



Vývoj kategorizace zdravotnických prostředků, souvislost a možná vazba na systém CND

Autoři: Miroslav Zvolský, Kristýna Matušková, Eva Vaisová

Oddělení klinických klasifikací, DRG, Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR

Verze obsahové změny:

0.1	Matušková	Draft	24. 3. 2020
0.2	Zvolský	Draft, doplnění	30. 3. 2020

Národní centrum pro medicínské nomenklatury a klasifikace

Dokument byl vytvořen v rámci projektu NCMNK - Národní centrum pro medicínské nomenklatury a klasifikace, registrační číslo CZ.03.4.74/0.0/0.0/15_025/0016089.

<https://www.uzis.cz/ncmnk>



Obsah

1. Přehled použitých zkratk	3
2. Úvod	4
3. Základní principy uváděných klasifikačních systémů	5
3.1. Základní principy vývoje Kategorizace ZT	5
3.2. Základní principy vývoje Kategorizace ZM	9
3.3. Základní principy vývoje CND	10
Primární hierarchická úroveň	12
Sekundární hierarchická úroveň	13
Terciální hierarchická úroveň	13
Příslušenství určené ke konkrétnímu zdravotnickému prostředku, př. skupině prostředků	14
4. Mapování položek systémů KZP a CND	15
4.1. Obecné rozdíly v hierarchiích členění	15
4.2. Terminologie klasifikací	15
4.3. Položky „ostatní“	16
4.4. Definice kompletnosti zdravotnického prostředku	16
4.5. Rozsah klasifikace	16
4.6. Multihierarchické členění	16
5. Popis mapování položek systémů KZP a CND na příkladech	17
6. Závěr	26
7. Reference	27



1. Přehled použitých zkratk

CND – Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (Italská víceúrovňová národní klasifikace zdravotnických prostředků)

ČLS JEP – Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně

EUDAMED – European database on medical devices (Evropská databáze zdravotnických prostředků)

GMDN – Global Medical Device Nomenclature (Globální nomenklatura zdravotnických prostředků)

KZM – Kategorizace zdravotnického materiálu

KZP – Kategorizace zdravotnických prostředků

KZT – Kategorizace zdravotnické techniky

MDCG – Medical device coordination group (Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky)

MZ ČR – Ministerstvo zdravotnictví ČR

SÚKL – Státní ústav pro kontrolu léčiv

ZP – zdravotnický prostředek

ZM – Zdravotnický materiál

ZT – Zdravotnická technika



2. Úvod

Projekt kategorizace zdravotnických prostředků (KZP) zahrnující Kategorizaci zdravotnické techniky (KZT) a Kategorizaci zdravotnického materiálu (KZM), oblast zvláště účtovaného materiálu, vychází z mezinárodních norem, řešerše zahraničních a mezinárodních řešení a z některých předchozích klasifikačních snah (příkladem je projekt Podpora systemizace přístrojů, jako výchozí zdroj informací pro počáteční vývoj KZT).

Klasifikace ostatních typů zdravotnických prostředků, typicky pak ZP předepisovaných na poukaz, nejsou do projektu KZP zahrnuty. Takové spadají do kategorizačního stromu, realizovaného zástupci MZ ČR, SÚKL, odborných společností koordinovaných ČLS JEP, profesních komor, který je součástí novely zákona o veřejném zdravotním pojištění, [1] která zavádí nový systém úhrad zdravotnických prostředků hrazených z veřejného zdravotního pojištění při poskytování ambulantních zdravotních služeb. Jednotlivé druhy zdravotnických prostředků jsou rozděleny do tzv. úhradových skupin, jejichž seznam je stanoven v příloze č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění (tzv. kategorizační strom). Přímou zákon pak pro každou úhradovou skupinu stanoví jednak úhradový limit, jednak i další podmínky úhrady (preskripční či indikační omezení). Úhradová skupina je tedy základním stavebním kamenem nové úhradové regulace. Každý konkrétní zdravotnický prostředek je třeba podřadit pod některou z úhradových skupin.

Uvedené kategorizace (KZT, KZM) byly budovány jako systémy založené na standardu EN ISO 15225:2016, na kterém je založen i mezinárodní systém GMDN. Přes všechny výhody mezinárodní standardizace, použití konkrétního systému, tedy GMDN, s sebou neslo určitá rizika spojená s nedostatečnou podrobností jednotlivých termínů, správou systému v ruce třetího subjektu s možnými budoucími změnami, nemožností přímého ovlivnění obsahu nebo aktualizace systému, nutným dodržení licenčních podmínek atd.

S ohledem na uváděné, dále i na souvislost s novelizací evropských nařízení týkajících se oblasti zdravotnických prostředků, dochází od roku 2018 k vývoji vlastního národního (podrobnějšího) klasifikačního standardu.

Podle článku 26 Nařízení 745/2017 o zdravotnických prostředcích, bude v následujících letech k dispozici nová evropská nomenklatura zdravotnických prostředků, která podpoří fungování databáze EUDAMED a zharmonizuje procesy v oblasti zdravotnických prostředků na úrovni EU.

Činnosti pro definování nové evropské nomenklatury zdravotnických prostředků začaly před více než rokem a zapojily několik odborníků (skupina MDCG, odborníci stran Evropské komise, odborníci



z každého členského státu). Nomenklatura používaná v současné době v Itálii (CND), poprvé zveřejněna v roce 2007 a využívána pro registraci zdravotnických prostředků v rámci italské národní databáze, byla oficiálně vybrána jako nová evropská nomenklatura zdravotnických prostředků.

Evropská koordinační skupina pro zdravotnické prostředky (MDCG) plánuje používat italské kódy CND jako základ pro nomenklaturu databáze EUDAMED. Kódy CND budou pro snadnější použití namapovány do globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN).

S ohledem na budoucí vývoj a využití KZP a uvažovanou možnost propojení se strukturou nomenklatury CND je v současné době prováděno mapování položek těchto systémů.

3. Základní principy uváděných klasifikačních systémů

3.1. Základní principy vývoje Kategorizace ZT

Současná podoba konceptuálního datového modelu pro kategorizaci zdravotnické techniky částečně vykazuje znaky dříve odkazované normy ČSN EN ISO 15225:2016 Nomenclature — Specification for a nomenclature system for medical devices for the purpose of regulatory data exchange (Nomenklatura – Specifikace systému nomenklatury zdravotnických prostředků pro účely výměny správních dat). Tato norma popisovala kritéria vhodná pro celý rozsah systému managementu kvality a struktury dat nomenklatury ZP. V současné době však dochází k vývoji národního systému, který je možný doplnit o vlastní parametry obohacující strukturu mezinárodního standardu.

Datový model celého kategorizačního systému je tak členěn na model skupiny kategorizace a hladiny kategorizace.

Datový model skupiny kategorizace využívá k popisu položek především:

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 podřízenosti položek kategorizačního stromu (0 - nejvyšší úroveň, tzn. nejobecnější skupina 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 jednoznačně identifikuje konkrétní položku ZT, ale 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 danou skupinu 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 skupiny ZT v základní technické výbavě.
Zařazovací kritéria	vymezení rozsahu konkrétních hodnot technických parametrů/příznaků 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

Pro datový model hladiny kategorizace je příznačné rozlišení skupiny ZT na jednotlivé hladiny. Konkrétně je každé skupině ZT přiřazena určitá hladina na základě hodnot stanovených příznaků (konkrétních hodnot technických parametrů), které jsou pro danou skupinu ZT charakteristické. Přiřazená hladina reprezentuje splnění požadovaného minima pro zajištění kvality a minimální bezpečnosti pro pacienta, ale i zdravotnický personál při poskytování zdravotních služeb. Uvažovanými hladinami pro účely kategorizačního stromu jsou následující:

- Hladina 1 – základní úroveň technologie
- Hladina 2 – střední úroveň technologie
- Hladina 3 – vyšší úroveň technologie
- Hladina 4 – nejvyšší úroveň technologie (použití v ojedinělých případech)



Rozlišení výše uváděných hladin je zároveň prováděno pouze u generických skupin přístrojů, kde jsou podstatné rozdíly v technických parametrech a dosahované výkonnosti.

KZT rozsahem pojmenovaných skupin postihuje výčet přístrojového vybavení používaného ve zdravotnických zařízeních na území ČR.

Hierarchická struktura KZT je naznačena na obrázku č. 1.



ID	Úroveň hierarchie	Kolektivní termíny	Kód	Název	Synonymum	Technické parametry/příznaky	Hladina	Zařazovací kritéria
1	0		D	Diagnostické				
2	1	Zobrazovací přístroje	D.1.	Zobrazovací přístroje				
3	2	Zobrazovací přístroje Rentgenové přístroje	D.1.1.	Rentgenové přístroje	RTG přístroje			
4	3	Zobrazovací přístroje Rentgenové přístroje RTG skiagrafičké Radiologické systémy a související prostředky Základní diagnostické rentgenové systémy a související prostředky Základní diagnostické rentgenové systémy	D.1.1.1.	Rentgenové přístroje skiagrafičké	RTG přístroje skiagrafičké			
1193	4	Zobrazovací přístroje Rentgenové přístroje RTG skiagrafičké Radiologické systémy a související prostředky Základní diagnostické rentgenové systémy a související prostředky Základní diagnostické rentgenové systémy	D.1.1.1.1.	Rentgenové přístroje skiagrafičké mobilní	RTG přístroje skiagrafičké mobilní	parametry generátoru - výkon, expoziční čas, technologie získávání obrazu, konstrukční parametry - motorizace pojezdu		
5	5	Zobrazovací přístroje Rentgenové přístroje RTG skiagrafičké Radiologické systémy a související prostředky Základní diagnostické rentgenové systémy a související prostředky Základní diagnostické rentgenové systémy	D.1.1.1.1.H1.	Rentgenové přístroje skiagrafičké mobilní	RTG přístroje skiagrafičké mobilní		Hladina 1	výkon < 15kW, expoziční čas > 4ms, kazetový provoz
6	5	Zobrazovací přístroje Rentgenové přístroje RTG skiagrafičké Radiologické systémy a související prostředky Základní diagnostické rentgenové systémy a související prostředky Základní diagnostické rentgenové systémy	D.1.1.1.1.H2.	Rentgenové přístroje skiagrafičké mobilní	RTG přístroje skiagrafičké mobilní		Hladina 2	přímá digitalizace, rozlišení detektoru do 7MPx, velikost pixelu max. 150µm, postprocessing
7	5	Zobrazovací přístroje Rentgenové přístroje RTG skiagrafičké Radiologické systémy a související prostředky Základní diagnostické rentgenové systémy a související prostředky Základní diagnostické rentgenové systémy	D.1.1.1.1.H3.	Rentgenové přístroje skiagrafičké mobilní	RTG přístroje skiagrafičké mobilní		Hladina 3	motorizace, vícedetektorové řešení

Obrázek 1: Ukázka hierarchické struktury skupin KZT [2]



3.2. Základní principy vývoje Kategorizace ZM

Kategorizace zdravotnického materiálu (KZM) byla realizována za účelem možnosti porovnání a nastavení ekonomicky nejméně náročných variant u předem definovaných skupin zdravotnického materiálu charakteru ZUM (zvláště účtovaného materiálu). Zvolené skupiny obsahují výčet alternativních prostředků vykazujících shodný terapeutický efekt pro pacienta, tzn. jsou terapeuticky zaměnitelné s definovaným standardem.

KZM **primárně** vychází z klasifikačního systému RZPRO, kde je ZM rozřazen na základě účelu použití (to znamená, že rozdělení samotných kategorií by mělo odpovídat účelu použití ZM). Sekundárním zdrojem dat je potom metodika VZP ČR, která obsahuje definované kategorie ZM, případně kategorie poukazových zdravotnických prostředků realizované MZ ČR.

Každá základní kategorie je rozdělena na specifické podkategorie (např. dle oblasti kam je ZM zaváděn, či jakou funkci v daném orgánu zastává). Tyto podkategorie jsou podrobněji členěny dle dalších kritérií, která jsou specifická pouze pro daný ZM (např. zdali je ZM základní či speciální). Dalším kritériem je typ ZM, a nakonec skupina zaměnitelných ZP. Zde jsou obsaženy položky se shodným terapeutickým efektem pro pacienta. Tyto položky se shodným terapeutickým efektem v rámci jedné skupiny mají být tzv. terapeuticky zaměnitelné s definovaným standardem za účelem možnosti porovnání a nastavení ekonomicky nejméně náročných variant ZP jedné skupiny (kategorie, podkategorie), s možností nalezení alternativních ZP pro léčbu onemocnění v případě např. výpadku distribuce jiného ZP a tím zajištění dostupnosti pro pacienty.

Kategorizace obsahují proměnlivý počet kategorií (počet úrovní) 5,4, který se odvíjí od charakteru zdravotnického prostředku (materiálu). Nejnižší úroveň členění je definována prostředky se stejným terapeutickým efektem pro konečného pacienta, zároveň však nejsou nijak konkretizovány, takže konkrétní ukazatel (např. materiál) lze použít pro různé skupiny prostředků vždy na jiné úrovni členění, dle logiky každé konkrétní skupiny.

Kategorie	Podkategorie 2		Podkategorie 3		Podkategorie 4		Podkategorie 5
53 Kardiostimulátory, defibrilátory, elektrody, (ZP pro srdeční stimulaci)	01	Kardiostimulátory	01	jednodutinový	01	systém elektroodový	01 s MRI
53 Kardiostimulátory, defibrilátory, elektrody, (ZP pro srdeční stimulaci)	01	Kardiostimulátory	01	jednodutinový	01	systém elektroodový	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
53 Kardiostimulátory, defibrilátory, elektrody, (ZP pro srdeční stimulaci)	01	Kardiostimulátory	02	dvoudutinový	01	systém elektroodový	01 s MRI
53 Kardiostimulátory, defibrilátory, elektrody, (ZP pro srdeční stimulaci)	01	Kardiostimulátory	02	dvoudutinový	01	systém elektroodový	02 bez MRI
53 Kardiostimulátory, defibrilátory, elektrody, (ZP pro srdeční stimulaci)	01	Kardiostimulátory	02	dvoudutinový	02	systém bezdrátový	01 s MRI
53 Kardiostimulátory, defibrilátory, elektrody, (ZP pro srdeční stimulaci)	01	Kardiostimulátory	02	dvoudutinový	02	systém bezdrátový	02 bez MRI
53 Kardiostimulátory, defibrilátory, elektrody, (ZP pro srdeční stimulaci)	01	Kardiostimulátory	03	biventrikulární	01	systém elektroodový	01 s MRI

Obrázek 2: Ukázka hierarchické struktury na příkladu členění ZP pro srdeční stimulaci [3]

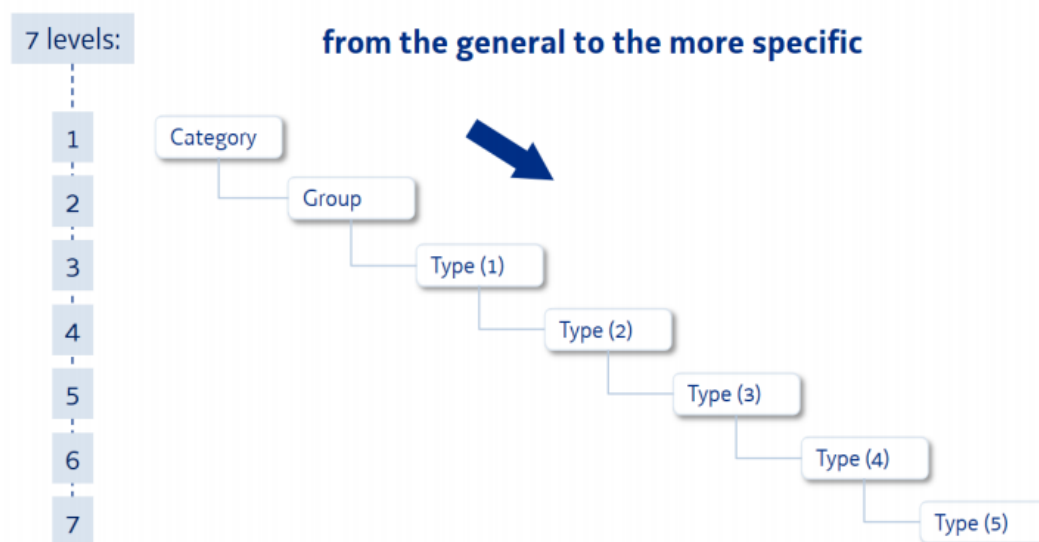
3.3. Základní principy vývoje CND

V roce 2005 Ministerstvo zdravotnictví Itálie ustanovilo nomenklaturu CND jako oficiální národní klasifikační systém zdravotnických prostředků. Od té doby bylo využití odvozených systému patrné i v jiných státech, např. v Portugalsku a Řecku.

CND se vyznačuje alfanumerickou strukturou, která je stanovena víceúrovňovým hierarchickým stromem. Zdravotnické prostředky jsou tak členěny celkem do tří hlavních úrovní:

- Kategorie – první hierarchická úroveň
- Skupina – druhá hierarchická úroveň
- Typ – třetí hierarchická úroveň. v případě potřeby se tato rozšiřuje do několika dalších podúrovní (1-5).

The classification structure is a "7 levels hierarchical tree"

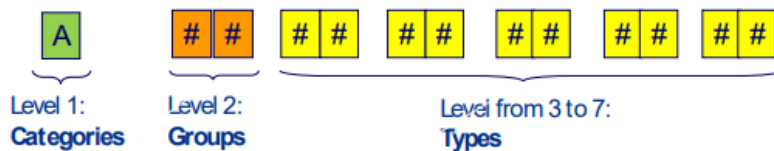


Obrázek 3: Klasifikační struktura systému CND [4]

Každý zdravotnický prostředek je klasifikován alfanumerickým kódem sestávajícím z písmene označujícího „kategorii“, čísel označujících „skupinu“ a čísel označujících „typ“ (množství závisí na úrovni detailu – max. 7).

Each level is identified by:

- an alphanumeric code (max 13 digits)



Obrázek 4: Úrovně klasifikačního systému CND [4]

Nomenklatura CND obsahuje celkem 22 „kategorií“, z nichž každá je reprezentována jedním písmenem abecedy.

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	DYALYSIS 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

Obrázek 5: Výčet kategorií systému CND [4]



Primární hierarchická úroveň

Do každé „kategorie“ spadají zdravotnické prostředky regulované směrnici 93/42 / EHS, 90/385 / EHS nebo 98/79/ES nebo na základě zvláštního předpisu. Tyto „kategorie“ se používají pro stejné skupiny přístrojů, anatomické oblasti či orgánové soustavy nebo zařízení charakterizovaná podobným použitím/zamýšleným použitím nebo klinickou metodou (tzv. funkční kategorie). S ohledem na uvedená kritéria a rozvětvenou stromovou strukturu s různou úrovní podrobnosti byly definovány kategorie Anatomické (8), Funkční (9) a Speciální (5).

Anatomické kategorie:

B	HEMATOLOGY AND HEMOTRANSFUSION DEVICES
C	CARDIOCIRCULATORY DEVICES
F	DYALYSIS DEVICES
G	GASTROINTESTINAL DEVICES
N	DEVICES FOR NERVOUS AND MEDULLAR SYSTEMS
Q	DENTAL, OPHTHALMOLOGIC AND ENT DEVICES
R	RESPIRATORY SISTEM AND ANAESTHESIA DEVICES
U	UROGENITAL APPARATUS DEVICES

Funkční kategorie:

A	DEVICES FOR ADMINISTRATION, COLLECTING AND PICKING
D	DISINFECTANTS, ANTISEPTICS AND PROTEOLYTICS FOR MEDICAL DEVICES
H	SUTURE DEVICES
K	ENDOTHERAPY AND ELECTROSURGICAL DEVICES
L	REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS
M	DEVICES FOR GENERIC AND SPECIALISTIC MEDICATION



S	STERILIZATION DEVICES
T	PROTECTION DEVICES AND INCONTINENCE AIDS
V	MEDICAL DEVICES – VARIOUS

Speciální kategorie:

J	ACTIVE-IMPLANTABLE DEVICES
P	IMPLANTABLE PROSTHETIC DEVICES AND OSTEOSYNTHESIS DEVICES: non-active implantable MDs
Y	SUPPORTS OR TECHNICAL AIDS FOR DISABLED PERSONS
W	IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES MDs regulated by Directive 98/79 EEC
Z	MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS

Sekundární hierarchická úroveň

Sekundární hierarchická úroveň nazývaná se „Skupina“ vykazuje celkem 146 anatomických/ funkčních skupin zdravotnických prostředků různě diferenciovaných, které rozlišují prostředky obsažené v kategoriích. Jsou identifikovány dvojčífernými čísly od 01 do 99 pro každou kategorii.

Číslo „90“ označuje skupiny prostředků, které mají různé vlastnosti a nesouvisí s existujícími skupinami. Číslo „99“ „Ostatní“ je vyhrazeno pro zdravotnické prostředky, které nejsou zahrnuty do již existujících skupin a budou zařazeny do pozdějších aktualizací.

Terciální hierarchická úroveň

„Typ“ představuje třetí hierarchickou úroveň. V případě potřeby dochází k rozšíření do několika úrovní detailů (1 °, 2 °, 3 °, 4 ° a 5 °). Skupina všech typů zahrnuje zdravotnické prostředky charakterizované vysokou mírou podobnosti co do zamýšleného účelu použití nebo podobné klinické metody.

Jak bylo již vysvětleno, termín „ostatní“ označený kódem „99“ v první úrovni podrobností je vhodný pro zařízení, která nejsou zahrnuta ve stávajících typech. Typy „99“ budou vyhodnoceny při následných aktualizacích systému. Kód vyhrazený pro obecný pojem „ostatní“ musí uživatelé použít pouze tehdy, pokud není možné zdravotnický prostředek zařadit do stávajících/specifičtějších typologií.



Příslušenství určené ke konkrétnímu zdravotnickému prostředku, př. skupině prostředků

Zařazení každého příslušenství se řídí klasifikačním kódem CND zdravotnického prostředku, s nímž je spojován podle zamýšleného účelu použití definovaného výrobcem. Pokud lze příslušenství použít s více zdravotnickými prostředky patřícími do několika skupin, musí být umístěno do převládajícího typu.



4. Mapování položek systémů KZP a CND

Mapování položek číselníku KZP a skupin nomenklatury CND probíhalo obousměrně na vybraných obsahových skupinách. V případě číselníku KZT došlo k mapování položek charakteru diagnostické, zobrazovací ZT (převážně RTG systémy, ultrazvukové systémy a přístroje nukleární medicíny). V případě číselníku KZM byly mapovány položky odpovídající implantabilním ZP v kostních tkáních – kloubní náhrady.

4.1. Obecné rozdíly v hierarchiích členění

Obecně platí, že počty úrovní (často odpovídající hloubce detailu) kategorizace ZP a nomenklatury CND jsou rozdílné, konkrétně, u výše uváděných skupin KZP, je množství úrovní, ve srovnání s počtem úrovní CND, početnější. Hlavní, nejobecnější kategorie/úrovně systému KZP a CND z naprosté většiny korespondují. Pro každou kategorii KZP (přičemž počet hlavních kategorií ZM = 23 a ZT = 26) lze nalézt odpovídající kategorii nomenklatury CND (celkem 22 kategorií) CND umožňuje klasifikovat i desinfekční, antiseptické, proteolytické a sterilizační přípravky (kategorie D, S dle CND), které nejsou KZP řešeny. Nelze tedy na tyto kategorie navázat. Podrobnější popis na konkrétních příkladech je uveden v kapitole 4.

4.2. Terminologie klasifikací

Názvy položek, v případě KZP, často odpovídají svému obsahu, tedy při řazení prostředku lze dle názvu konkrétní skupiny kategorizace vydedukovat její obsah (položka nese významový název). V případě CND lze také považovat názvy položek za obsahově čitelné. Nelze jednoznačně určit, který ze systému je konkrétnější díky přesnosti termínů užívaných v názvu, je to spíše otázkou jednotlivých oddílů v systému (př. skupiny přístrojů pro nukleární medicínu jsou v názvu detailněji popsány v KZT, ovšem pro skupiny RTG přístrojů jsou optimálnější názvy CND).

U ZP charakteru materiálu z kategorie implantabilních ZP v kostních tkáních (kloubní náhrady) ve většině případů, co do výpovědi názvu, je pro přesnější zařazení optimální česká kategorizace (KZM).

Při pojmenování skupin KZP a CND je užíváno rozdílných termínů (často synonym), což může mít za následek vznik nejednoznačných vazeb při mapování položek obou systémů. Tedy často se pouze domníváme, že mnohé významově podobné položky vzájemně korespondují.

Uvedená nejistota, způsobená rozdílnou terminologickou skladbou názvů položek, byla při mapování skupin zdravotnické přístrojové techniky (KZT) částečně eliminována jejich bližší definicí díky technickým parametrům a jejich konkrétním hodnotám. (př. CND uvádí položku s názvem „Direct



multifunctional digital x-ray systems“, které odpovídá český ekvivalent “Rentgenové přístroje skiagrafické mobilní“ díky parametrickému definování přímé digitalizace. V českém názvu ovšem není termín „přímá digitalizace“ obsažen. K bližšímu zařazení tak napomáhá jiný atribut číselníku, sice „Technické parametry“ a „Zařazovací kritéria“).

4.3. Položky „ostatní“

Obecně je snahou v rámci KZP (zahrnující KZT i KZM) nevytvářet kategorie/skupiny typu **ostatní, obecné, jiné, další**. Tyto položky při jakékoliv změně v daném segmentu klasifikace mění svůj význam (například, pokud se správce klasifikace rozhodne definovat novou konkrétní položku, nově tento obsah již do položky „ostatní“ nespadá). CND takové skupiny zohledňuje a pravidelně obsahuje.

4.4. Definice kompletnosti zdravotnického prostředku

Klíčovou filozofií kategorizace zdravotnické techniky (KZT) je vytvoření skupin, které svým technologickým složením umožňují klasifikovat přístroj jako celek, tzn. klasifikujeme přístroj včetně SW a nezbytně nutných komponent, které zabezpečí jeho základní provoz. CND uvažuje rozpad technologie na téměř jednotlivé komponenty, tzn. zohledňuje např. i skupiny SW, HW, příslušenství – tato skupina následně přesahuje do klasifikace materiálů.

4.5. Rozsah klasifikace

CND zahrnuje veškeré produkty podléhající definici ZP, naše české kategorizace jsou pouze podmnožinami: zdravotnická přístrojová technika, zdravotnický materiál – konkrétně ZP charakteru zvláště účtovaného materiálu, kategorizace zdravotnických prostředků na poukaz, chybějící kategorizace v oblasti volně prodejných zdravotnických prostředků).

4.6. Multihierarchické členění

Klíčovou vlastností, kterou vykazuje CND, je i možnost členění ZP dle celkem 4 různých hledisek, tzn. anatomické, funkční, odbornostní a doplňkové. To má za následek možné duplicitní/multiplicitní zařazení položky ZP v rámci systému. Dílčí česká kategorizace zaměřená na členění zdravotnické techniky (KZT) se snaží tento problém eliminovat použitím tzv. kolektivních termínů. Takové termíny slouží k agregaci položek kategorizace ZT, které vykazují společný rys. Kolektivním termínem může být např. název konkrétní technologie (RTG systém), vlastnosti technologie (digitální) a do budoucna možná i obor/specializace v oboru atd.



5. Popis mapování položek systémů KZP a CND na příkladech

a. Konkrétní příklad mapování hlavních kategorií systému CND a Kategorizace zdravotnického materiálu

V následujícím příkladu je patrná shoda, téměř ve všech kategoriích, tzn. hlavní kategorie systému KZM lze přiřadit k hlavním kategoriím systému CND, a to ve vztahu 1:1. Kategorie, které zůstávají „volné“ a nelze k nim přiřadit adekvátní kategorii KZM jsou takové, pro které v současné chvíli nebyly realizovány hlavní kategorie systému KZM, případně takové, které odpovídají prostředkům, které napříč systémem KZP nelze klasifikovat (př. desinfekční, antiseptické, proteolytické přípravky apod.).

Tabulka 1: Přiřazení kategorií ZP mezi systémy CND A KZM [3], [4]

CND kategorie	KZM kategorie	
	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 podpurné 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 podpurné systémy



G GASTROINTESTINAL DEVICES	RZPRO: 51	Nástroje pro endoskopické výkony
H SUTURE DEVICES	RZPRO: 50	ZP pro uzavření operační rány
J ACTIVE-IMPLANTABLE DEVICES	RZPRO: 35	Prostředky pro srdeční stimulaci
	RZPRO: 36	Prostředky pro neurostimulaci
K ENDOTHERAPY AND ELECTROSURGICAL DEVICES	RZPRO: 51	Nástroje pro endoskopické výkony
L REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS	RZPRO: 53	Nástroje pro ostatní operační výkony
	RZPRO: 52	Nástroje pro robotické výkony
M DEVICES FOR GENERIC AND SPECIALISTIC MEDICATION	Poukazové ZP	Zdravotnické prostředky krycí
N DEVICES FOR NERVOUS AND MEDULLAR SYSTEMS	RZPRO: 36	Prostředky pro neurostimulaci
P IMPLANTABLE PROSTHETIC DEVICES AND OSTEOSYNTHESIS DEVICES: non-active implantable MDs	RZPRO: 20	Implantáty do kostní tkáně – kloubní náhrady
	RZPRO: 22	Implantáty do kostní tkáně – ostatní
	RZPRO: 24	Implantáty do měkké tkáně – cévní protězy a záplaty
	RZPRO: 23	Implantáty do měkké tkáně – stenty a stentgrafty
	RZPRO: 22	Implantáty do měkké tkáně – chlopně



Q DENTAL, OPHTHALMOLOGIC AND ENT DEVICES		
R RESPIRATORY SYSTEM AND ANAESTHESIA DEVICES	RZPRO: 41	ZP pro kyslíkovou terapii
S STERILIZATION DEVICES		
T PROTECTION DEVICES AND INCONTINENCE AIDS	RZPRO: 60	ZP ochranné
	Poukazové ZP	ZP pro inkontinentní pacienty
U UROGENITAL APPARATUS DEVICES	RZPRO: 51	Nástroje pro endoskopické výkony
V MEDICAL DEVICES – VARIOUS	RZPRO: 42	ZP pro odsávání
W IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES MDs regulated by Directive 98/79 EEC	RZPRO: 70	Laboratorní diagnostika, reagencie
Y SUPPORTS OR TECHNICAL AIDS FOR DISABLED PERSONS	Poukazové ZP	ZP pro pacienty s poruchou mobility
	Poukazové ZP	ZP pro sluchově postižené pacienty
	Poukazové ZP	ZP pro zrakově postižené pacienty



Z MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	RZPRO: 62	ZP pro radiodiagnostiku
--	------------------	-------------------------

b. Konkrétní příklad mapování hlavních kategorií systému CND a Kategorizace zdravotnické techniky

V následujícím příkladu je patrná shoda, téměř ve všech kategoriích, tzn. hlavní kategorie systému KZT lze přiřadit k hlavním kategoriím systému CND. Kategorie, které zůstávají „volné“ a nelze k nim přiřadit adekvátní kategorii KZT jsou takové, které svým obsahem odpovídají ZP charakteru materiálu, případně prostředkům, které napříč systémem KZP nelze klasifikovat (př. desinfekční, antiseptické, proteolytické přípravky apod.).

Přiřazené kategorie však nevykazují vztah ve vazbě 1:1, jak je tomu v případě kategorií zdravotnického materiálu. Skupiny kategorií KZT pojímají technologii jako funkční celek, tedy daná skupina zahrnuje přístroj včetně nezbytně nutných komponent. CND umožňuje zařazení dílčích komponent napříč systémem. Z tohoto důvodu lze jednotlivé komponenty skupiny přístrojů KZT přiřadit k vícero kategoriím/skupinám/typům systému CND.

Klíčovou kategorií, pro možnost zařazení téměř veškerých definovaných skupin zdravotnické techniky z KZT, je kategorie Z (Medical equipment and related accessories and materials) nomenklatury CND.

Tabulka 2: Přiřazení kategorií ZP mezi systémy CND A KZT [2], [4]

CND kategorie		KZT Kategorie	
Kód	Název	Kód kategorie	Název kategorie
A	DEVICES FOR ADMINISTRATION, COLLECTING AND PICKING	T.4.	Přístroje malé terapeutické všeobecné
B	HEMATOLOGY AND HEMOTRANSFUSION DEVICES	O.11.	Přístroje pro transfuzní službu
C	CARDIOCIRCULATORY DEVICES	T.3.	Podpora a udržování životních funkcí
		D.2.	Přístroje pro neinvazivní vyšetření fyziologických funkcí

Ke kategorii C systému CND lze přiřadit skupinu KZT T.3.2., kam spadají „defibrilátory“ (T.3.2.3.)

Příklad jedné z hlavních kategorií KZT, kterou lze dle dílčích skupin rozdělit napříč systémem CND



D DISINFECTANTS, ANTISEPTICS AND PROTEOLYTICS FOR MEDICAL DEVICES		
F DIALYSIS DEVICES	T.3.	Podpora a udržování životních funkcí
G GASTROINTESTINAL DEVICES	D.3.	Přístroje pro endoskopii minimálně invazivní
	O.12.	Ostatní vyšetřovací přístroje
H SUTURE DEVICES		
J ACTIVE-IMPLANTABLE DEVICES	T.3.	Podpora a udržování životních funkcí
	O.1.	Přístroje pro kardiologii – invazivní
	P.1.	Výpočetní technika
K ENDOTHERAPY AND ELECTROSURGICAL DEVICES	D.3.	Přístroje pro endoskopii minimálně invazivní
	T.7.	Robotické chirurgické systémy
L REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS	D.3.	Přístroje pro endoskopii minimálně invazivní
	T.7.	Robotické chirurgické systémy
M DEVICES FOR GENERIC AND SPECIALISTIC MEDICATION		
N DEVICES FOR NERVOUS AND MEDULLAR SYSTEMS	D.4.	Přístroje pro monitorování vitálních funkcí

Dílčí skupinu kategorie T.3. KZT, sice T.3.3. - Přístroje pro dialýzu, lze přiřadit ke skupinám kategorie F systému CND

Odpovídající podskupina KZT - T.3.2.5. Kardiostimulátory



P IMPLANTABLE PROSTHETIC DEVICES AND OSTEOSYNTHESIS DEVICES: non-active implantable MDs		
Q DENTAL, OPHTHALMOLOGIC AND ENT DEVICES	O.2.	Přístroje – Oční
	O.4.	Přístroje pro otorhinolaryngologii
R RESPIRATORY SYSTEM AND ANAESTHESIA DEVICES	D.3.	Přístroje pro endoskopii minimálně invazivní
	D.4.	Přístroje pro monitorování vitálních funkcí
	T.3.	Podpora a udržování životních funkcí
	D.2.	Přístroje pro neinvazivní vyšetření fyziologických funkcí
	T.4.	Přístroje malé terapeutické všeobecné
S STERILIZATION DEVICES		
T PROTECTION DEVICES AND INCONTINENCE AIDS	T.1.	Radioterapeutické přístroje/systémy
	T.7.	Robotické chirurgické systémy
U UROGENITAL APPARATUS DEVICES	D.3.	Přístroje pro endoskopii minimálně invazivní
	T.2.	Přístroje pro fyzioterapii (rehabilitační)
V MEDICAL DEVICES – VARIOUS	O.3.	Přístroje pro onkologii
W IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES MDs regulated by Directive 98/79 EEC	D.5.	Laboratorní přístroje
	T.7.	Robotické chirurgické systémy
	P.1.	Výpočetní technika
Y SUPPORTS OR TECHNICAL AIDS FOR DISABLED PERSONS	T.2.	Přístroje pro fyzioterapii (rehabilitační)
	T.4.	Přístroje malé terapeutické všeobecné



Z MEDICAL EQUIPMENT AND RELATED ACCESSORIES AND MATERIALS	D.1.	Zobrazovací přístroje
	D.2.	Přístroje pro neinvazivní vyšetření fyziologických funkcí
	D.3.	Přístroje pro endoskopii minimálně invazivní
	D.4.	Přístroje pro monitorování vitálních funkcí
	D.5.	Laboratorní přístroje
	T.1.	Radioterapeutické přístroje/systémy
	T.2.	Přístroje pro fyzioterapii (rehabilitační)
	T.3.	Podpora a udržování životních funkcí
	T.4.	Přístroje malé terapeutické všeobecné
	T.5.	Vybavení operačních sálů
	T.6.	Přístroje pro minimálně invazivní chirurgii
	T.7.	Robotické chirurgické systémy
	O.1.	Přístroje pro kardiologii – invazivní
	O.2.	Přístroje – Oční
	O.3.	Přístroje pro onkologii
	O.4.	Přístroje pro otorhinolaryngologii
	O.5.	Přístroje pro foniatrii
	O.6.	Přístroje pro dermatovenerologii
	O.7.	Přístroje pro gynekologii
	O.8.	Přístroje pro psychiatrii
	O.9.	Přístroje pro urologii
	O.10.	Přístroje pro stomatologii
	O.11.	Přístroje pro transfuzní službu
	O.12.	Ostatní vyšetřovací přístroje
P.1.	Výpočetní technika	
P.2.	Prostředky všeobecné	



c. Význam patrný z názvů položek systému CND a KZP

Jak bylo v kapitole 3 uvedeno, názvy položek pro oba systémy (CND, KZP) jsou více méně obsahově čitelné. Nelze jednoznačně určit, který ze systému podává detailnější výklad obsahu patrný již z názvu. Systém KZP, především oblast zdravotnické přístrojové techniky, můžeme na nejnižší úrovni považovat za obsahově čitelnější z důvodu doplňkové charakteristiky skupin ZT dle klíčových technických parametrů a jejich hodnot. Zde se ovšem nabízí otázka volby uváděných parametrů. Z důvodů přehlednosti jsou vybrány pro bližší specifikaci pouze nezbytně nutné parametry, které jednoznačně odlišují úroveň technologií v dané skupině. Do budoucna plánuje realizační tým projektu KZP doplnit kategorizační stromy o fulltextové charakteristiky/definice úrovní s nejvyšším detailem.



Tabulka 3: Přiřazení odpovídajících skupin systému KZT a CND dle názvů [2], [5]

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

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.

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. skioskopie) a možnosti využívání (mobilní vs. stacionární).



6. Závěr

ÚZIS ČR v rámci pracovních skupin realizuje vývoj českých klasifikačních systémů pro kategorizaci Zdravotnické techniky a Zdravotnických materiálů jako podskupin Zdravotnických prostředků. Pro oblast zdravotnických prostředků na poukaz situaci samostatně a bez metodické návaznosti řeší pracovní skupina vedení Ministerstvem zdravotnictví.

Pro centrální registraci zdravotnických prostředků na úrovni Evropské unie v rámci projektu EUDAMED bude pravděpodobně použit systém CND jako mezinárodní standard. Pro další účely použití na národní úrovni (úhradové a regulační systémy, statistické sběry dat, kontrola kvality, kontrola dostupnosti atd.) ovšem bude třeba rozhodnout o implementaci stejného (CND, nutno přeložit/adaptovat) nebo jiného (jiný mezinárodní nebo národní standard) klasifikačního systému. Před jeho výběrem je vhodné ujasnit si potřeby jednotlivých agend a institucí tak, aby nebylo implementováno větší množství navzájem nekompatibilních řešení.

Možnosti jsou:

- Překlad/adaptace CND a jeho využití pro národní potřeby
- Implementace/adaptace mezinárodního standardu (jakého? GMDN? Terminologický systém, např. SNOMED CT? Jiný?) a jeho mapování (či využití již existujícího mapování) na CND
- Vytvoření/rozvoj národního standardu a jeho mapování na CND
 - o V tomto případě pak v českých podmínkách postupnou integraci parciálních řešení (KZT, KZM, poukazy) do jednotného systému zajišťujícího dlouhodobou udržitelnost a rozvoj

U všech možností důrazně doporučujeme koordinaci činností s dalšími evropskými státy nebo mezinárodními institucemi tak, aby bylo zabráněno výběru a použití neperspektivního řešení neumožňujícího technickou a obsahovou interoperabilitu.



7. Reference

[1] Zákon č. 282/2018 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

[2] Klasifikace. Kategorizace zdravotnické techniky [online]. Praha: Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, 2020 [cit. 2020-03-24]. Dostupné z: <https://www.uzis.cz/index.php?pg=registry-sber-dat--klasifikace--kategorizace-zdravotnicke-techniky>

[3] Klasifikace. Kategorizace zdravotnického materiálu [online]. Praha: Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, 2020 [cit. 2020-03-24]. Dostupné z: <https://www.uzis.cz/index.php?pg=registry-sber-dat--klasifikace--kategorizace-zdravotnickeho-materialu>

[4] The CND Nomenclature – background and general principles: Classificazione Nazionale Dispositivi medici. The CND Nomenclature [online]. Belgium: European Commission, 2020 [cit. 2020-03-24]. Dostupné z: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/39007>

[5] Decree of the Italian Ministry of Health (12 Feb 2010) regarding Modification and update of Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) published in the Official Gazette – GU No.119 of 24/05/2010. Links:
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_328_listaFile_itemName_5_file.pdf
www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_328_listaFile_itemName_7_file.xls