

Projekt Kategorizace zdravotnických prostředků (KZT, KZM), stav, možnosti integrace kategorizace, výhody jednotné nomenklatury

Miroslav Zvolský

Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR

Národní centrum pro medicínské nomenklatury a klasifikace



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



NÁRODNÍ CENTRUM
PRO MEDICÍNSKÉ NOMENKLATURY
A KLASIFIKACE



UNIVERZITA
KARLOVA

Kategorizace zdravotnické techniky



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



NÁRODNÍ CENTRUM
PRO MEDICÍNSKÉ NOMENKLATURY
A KLASIFIKACE



UNIVERZITA
KARLOVA

Členové PS kategorizace ZT od roku 2016

- ÚZIS ČR (organizační a systémové vedení)
- Zástupci odborných společností / Zástupci vybraných poskytovatelů
- Zdravotní pojišťovny (VZP ČR, SZP)

Hosté:

- SÚKL
- MZ ČR



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



NÁRODNÍ CENTRUM
PRO MEDICÍNSKÉ NOMENKLATURY
A KLASIFIKACE



UNIVERZITA
KARLOVA

Kategorizace vychází z původního členění POSYP

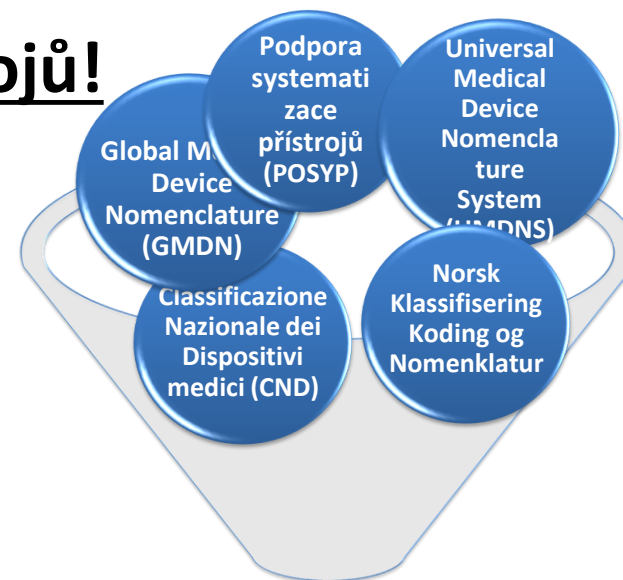
Metodika (publikována verze 3.0 pro rok 2020, aktuálně ve vývoji verze 3.3 ze září 2020)

založeno na standardu EN ISO 15225:2016

Zahrnuje aktuálně plné spektrum zdravotnických přístrojů!

Klíčovými oddíly jsou:

- Diagnostické přístroje (D)
- Terapeutické přístroje (T)
- Laboratorní přístroje (L)



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost

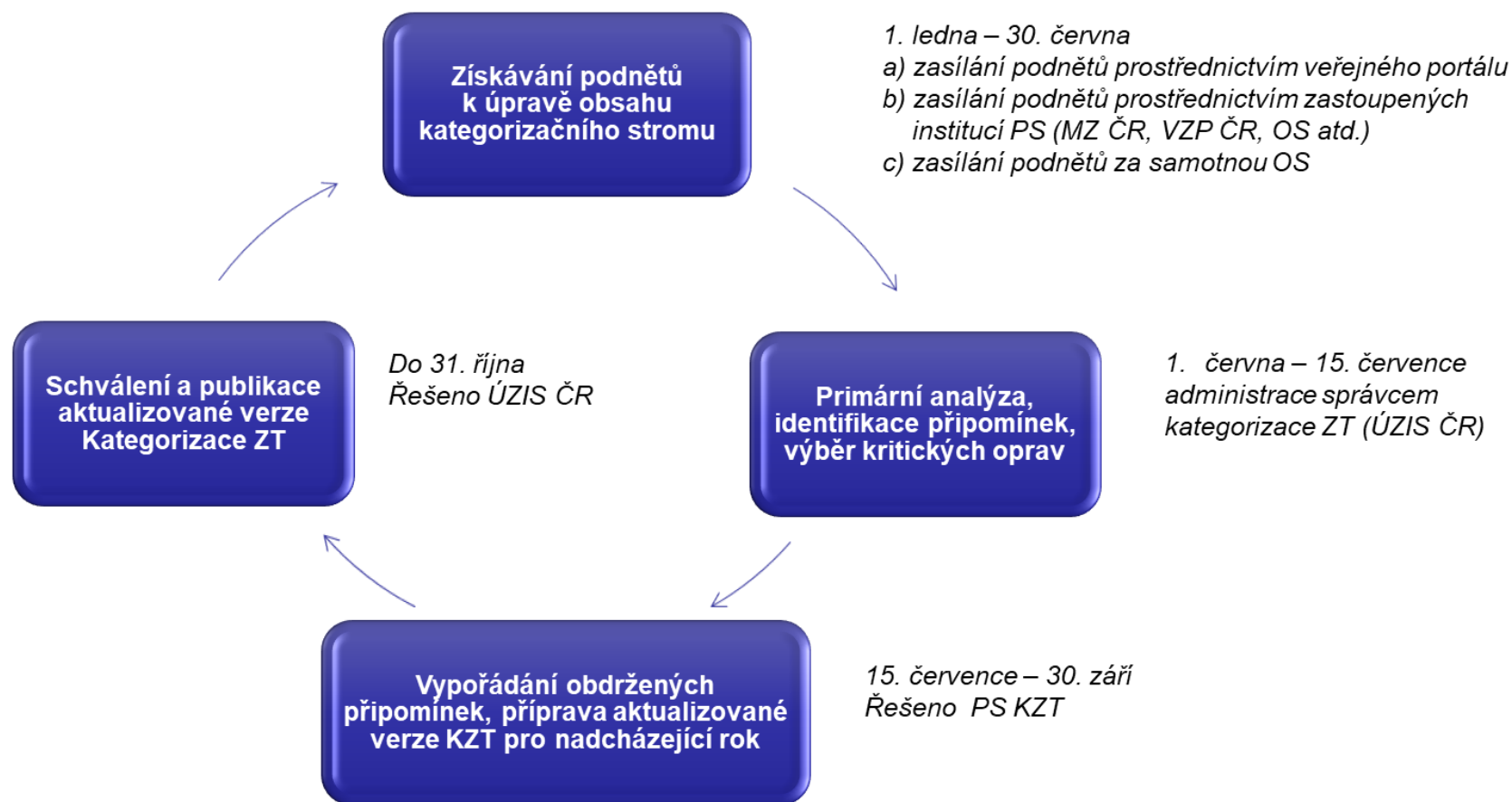


NÁRODNÍ CENTRUM
PRO MEDICÍNSKÉ NOMENKLATURY
A KLASIFIKACE



UNIVERZITA
KARLOVA

Harmonogram aktualizace KZT



Evropská unie
 Evropský sociální fond
 Operační program Zaměstnanost



NÁRODNÍ CENTRUM
 PRO MEDICÍNSKÉ NOMENKLATURY
 A KLASIFIKACE



UNIVERZITA
 KARLOVA

Příklad hierarchického členění úrovní KZT:

Oddíl	D	Diagnostické
Kategorie	D.1.	Zobrazovací přístroje
Klinická skupina	D.1.1.	Rentgenové přístroje
Podskupina úrovně 1	D.1.1.1.	Rentgenové přístroje skiagrafické
Podskupina úrovně 2	D.1.1.1.1.	Rentgenové přístroje skiagrafické mobilní
Hladina 1	D.1.1.1.1.H1.	Rentgenové přístroje skiagrafické mobilní - 1
Hladina 2	D.1.1.1.1.H2.	Rentgenové přístroje skiagrafické mobilní - 2
Hladina 3	D.1.1.1.1.H3.	Rentgenové přístroje skiagrafické mobilní - 3



Struktura datového modelu technické části obsahuje následující atributy:

ID	jedinečný numerický identifikátor položky kategorizačního stromu
Pořadí	numerická hodnota definující pořadí položky kategorizace ZT v kategorizačním stromě
Úroveň hierarchie	Numerické označení charakterizující uspořádání nadřazenosti a podřizenosti položek kategorizačního stromu (0 - nejvyšší úroveň, tzn. nejobecnější část příslušného celku ZT)
Kolektivní termíny	termíny používané k agregaci položek kategorizace ZT, které vykazují společný rys; kolektivním termínem může být např. název konkrétní technologie (RTG systém), vlastnosti technologie (digitální) apod.
Kód	alfanumerická sekvence, která identifikuje konkrétní položku ZT a zároveň nese informaci o zařazení ve struktuře kategorizačního stromu
Název položky	jednoznačný název položky kategorizačního stromu
Synonyma	ekvivalentní termíny vztahované k preferovanému termínu
Technické parametry/příznaky	klíčové příznaky či jejich soubor charakteristický pro daný celek ZT
Hladina	Přiřazená hladina reprezentuje splnění požadovaného minima pro zajištění kvality a minimální bezpečnosti pro pacienta, ale i zdravotnický personál při poskytování zdravotních služeb. Uspořádání hladin je vzestupné, přičemž H1 reprezentuje celek ZT v základní technické výbavě.
Zařazovací kritéria	vymezení rozsahu hodnot technických parametrů/příznaků (viz Zdroje dat) pro konkrétní hladinu
Časová informace o změně položky	položky kategorizace ZT musí být doplněny informací o datu aktualizace z důvodu mapování při následných změnách; sledována je informace o datu vložení nové položky, datu ukončení platnosti položky a datu změny obsahu položky
<ul style="list-style-type: none"> • datum vložení nového řádku • datum ukončení platnosti řádku • datum změny obsahu technické části kategorizace 	



Kategorizace zdravotnických materiálů (KZM)

Se zaměřením na zvlášť účtovaný zdravotnický materiál (ZUM)



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



NÁRODNÍ CENTRUM
PRO MEDICÍNSKÉ NOMENKLATURY
A KLASIFIKACE



UNIVERZITA
KARLOVA

Členové PS kategorizace ZM od roku 2016

- ÚZIS ČR (organizační a systémové vedení)
- Zástupci nemocnic
- Zdravotní pojišťovny (VZP ČR, SZP)
- SÚKL
- MZ ČR
- Odborné společnosti – k jednotlivým tématům



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



NÁRODNÍ CENTRUM
PRO MEDICÍNSKÉ NOMENKLATURY
A KLASIFIKACE



UNIVERZITA
KARLOVA

Základní skupiny KZM

Kód	Název
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	Nekategorizované ZP
20	Kloubní náhrady
21	Implantáty do kostní tkáně mimo kloubní náhrady
22	Náhrady srdečních chlopní
23	Stenty a stentgrafty
24	Cévní protézy a záplaty
25	Implantáty do cévního řečiště

ZP na poukaz

ZUM

Kód	Název
26	Implantáty do měkkých tkání
35	ZP pro srdeční stimulaci
36	ZP pro neurostimulaci
37	ZP pro mimotělní oběh a podpůrné systémy
40	Pomocný materiál pro intervenční výkony
41	ZP pro kyslíkovou terapii
42	ZP pro odsávání
43	ZP pro drenáž
44	ZP pro odběr a aplikaci
50	ZP pro uzavření operační rány
51	ZP pro endoskopické výkony
52	ZP pro robotické výkony
53	ZP pro ostatní operační výkony
60	ZP ochranné
61	ZP pro radioterapii
62	ZP pro radiodiagnostiku
70	Materiály pro laboratorní diagnostiku, reagenty
80	Přístroje



Kategorizace zdravotnického materiálu - stav realizace

- Celkem 24 základních skupin ZUM
- Již zkategorizované :
 - ZP pro srdeční stimulaci (kardiostimulátory, defibrilátory, elektrody)
 - ZP pro mimotělní oběh a podpůrné systémy
 - Kloubní náhrady (kyčelní kloub, kolenní kloub, hlezenní kloub, v připomínkovém řízení kloub ramenní)
 - Rozpracované Stenty a stentgrafty,



ZP pro srdeční stimulaci

- kardiostimulátory, defibrilátory, elektrody
- 2.2.2017 vyvěšeno na webové stránky ÚZIS (jako první)
- Kód skupiny 53
- Celkem 6 podkategorií a 62 řádků

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



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



NÁRODNÍ CENTRUM
PRO MEDICÍNSKÉ NOMENKLATURY
A KLASIFIKACE



UNIVERZITA
KARLOVA

ZP pro mimotělní oběh a podpůrné systémy

- Peroperační mimotělní oběh, podpora oběhu, podpora plic
 - 4.11.2019 vyvěšeno na webové stránky ÚZIS
 - Kód skupiny 37
 - Celkem 9 podkategorií a 109 řádků
 - 22. 07. 2020 proběhla aktualizace na základě připomínek od dodavatelů (celkem 18 připomínek)



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost

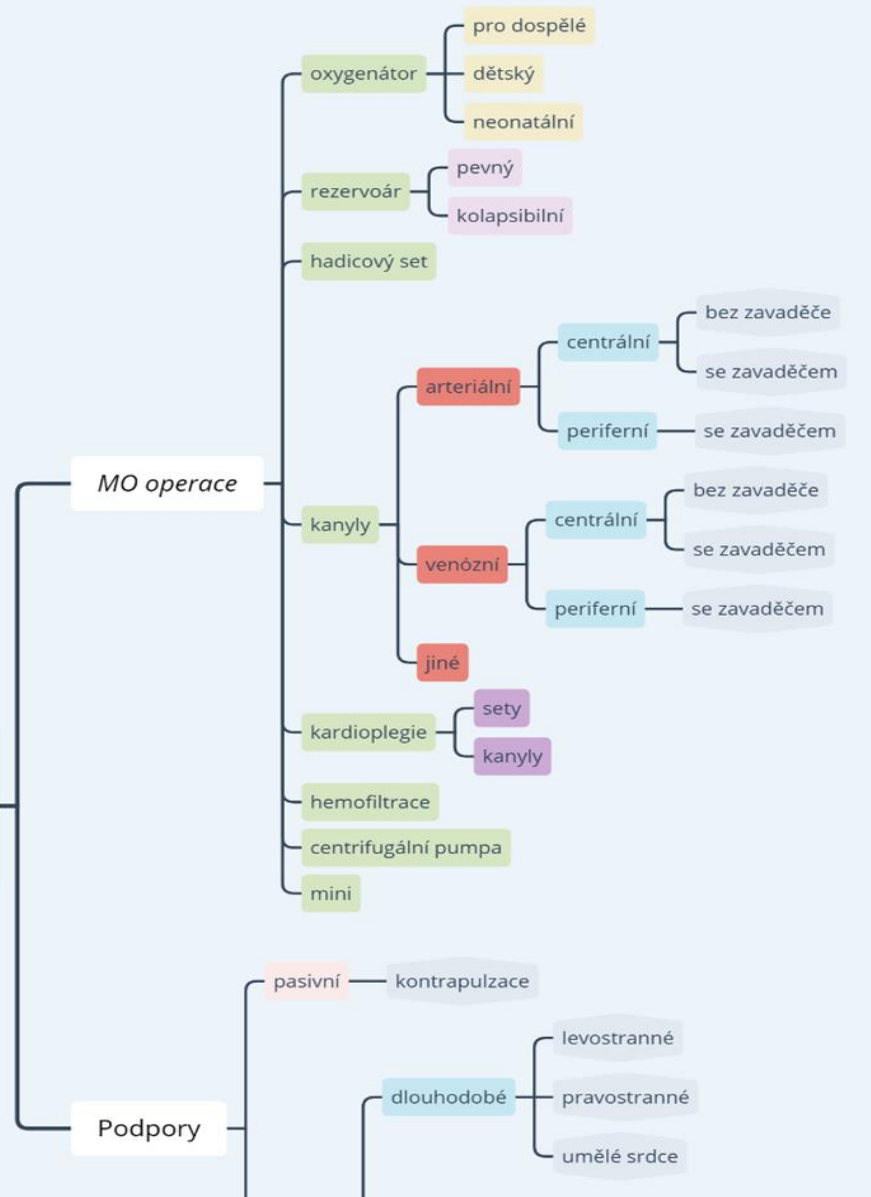


NÁRODNÍ CENTRUM
PRO MEDICÍNSKÉ NOMENKLATURY
A KLASIFIKACE



UNIVERZITA
KARLOVA

37 Prostředky pro
mimotělní oběh a
podpurné systémy



Kategorizace zdravotnického materiálu, příklad: Mimotělní oběh



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost

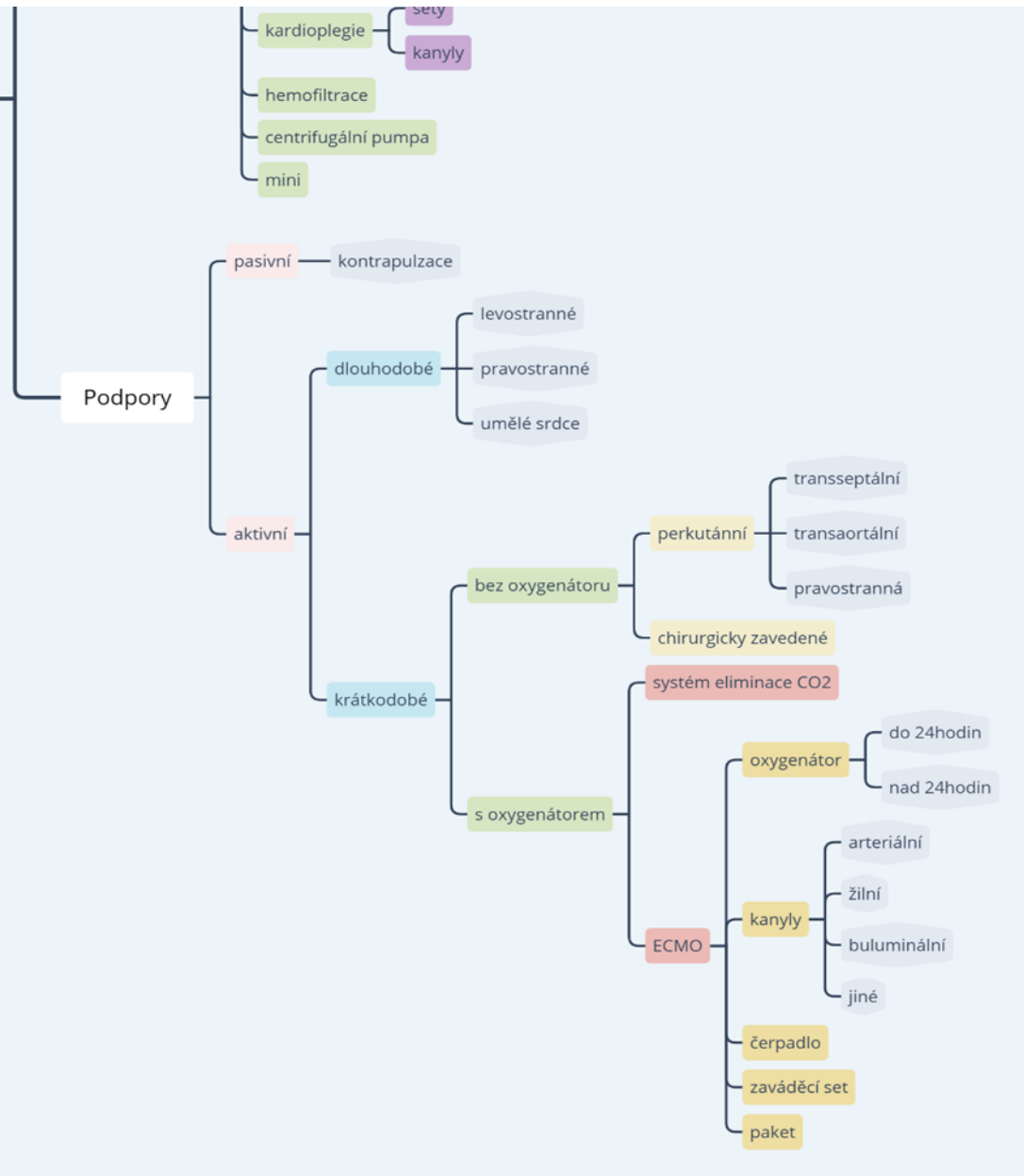


NÁRODNÍ CENTRUM
PRO MEDICÍNSKÉ NOMENKLATURY
A KLASIFIKACE



UNIVERZITA
KARLOVA

37 Prostředky pro
mimotělní oběh a
podpurné systémy



Kategorizace
zdravotnického materiálu,
příklad:
Mimotělní oběh



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



NÁRODNÍ CENTRUM
PRO MEDICÍNSKÉ NOMENKLATURY
A KLASIFIKACE



UNIVERZITA
KARLOVA

Implantáty do kostní tkáně - kloubní náhrady

- Obsahuje rozdělení kyčelního kloubu, kolenního kloubu a hlezenního kloubu, další klouby jsou v přípravné fázi
- Kód skupiny 20
- Výchozí podoba kategorizace 26.03.2020 (proběhlo 8 změn na základě připomínek)
- Poslední aktualizace 11.09.2020

Podkategorie	Kyčelní kloub (01)	Kolenní kloub (02)	Hlezenní kloub (03)
Podkategorie 1	Členění dle anatomické oblasti	Členění dle anatomické oblasti	Členění dle anatomické oblasti
Podkategorie 2	Členění dle typu komponenty	Členění dle rozsahu náhrady (typu konstrukce)	Členění dle typu komponenty
Podkategorie 3	Členění dle způsobu upevnění do kosti	Členění dle typu komponenty	Členění dle způsobu upevnění do kosti
Podkategorie 4	Členění dle způsobu konstrukce	Členění dle způsobu upevnění do kosti	Členění dle způsobu konstrukce
Podkategorie 5	Členění dle velikosti náhrady	Členění dle způsobu konstrukce	Členění dle použitého materiálu
Podkategorie 6	Členění dle použitého materiálu	Členění dle vyměňené oblasti kloubu	Členění dle typu vnější povrchové úpravy kloubu
Podkategorie 7	Členění dle typu vnější povrchové úpravy kloubu	Členění dle použitého materiálu	Členění dle způsobu fixace
Podkategorie 8		Členění dle typu vnější povrchové úpravy kloubu	Členění dle typu povrchové úpravy
Podkategorie 9		Členění podle stabilizace	
Podkategorie 10		Členění dle typu povrchové úpravy	
Počet řádků	189	192	86



Příklad zařazení jednotlivých komponent

Podkategorie	Kolenní kloub (02)	Příklad 1		Příklad 2	
Podkategorie 1	Anatomická oblast	02	Kolenní kloub	02	Kolenní kloub
Podkategorie 2	Rozsah náhrady (typu konstrukce)	01	Totální endoprotéza	02	Hemiarthroplastika
Podkategorie 3	Typ komponenty	01	Femorální komponenta	02	Tibiální komponenta
Podkategorie 4	Způsobu upevnění do kosti	01	Cementovaná	02	Necementovaná
Podkategorie 5	Způsobu konstrukce			02	Kotvicí část
Podkategorie 6	Vyměňená oblast kloubu				
Podkategorie 7	Použitý materiál	01	Kov	01	Kov
Podkategorie 8	Typ vnější povrchové úpravy kloubu			02	Trabekulární povrch
Podkategorie 9	Stabilizace	01	Bez stabilizace (CR)	04	Pro fixní vložku
Podkategorie 10	Typ povrchové úpravy	01	Bez povrchové úpravy	02	Antialergická úprava
Celý název			Femorální komponenta totální náhrady kolenního kloubu - cementovaná, kovová, bez stabilizace (CR), bez povrchové úpravy		Tibiální komponenta hemiarthroplastiky kolenního kloubu - necementovaná, kotvicí část, trabekulární povrch, pro fixní vložku, antialergická úprava
Pracovní kód			20.02.01.01.01...01..01.01		20.02.02.02.02.02..01.02.04.02
Identifikátor			20.187		20.348



KZM - Předpokládaný další postup

- Dokončit všechny anatomické oblasti kloubních náhrad
 - rameno je již ve fázi připomínek
 - zbývá loketní kloub, zápěstní kloub a drobné klouby ruky

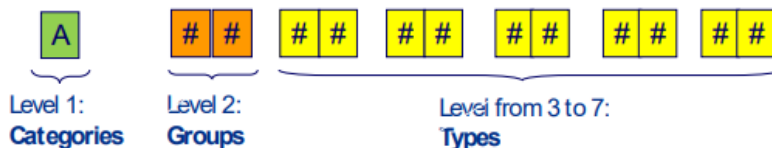
- Rozpracovaná je skupina Stenty a stentgrafty
- V připravované fázi ZP pro gastroenterologii a pneumologii
- Další skupiny dle požadavků MZ ČR či ZP



Vazba KZT/KZM na **CND**

Each level is identified by:

- an alphanumeric code (max 13 digits)



CND kategorie	KZM kategorie	
Název	Zdroj, Kód	Název
A DEVICES FOR ADMINISTRATION, COLLECTING AND PICKING	RZPRO: 43	ZP pro drenáž
	RZPRO: 44	ZP pro odběr a aplikaci
	Poukazové ZP	ZP pro pacienty se stomií
B HEMATOLOGY AND HEMOTRANSFUSION DEVICES	Metodika VZP: 69	Prostředky pro infuzi, transfuzi a dialýzu
C CARDIOCIRCULATORY DEVICES	RZPRO: 37	Prostředky pro mimotělní oběh a podpůrné systémy
	RZPRO: 40	ZP pomocný materiál pro intervenční výkony
D DISINFECTANTS, ANTISEPTICS AND PROTEOLYTICS FOR MEDICAL DEVICES		
F DIALYSIS DEVICES	RZPRO: 37	Prostředky pro mimotělní oběh a podpůrné systémy

Categories

- A DEVICES FOR ADMINISTRATION, COLLECTING AND PICKING
- B HEMATOLOGY AND HEMOTRANSFUSION DEVICES
- C CARDIOCIRCULATORY DEVICES
- D DISINFECTANTS, ANTISEPTICS AND PROTEOLYTICS FOR MEDICAL DEVICES (D. Lgs. 46/97)
- F DIALYSIS DEVICES
- G GASTROINTESTINAL DEVICES
- H SUTURE DEVICES
- J ACTIVE-IMPLANTABLE DEVICES
- K ENDOTHERAPY AND ELECTROSURGICAL DEVICES
- L REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS
- M DEVICES FOR GENERIC AND SPECIALISTIC MEDICATION
- N DEVICES FOR NERVOUS AND MEDULLAR SYSTEMS
- P IMPLANTABLE PROSTHETIC DEVICES AND OSTEOSYNTHESIS DEVICES
- Q DENTAL, OPHTHALMOLOGIC AND ENT DEVICES
- R RESPIRATORY AND ANAESTHESIA DEVICES
- S STERILIZATION DEVICES
- T PROTECTION DEVICES AND INCONTINENCE AIDS (D. Lgs. 46/97)
- U MEDICAL DEVICES, UROGENITAL APPARATUS
- V MEDICAL DEVICES - VARIOUS
- W IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES (D. Lgs. 332/2000)
- Y SUPPORTS OR TECHNICAL AIDS FOR DISABLED PERSONS
- Z MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



UNIVERZITA
KARLOVA

Vazba KZT/KZM na **CND**

Této části dominují, co do detailu, skupiny CND. K úrovním systému KZT lze přiřadit 1-3 odpovídající skupiny CND, přičemž informaci o přímé digitalizaci ad. skupiny CND lze u české verze rozklíčovat dle poskytnutých technických parametrů a jejich hodnot.

KZT		CND	
D	Diagnostické	Z11	BIOIMAGING AND RADIOTHERAPY INSTRUMENTS
D.1.	Zobrazovací přístroje	Z1103	DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL RADIOLOGY INSTRUMENTS
D.1.1.	Rentgenové přístroje	Z11039005	X-RAY SYSTEMS
D.1.1.1.	Rentgenové přístroje skiagrafické	Z11039005	X-RAY SYSTEMS
D.1.1.1.1.	Rentgenové přístroje skiagrafické mobilní	Z11039005	X-RAY SYSTEMS
D.1.1.1.1.H1.	Rentgenové přístroje skiagrafické mobilní	Z11039005	X-RAY SYSTEMS
D.1.1.1.1.H2.	Rentgenové přístroje skiagrafické mobilní	Z110310 Z110311	TRADITIONAL MULTIFUNCTIONAL DIGITAL X-RAY STATIONS DIRECT DIGITAL X-RAY SYSTEMS
D.1.1.1.1.H3.	Rentgenové přístroje skiagrafické mobilní	Z110310 Z110311 Z11031101	TRADITIONAL MULTIFUNCTIONAL DIGITAL X-RAY STATIONS DIRECT DIGITAL X-RAY SYSTEMS DIRECT MULTIFUNCTIONAL DIGITAL X-RAY SYSTEMS

ROVNÁ SE

Technické parametry:
parametry generátoru – výkon, expoziční čas, technologie získávání obrazu, konstrukční parametry – motorizace pojezdu

H2: přímá digitalizace, rozlišení detektoru do 7MPx, velikost pixelu max. 150µm, postprocessing

H3: přímá digitalizace, motorizace, více detektorové řešení

Rozdílná volba označení v hierarchii, zároveň CND v této části podává konkrétnější výklad skupin

Tyto úrovně KZT jsou obsahově konkrétnější. Přiřazení odpovídajících skupin CND k úrovním D.1.1.1. - D.1.1.1.1.H1. KZT není zcela možné. Ve výběru skupin CND lze nalézt pouze takové, které jsou obsahově obecnější, případně detailnější. V tomto případě se jedná pouze o demonstraci korespondující jedné skupiny CND. CND v tomto případě neumožňuje rozlišení přístroje dle techniky zobrazení (př. skiografie vs. skiaskopie) a možnosti využívání (mobilní vs. stacionární).



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



UNIVERZITA
KARLOVA

Závěry

- ÚZIS ČR vyvíjí kategorizační systém **zdravotnické techniky** (již celé spektrum), postupně doplňováno a rozšiřovány sledované parametry
- ÚZIS ČR vyvíjí kategorizační systém **zdravotnických materiálů** (postupně zpracovávané domény)
- Tyto kategorizace jsou podrobnější než dosavadní mezinárodní standardy a odpovídají a je možné uzpůsobovat národním potřebám
- Tyto kategorizace lze mapovat na mezinárodní standardy

