Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost
NÁRODNÍ CENTRUM PRO MEDICÍNSKÉ NOMENKLATURY A KLASIFIKACE
ÚZIS ČR
UNIVERZITA KARLOVA

Kategorizace zdravotnických prostředků

Kristýna Matušková, ÚZIS ČR
Eva Vaisová, ÚZIS ČR
Miroslav Zvolský, ÚZIS ČR

KlasifiKon 2020, 2. prosince 2020
Akce je pořádána v rámci projektu NCMNK - Národní centrum pro medicínské nomenklatury a klasifikace, registrační číslo CZ.03.4.74/0.0/0.0/15_025/0016089.

KlasifiKon

Konference o klinických klasifikačních a terminologických systémech a jejich použití v českém zdravotnictví

Kategorizace zdravotnických prostředků

Kategorizace zdravotnické techniky

Kategorizace zdravotnického materiálu (ZUM)

Klasifikace ostatních typů zdravotnických prostředků (ZP), typicky pak ZP předepisovaných na poukaz, nejsou do projektu KZP zahrnuty

Kategorizace zdravotnických prostředků

Pracovní skupiny (KZT, KZM)

…dále i zástupci vybraných odborných společností a další zástupci poskytovatelů…

Kategorizace zdravotnické techniky (KZT)

Kategorizace zdravotnické techniky

Kategorizace vychází z původního členění POSYP

- metodika a hierarchické členění skupin ZT

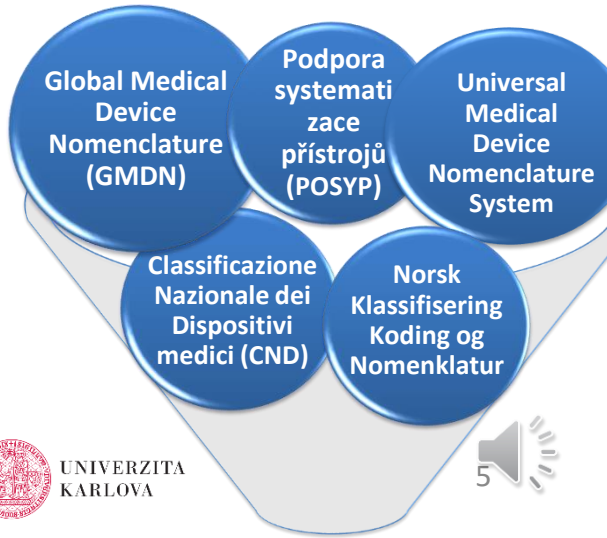
(verze 4.0 KZT publikovaná na webu ÚZIS ČR, platná pro rok 2021)

- založeno na standardu EN ISO 15225:2016

<u>Zahrnuje aktuálně plné spektrum zdravotnických přístrojů!</u>

Klíčovými oddíly jsou:

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



Kategorizace zdravotnické techniky

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

Kategorizace zdravotnické techniky

Příklad zařazení ZT do kategorizačního stromu

Magnet

- *supravodivý bezodparový systém*
- *intenzita pole 1.5 T*
- *aktivní stínění a aktivní korekce homogenity magnetického pole*
- *techniky pro snížení hluku (ART – Acoustic Reduction Technology, Quiet technology, AutoSofTone, QuiteX/PETRA)*
- *vyšetřovací FOV v osách x, y, z min. 50x50x45 cm*
- *průměr otvoru gantry min. 70 cm*
- *garantovaná homogenita magnetického pole max. 4 ppm VRMS při FOV 50x50x45*
- *pacientský stůl s nosností min. 200 kg se zachováním všech motorických pohybů*

Gradientní a radiofrekvenční systém

- *amplituda ≥ 40 mT/m v ose (x, y a z) při slew rate ≥ 200 T/m/ms v ose (x, y a z)*
- *plně digitální min. 32-kanálový akviziční systém, paralelní akviziční techniky*
- *počet současně připojitelných elementů min. 128*
- *výkon vysílače min. 16 kW*

dále specifikován akviziční a výpočetní systém, záměr/požadované vyšetření atd.

Kategorizace zdravotnické techniky

Příklad zařazení ZT do kategorizačního stromu

D	Diagnostické		
D.1.	Zobrazovací přístroje		
D.1.2.	Magneticko-rezonanční zobrazovací systémy	SW vybavení, příslušenství, gradienty, FOV, počet kanálů	
D.1.2.H1.	Magneticko rezonanční zobrazovací systémy standardní, méně než 1,5 T - 1		magnetická indukce méně než 1,5 T, příslušenství: cívky, standardní SW
D.1.2.H2.	Magneticko rezonanční zobrazovací systémy komplexní ≥ 1,5 T a < 3,0 T - 2		magnetická indukce: 1,5T <= B < 3T , příslušenství: cívky, systém pro monitoring vitálních funkcí, pokročilý SW
D.1.2.H3.	Magneticko rezonanční zobrazovací systémy = 3,0 T - 3		magnetická indukce: 3T , příslušenství: cívky, systém pro monitoring vitálních funkcí, pokročilý SW
D.1.2.H4.	Magneticko rezonanční zobrazovací systémy > 3T - 4		magnetická indukce: > 3T , příslušenství: cívky, systém pro monitoring vitálních funkcí, pokročilý SW
D.1.2.H5.	Magneticko rezonanční zobrazovací systémy speciální - 5		bez omezení magnetické indukce, příslušenství: cívky, specializovaný SW

Technické parametry

Zařazovací kritéria

Kategorizace zdravotnické techniky

Datový model KZT a klíčové atributy

ID	Identifikační kód položky v závislosti na datu vložení.
Pořadí	Číslované pořadí položky napříč číselníkem.
Úroveň hierarchie	Numerické označení charakterizující uspořádání nadřazenosti a podřízenosti položek kategorizačního stromu (0 - nejvyšší úroveň, tzn. nejobecnější skupina ZT).
Kód	Numerická, případně alfanumerická sekvence s obsahovou identifikací konkrétní položky. Kód je vždy opatřen počátečním znakem oddílu ZT (D - diagnostické, T - Terapeutické, P - pomocné, O - Ostatní), poslední sekvence dvou znaků určuje rozlišení dané skupiny ZT do příslušné hladiny.
Název	Označení jednoznačně definující konkrétní generickou skupinu ZT.
Technické parametry/příznaky	Klíčové příznaky či jejich soubor charakterizující danou skupinu ZT.
Hladina	Označení jednoznačně definující konkrétní hladinu ZT odpovídající zařazovacím kritériím skupiny ZT. 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 hodnot parametru pro zařazení do konkrétní hladiny.
Časová informace vztažená ke změně obsahu technické části kategorizace **• datum vložení nového řádku** **• datum ukončení platnosti řádku** **• datum změny obsahu technické části kategorizace**	Jednotlivé položky kategorizace ZT musí být doplněny informací o datu poslední aktualizace z důvodu mapování následných změn. Sledována je informace o datu vložení nové položky, datu ukončení platnosti položky a datu změny obsahu položky.
Odpisová skupina	Číselné označení příslušné odpisové skupiny (1. – 6.) definované zákonem č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů
Minimální doba odpisu (roky)	Číselné označení minimální doby odpisu vztažené ke konkrétní odpisové skupině definované zákonem č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů
Kód CZ-CPA	Kód „Klasifikace produkce (CZ-CPA)“ zavedené sdělením Českého statistického úřadu č. 275/2008 Sb., o zavedení Klasifikace produkce (CZ-CPA)
Název skupiny	Stručné označení majetku upřesněné pro účely hmotného majetku definované přílohou 1 Zákona č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů
Technická životnost	Číselné označení doby životnosti přístroje dle kvalifikovaného expertního odhadu

Kategorizace zdravotnického materiálu (KZM)

Se zaměřením na zvlášť účtovaný zdravotnický materiál (ZUM)

Kategorizace zdravotnického materiálu

- Celkem 24 základních skupin ZUM
- V minulých letech dokončeny skupiny ZP pro srdeční stimulaci a ZP pro mimotělní oběh a podpůrné systémy

- V roce 2020 zkategorizováno:
  - Kloubní náhrady (kyčelní kloub, kolenní kloub, hlezenní kloub, v připomínkovém řízení kloub ramenní)
  - Proběhla aktualizace u skupiny ZP pro mimotělní oběh a podpůrné systémy na základě připomínek od dodavatelů
  - Rozpracovanou skupinou - Stenty a stentgrafty

Implantáty do kostní tkáně – kloubní náhrady

- Obsahuje rozdělení kyčelního kloubu, kolenního kloubu, hlezenního kloubu a ramenního kloubu, další anatomické lokalizace jsou v přípravné fázi
- Kód skupiny 20
- Výchozí podoba kategorizace 26.03.2020 (proběhlo 10 změn na základě připomínek odborné veřejnosti)
- Poslední aktualizace 29.10.2020

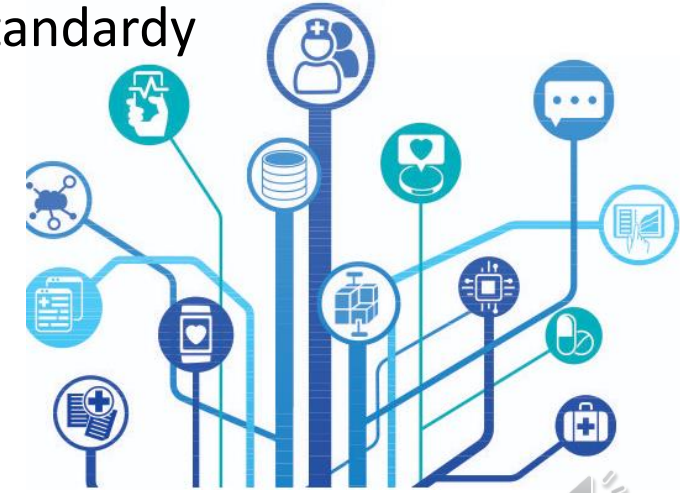
Podkategorie	Kyčelní kloub (01)	Kolenní kloub (02)	Hlezenní kloub (03)
Podkategorie 1	Členění dle anatomické oblasti	Členění dle anatomické oblasti	Členění dle anatomické oblasti
Podkategorie 2	Členění dle typu komponenty	Členění dle rozsahu náhrady (typu konstrukce)	Členění dle typu komponenty
Podkategorie 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 vyměňěné 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		Čelnění podle stabilizace	
Podkategorie 10		Členění dle typu povrchové úpravy	
Počet řádků	189	192	86

Kategorizace zdravotnického materiálu
Další postup

- Dokončení veškerých typů kloubní náhrad (kategorizace náhrad ramenního kloubu již schválena a připravena k uveřejnění na webových stránkách ÚZIS ČR)
  - zbývá loketní kloub, zápěstní kloub a drobné klouby ruky
- Rozpracovanou skupinou - Stenty a stentgrafty
- V přípravné fázi - ZP pro gastroenterologii a pneumologii
- Následný výběr skupin dle požadavků MZ ČR či VZP ČR

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, odpovídají a je možné je uzpůsobovat národním potřebám
- Tyto kategorizace lze mapovat na mezinárodní standardy



Veškeré výstupy projektu jsou v tuto chvíli dostupné na internetových stránkách ÚZIS ČR

Kategorizace zdravotnické techniky

https://www.uzis.cz/index.php?pg=registry-sber-dat--klasifikace--kategorizace-zdravotnicke-techniky

Kategorizace zdravotnického materiálu (ZUM)

https://www.uzis.cz/index.php?pg=registry-sber-dat--klasifikace--kategorizace-zdravotnickeho-materialu

Děkuji za pozornost!

kzp@uzis.cz