

# Kategorizace zdravotnických prostředků z pohledu VZP ČR

Zuzana Ticháčková  
VZP ČR, 8. 11. 2017



# KATEGORIZACE ZP

## Kategorizace ZP z pohledu zdravotní pojišťovny?

### 1) Interní kategorizace

- ✓ Podkladem pro proces zařazování do ÚK VZP – ZP
- ✓ Podklad pro možné nastavení ENNV

### 2) Kategorizace v rámci pracovní skupiny na MZ ČR

- ✓ zástupci zdrav. pojišťoven, odborné společnosti, profesní komory, asociace nemocnic, asociace průmyslu v oblasti ZP, akademická sféra

### 3) Kategorizace ZM v rámci pracovní skupiny na ÚZIS

- ✓ ÚZIS, zástupci nemocnic, zástupci zdrav. Pojišťoven, SÚKL, MZ ČR, odborné společnosti

# INTERNÍ KATEGORIZACE

- Podkladem pro proces zařazování ZP
- Podkladem pro možné nastavení ENNV
- Kategorizace ve spolupráci s odbornými společnostmi
  - Koronární stenty
  - Kardiostimulátory a implantabilní kardiovertery
  - Inkontinenční pásy
  - Zevní fixátory
  - Transkatérové chlopně (TAVI)

# NASTAVENÍ ENNV

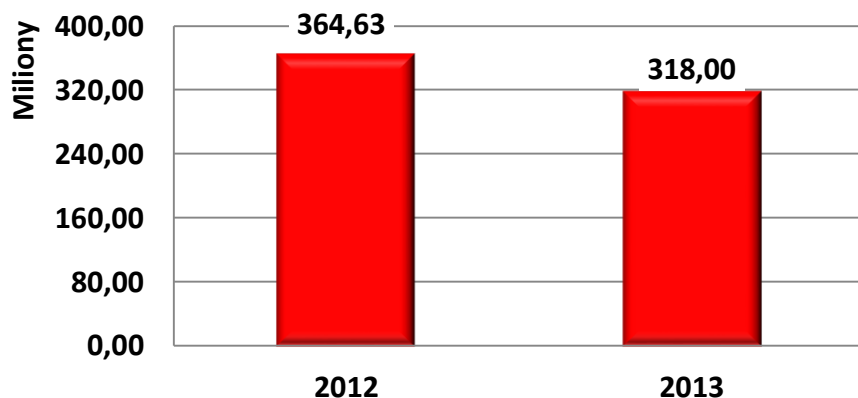
## ZUM:

- Skupina 64 – Páskové metody pro řešení mužské stresové inkontinence (k 1. 9. 2014)
- Skupina 78 – Koronární stenty (k 1. 4. 2014 a k 1. 10. 2014)
- Skupina 53 – Kardiostimulátory a defibrilátory (k 1. 1. 2014)

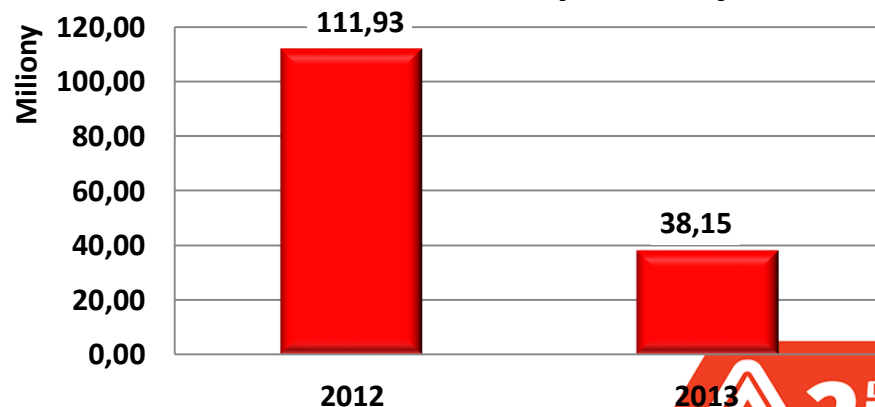
## ZP na poukaz:

- 1. 1. 2013 stomické pomůcky – sáčky      1. 2. 2013 inkontinenční podložky

**Přínos nastavení ENNV do nákladů  
stomické pomůcky - sáčky**



**Přínos nastavení ENNV do nákladů  
inkontinenční podložky**



# KATEGORIZACE ZP NA POUKAZ

- Přiřazeno číselné označení kategorií k jednotlivým ZP sk. 01 – 17 (poukaz) do pole **RP3**

## **vzájemná terapeutická zaměnitelnost**

- Tvůrcem kategorií (kategorizační strom) byla pracovní skupina MZ ČR
- V Úhradovém katalogu VZP – ZP **bylo registrováno** v oblasti poukazového sortimentu **448 dodavatelů**
- Kategorie byly **přiděleny k více než 10 000** položkám (k **1. 1. 2014**)
- Na základě kategorizace došlo k **vyřazení více než 1 000** položek (např. z důvodu ukončení výroby či dovozu na trh ČR)

# SKUPINY ZP PŘEDEPISOVANÝCH NA POUKAZ ZNÁZORNĚNÍ PŘIPRAVOVANÝCH ZMĚN

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (příloha č. 3, oddíl C)

01 obvazový materiál, náplasti

02 pomůcky pro inkontinentní

03 pomůcky stomické

04 ortopedicko protetické pomůcky sériově vyráběné

05 ortopedicko protetické pomůcky individuálně zhotovené

06 kompresivní punčochy a návleky

07 vozíky invalidní včetně příslušenství

08 sluchadla včetně příslušenství

09 brýle a optické pomůcky

10 pomůcky respirační a inhalační

11 pomůcky pro diabetiky

12 kompenzační pomůcky pro tělesně postižené

13 dále nespécifikované pomůcky

14 kompenzační pomůcky pro zrakově postižené

15 kompenzační pomůcky pro sluchově postižené

16 obuv ortopedická

17 pomůcky pro laryngektomované

Návrh novely zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění (příloha č. 3, oddíl B)

01 ZP krycí

02 ZP pro inkontinentní pacienty

03 ZP pro pacienty se stomií

04 ZP ortopedicko protetické a ortopedická obuv

05 ZP pro diabetické pacienty

06 ZP pro kompresivní terapii

07 ZP pro pacienty s poruchou mobility

08 ZP pro sluchově postižené pacienty

09 ZP pro zrakově postižené pacienty

10 ZP respirační, inhalační a pro aplikaci enterální výživy

11 ZP stomatologické

# SKUPINY ZP PŘEDEPISOVANÝCH NA POUKAZ KONKRÉTNÍ ZMĚNY - PŘÍKLADY

KOD	NAZ	TYP	MAX	RP3
0000877	OBINADLO ELASTICKÉ IDEAL	01	22,70	06.01.01.02

Kód VZP a název ZP zůstal nezměněn

KOD	NAZ	TYP	MAX	RP3
0000877	OBINADLO ELASTICKÉ IDEAL	01	22,70	06.01.01.02

Skupina (TYP) ZP a úhrada (MAX) se k 1. 1. 2014 neměnila

KOD	NAZ	TYP	MAX	RP3
0000877	OBINADLO ELASTICKÉ IDEAL	01	22,70	06.01.01.02

Číslo úhradové skupiny (RP3) od **1. 1. 2014** - první dvojčíslí identifikuje nově přiřazenou skupinu

# SKUPINY ZP PŘEDEPISOVANÝCH NA POUKAZ

## KONKRÉTNÍ ZMĚNY SKUPINY 01 – 10

KOD	NAZ	TYP	MAX	RP3
0000877	OBINADLO ELASTICKÉ IDEAL	01	22,70	06.01.01.02
0002285	VATA OBVAZOVÁ VINUTÁ NESTERILNÍ	01	200,00	
0082680	KALHOTKY ABSORPČNÍ SENI ACTIVE MEDIUM PREMIUM QUALITY	02	219,99	02.01.04.06
0039950	ORTÉZA KOLENNÍHO KLOUBU NÁVLEKOVÁ	04	600,00	04.04.02.05
0011469	PÁSKA EPIKONDYLÁRNÍ EPIKOND	04	180,00	
0011534	PROTÉZA DK PRO AMP.V BÉRCI A NÍŽE-STANDARD.VYB.	05	65000,00	04.12.02.02
0011534	PROTÉZA DK PRO AMP.V BÉRCI A NÍŽE-STANDARD.VYB.	05	65000,00	04.12.02.03
0135327	VOZÍK MECHANICKÝ ZÁKLADNÍ ACTION 1	07	8580,00	07.01.01.02
0090903	PROTÉZA OČNÍ AKRYLÁTOVÁ SPECIÁLNÍ ZAKÁZKOVÝ ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK	09	2000,00	09.04.01.02
0011577	PŘÍSTROJ CPAP BREAS PV100 KOMPLETNÍ	10	40000,00	10.04.01.01
0082713	GLUKOMETR DIAMOND MINI	11	1000,00	05.02.01.01
0093343	CHODÍTKO ČTYŘBODOVÉ SKLÁDACÍ	12	1359,00	07.03.02.04
0093714	PODLOŽKA SEDACÍ ANTIDEKUBITNÍ PALIA 49X49CM	13	347,81	07.06.02.02
0095532	HŮL BÍLÁ SLEPECKÁ - OPĚRNÁ	14	158,00	09.04.04.01
0041100	SMYČKA INDUKČNÍ TV	15	120,00	
0063686	OBUV ZDRAV. POOPERAČNÍ	16	623,25	04.07.01.01
0011451	OBUV PRO DIABETIKY-PROFYLAKTICKÁ-MEDI	16	1000,00	05.04.01.01
0041162	KANYLA TRACHEOSTOMICKÁ LARYNGEKTOMICKÁ PVC/POLYKARB/ABS	17	684,00	10.05.01.03
0161455	ODSÁVAČKA ELEKTRICKÁ NEW ASKIR 20 PŘENOSNÁ	17	3462,00	10.06.01.02



# Cíle kategorizace ZM (ÚZIS)

- › Vytvoření „živého“ kategorizačního nástroje (důvodem je především nehomogenita)
  - › 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 – ve vizích PS



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 v Úhradovém katalogu VZP – ZP
  - › Kategorizace ZP dle ČSN EN ISO 15225:2010

**Výsledek: Prozatím nebyly stanoveny názvy základních skupin.**

# 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	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 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

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 kompatibility
- > Defibrilátor dvoudutinový, systém elektrodový, bez MRI kompatibility
- > Defibrilátor biventrikulární, systém elektrodový, s MRI kompatibility
- > Defibrilátor biventrikulární, systém elektrodový, bez MRI kompatibility
- > 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 kompatibility
- > 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**

# Jaké byly cíle 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			

# Jaké další skupiny ZP jsou připraveny ke kategorizaci?

- VZP ČR se v současné době podílí na připomínkování kategorizace další oblasti: **implantáty do kostní tkáně – kloubní náhrady**
- Náhrada kyčelního kloubu, kolenního kloubu, ramenního kloubu, hlezenního kloubu...
  - ? Nutno vyřešit otázky týkající se podrobnosti členění (cementovaná/necementovaná varianta, specifikace na jednotlivé komponenty, materiál – titan, COCR, porézní nástřik, trabekulární titan) → mnoho kategorií/podkategorií
  - ? Primární/revizní náhrady, totální/cervikokapitální náhrady → problém duplicitního zařazení jednotlivých komponent

# Závěr v otázkách

Jak bude vypadat kategorizace ZP na poukaz?

Bude pokračovat projekt na kategorizaci ZM?

**Děkuji za pozornost!**