	aktivní i pasivní ...
01	stent koronární	01	standartní	01	kovové	01	balonexpandabilní	02	nepotahované		...
01	stent koronární	01	standartní	01	kovové	02	samoexpandabilní	01	potahované	01	aktivní (lékové)
01	stent koronární	01	standartní	01	kovové	02	samoexpandabilní	01	potahované	01	aktivní (lékové)
01	stent koronární	01	standartní	01	kovové	02	samoexpandabilní	01	potahované	02	pasivní (nelékové)
01	stent koronární	01	standartní	01	kovové	02	samoexpandabilní	01	potahované	02	aktivní i pasivní
01	stent koronární	01	standartní	01	kovové	02	samoexpandabilní	02	nepotahované		

Závěr

Prvních výsledků je dosaženo, ale pro další pokračování je nutné:



- › stanovení základních názvů skupin,
- › metodicky vyjasnit členění ZP, které mohu být využity ve více oblastech.

Děkuji za pozornost!