

T A  
Č R

TECHNICKÁ  
UNIVERZITA  
V LIBERCI

inisoft Consulting



# Metodika využití přístupu Health Technology Assessment pro prevenci plýtvání ekonomickými zdroji v rozšířeném odpadovém cyklu ve zdravotnickém zařízení

---

**Název projektu:** Minimalizace dopadů nakládání se zdravotnickými odpady na zdraví a životní prostředí při zachování ekonomické udržitelnosti

**Název projektu - akronym:** SustainAbleHCWM

**Číslo projektu:** SS01010276

**Řešitel projektu:** Technická univerzita v Liberci

**Doba řešení:** 03/2020 – 03/2023

**Datum poslední revize:** 2. května 2023

T A  
Č R

TECHNICKÁ  
UNIVERZITA  
V LIBERCI

inisoft Consulting



### Informace o autorském týmu:

Petr Grusman, INISOFT, s. r. o.

Ing. Jan Kamenický, Ph.D., Technická univerzita v Liberci

Ing. Václav Kuncl, INISOFT, s. r. o.

Ing. Jana Loosová, Ph.D., Krajská hygienická stanice Libereckého kraje

MUDr. František Očenáš, MBA, Technická univerzita v Liberci

Ing. Bc. Julie Mokrá, Ph.D., Technická univerzita v Liberci

Ing. Jiří Šmída, Ph.D., Technická univerzita v Liberci

Ing. Jana Vitvarová, PhD., Technická univerzita v Liberci

T A  
Č R

Tato metodika byla vytvořena se státní podporou Technologické agentury ČR v rámci Programu Prostředí pro život.

## OBSAH

<b>1. Proč Metodika vznikla</b>	<b>3</b>
<b>2. Pro koho je Metodika určena a jaké jsou předpoklady jejího užití</b>	<b>3</b>
<b>3. Pro jaké situace je Metodika určena</b>	<b>3</b>
<b>4. Důvody volby přístupu HTA</b>	<b>5</b>
Hospital – Based HTA	6
4.1. Postup vytvoření HB-HTA	6
4.2. Prvky finančního a ekonomického řízení vstupující do hodnocení	6
4.3. Důvody pro zavedení HB-HTA	7
<b>5. Typy modelů rozvoje Metodiky v rámci zdravotnického zařízení</b>	<b>7</b>
<b>6. Dimenze HTA CORE Modelu® ve vztahu k Mini HTA</b>	<b>8</b>
<b>7. Doplnující informace ke zdravotnickým prostředkům a dalším materiálům</b>	<b>9</b>
7.1. Zdravotnické prostředky a sledování celého životního cyklu	10
7.2. Přístrojová technika a standardní vlastnictví	11
7.3. Spotřební materiál a opakovatelně použitelný zdravotnický prostředek	13
7.4. Další materiál využívaný ve zdravotnictví a nesouvisející s použitím u pacienta	14

## 1. Proč Metodika vznikla

Navržená metodiky reaguje na potřebu řídit materiálové toky ve zdravotnickém zařízení (dále jen ZZ) dle hierarchie nakládání s odpady, především se zaměřením na oblast prevence vzniku odpadu a minimalizaci jeho vzniku. Strukturovaný přístup Health Technology Assessment (HTA) umožňuje průnik medicínských strategie a cílů s ekonomickou efektivností poskytování zdravotní péče. Metodika reflektuje nutnost propojit klinické a další podpůrné procesy v ZZ, které mají vliv na produkci a způsob nakládání s odpady ze zdrav. péče. Strukturovaný přístup HTA byl zvolen, protože jeho dílčí výstupy v rámci tzv. domén pokrývají nejrozsáhleji zájmy všech zúčastněných stran (stakeholderů). Přístup HTA tak naplňuje širokou škálu předpokladů pro nastavení společensky odpovědného řízení materiálových toků a nakládání s odpady ve smyslu plánovaných požadavků pro nefinanční reporting v sektoru poskytování zdravotní péče.

## 2. Pro koho je Metodika určena a jaké jsou předpoklady jejího užití

Metodika je určena pro poskytovatele zdravotní péče. Slouží jako podpora pro rozhodování v otázkách udržitelnosti provozu zdravotnických zařízení.

Řízení materiálových toků je průřezové téma s nutnou spoluprací napříč organizací a nutnou koordinací aktivit realizačního multidisciplinárního týmu.

Realizační tým vyžaduje vstupy od následujících skupin pracovníků:

- Lékaři zodpovědní za medicínské strategie a adaptaci nových vědeckých poznatků do klinické praxe.
- Ekonomické oddělení - nákup zdrav. techniky a spotřebního materiálu, styk s pojišťovny (DRG), kalkulace provozních nákladů (ideálně forma blízká kalkulaci založené na aktivitách (Activity Based Costing).
- Oddělení zdravotnické techniky - biomedicínský inženýr a případně biomedicínský technik.
- Technické oddělení - řízení podpůrných procesů a toků materiálu, včetně nakládání s odpady.

Základním předpokladem je nutnost efektivně zapracovat do vnitřních struktur změny v tocích materiálu, tak aby nevznikaly nežádoucí neefektivnosti v klinické, technické ani ekonomické oblasti.

## 3. Pro jaké situace je Metodika určena

Pro praktické rozhodování na úrovni zařízení připadají v úvahu následující procesy pro využití Metodiky přístupem HTA:

- Proces adaptace nové techniky, nového diagnostického nebo terapeutického postupu, včetně souvisejícího příslušenství, které jsou součástí systému nebo soustavy zdravotnického prostředku.
- Procesy související s obnovou nebo vyřazením zdravotnické technologie.
- Procesy související s aktualizací diagnostických a terapeutických postupů.

Výše uvedené procesy odpovídají definici “zdravotnické technologie” v širokém slova smyslu, tak jak je definována mezinárodní zastřešující organizací INAHTA.<sup>1</sup> Jedná se hlavně o zdravotnické prostředky, ale i léčiva, diagnostické, terapeutické i rehabilitační postupy, včetně chirurgických výkonů a screeningových programů. Je-li hodnocení realizované dle současných mezinárodních standardů HTA, lze hovořit o “Evidence Based” přístupu v klinické části a “Evidence Informed” přístupu na rozhodovací úrovni.

**Z pohledu pracovníků z oblasti nakládání s odpady je tato Metodika zaměřená na prevenci plýtvání a efektivní integraci změn v klinické oblasti do vnitřních procesů zdravotnického zařízení. Tím vede k zamezení plýtvání nejen na úrovni materiálových toků, ale má významný přesah do dalších oblastí plýtvání ve zdravotnictví - poskytování nadbytečné, neefektivní, zastaralé nebo dokonce škodlivé péče.**

V případě změny legislativních či jiných požadavků na nakládání s odpady, lze využít dílčí navrhované postupy z části Metodiky zabývající se oblastí ekonomickou, organizační, a strategickou doménou.

Obecně v oblasti klinického rozhodování není **strukturovaný přístup** HTA na úrovni zdravotnických zařízení v ČR realizován. Nicméně dílčí řešení (odpovědi ve strukturovaném kontrolním listu) jsou v různé míře a formě již na úrovni ZZ implementovány. Dle zahraničních publikací je tento přístup kultivován zejména na úrovni Fakultních nemocnic a dále procesně a personálně implementován skrze navazující organizace (odborné společnosti, patientské organizace, zástupci výrobců zdravotnických technologií) až do úrovně dalších menších typů ZZ.

V případě omezených odborných kapacit v rámci zařízení lze metodiku použít i pro definování požadovaného výstupu projektu/zakázky v rámci spolupráce s externími organizacemi z komerční i veřejné sféry.

### **Předpokládaný čas pro vypracování hodnocení**

V návaznosti na složitost hodnoceného celku zdravotnické technologie (ZT) je dle dostupné literatury průměrná doba vypracování odhadována na 3 měsíce pro úroveň zdravotnického zařízení ve formě tzv. Mini HTA. Forma Mini HTA je adaptace přístupu HTA právě pro rozhodování na úrovni jednotlivého zdravotnického zařízení.

Rozsah a kvalita studie se odvíjí od dostupnosti dat a zkušenostech zpracovatelů. Systematické shromažďování potřebných dat lze na základě přiloženého kontrolního listu „Mini-HTA“ předem předjímat a tím vytvořit požadavky směrem k odborným kompetencím jednotlivých členů realizačního multidisciplinárního týmu. Na úrovni ZZ tak je zcela nutná úzká spolupráce s ekonomickým úsekem, z technickým úsekem a klinickým úsekem.

<sup>1</sup> <https://toolbox.eu Pati.eu/resources/health-technology-assessment-key-definitions/>

Pro potřebu kultivace dlouhodobého strategického a komplexního řešení problematiky řízení efektivity materiálových toků na úrovni jednotlivých zařízení je nezbytné usilovat minimálně o kvalitu na úrovni **mezinárodně definované Mini-HTA** která je přiložena právě ve formě dvojjazyčného kontrolního listu. Dvojjazyčnost byla zachována právě z důvodů častého využívání zahraničních zdrojů, zejména u částí věnovaných klinickým a bezpečnostním aspektům (REA).

Část informací obecného charakteru, které jsou pomocí předkládané metodiky shromažďovány jsou zpracovány i výrobci při zavádění výrobku na trh nebo jsou zadávány např. v rámci “Strukturovaného podání” při zařazování zdravotnického prostředku (ZP) do Úhradového katalogu VZP-ZP.

Při zavádění postupů HTA do rozhodování lze v počátečních fázích očekávat hledání optimální kombinace kritérií kvalita - čas - cena. Váhy těchto kritérií by měli odpovídat životnosti hodnocené ZT a dopadu hodnocené ZT na ukazatele finančního i nefinančního zdraví provozu zdravotnického zařízení, včetně ukazatelů z klinické i environmentální oblasti.

Přístup HTA pro národní a mezinárodní úroveň je v současnosti přímo aktualizován o environmentální kritéria.<sup>2</sup> Dopusud byla environmentální kritéria upozaděna a byl kladen důraz na bezpečnost pacienta a pracovníků. Materiálové toky jsou nepřímo sledovány pouze přes ekonomické ukazatele spojené s celkovými náklady vlastnictví (Total Cost of Ownership) a dále kalkulacemi typu “Activity Based Costing” založenými na procesním řízení.

#### 4. Důvody volby přístupu HTA

Hodnocení zdravotnických technologií (Health Technology Assessment) je multidisciplinární proces, který shromažďuje a hodnotí informace o medicínských, ekonomických, sociálních a etických dopadech na používání zdravotnických technologií s cílem maximalizace užítku v rámci omezených zdrojů a zvyšování efektivity. **Pod pojem zdravotnické technologie (ZT) spadají léky, lékařské přístroje, zdravotnické prostředky, diagnostické a terapeutické metody, diagnostické testy, preventivní opatření, organizace zdravotnictví.**

Proces je HTA formální, systematický a transparentní. Využívá nejmodernější metody k posouzení dostupných důkazů. HTA lze aplikovat v různých fázích životního cyklu (od Early Stage HTA přes uvedení na trh až po výměnu/obměnu ZT)

Cílem HTA je výběr mezi ZT, vybíráme tu nejvýhodnější, zejména se současně porovnává klinický efekt a ekonomická náročnost. I dražší technologie může být z celospolečenského hlediska výhodnější, pokud její užití urychlí nebo oddálí další nutnou léčbu.

Legislativně je ukotven v Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií (dále jen Nařízení HTA).

---

<sup>2</sup> <https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2021/09/FMC-HTA-WHITE-PAPER-FOR-PUBLICATION.pdf>, tab 18-3, str. 105.

## Hospital – Based HTA

Hospital-Based HTA (HB-HTA) značí typ hodnocení, které se provádí v nemocničním kontextu pro manažerská hodnocení. **Aplikuje se při rozhodování manažerů při zavedení nové zdravotnické technologie v rámci nemocničního zařízení.** Nové technologie obvykle nahrazují stávající technologie, nebo jsou pouze doplněny. Aplikace HB-HTA musí být v souladu s vedením a strategií daného nemocničního zařízení. Proces hodnocení (HB-HTA) je prováděn multidisciplinárním interním týmem (např. lékaři, manažeři, všeobecné sestry, biomedicínský technik, ekonomické a technické oddělení), který vede k rozhodnutí o přijetí či zamítnutí ZT.

### 4.1. Postup vytvoření HB-HTA

- Sledování a využívání národních a nadnárodních HTA reportů (do budoucna přes Nařízení HTA).
- Vypracování doporučení o ZT multidisciplinárním týmem.
- Vyplnění kontrolního listu (check-listu) otázek pro HTA v nemocničním zařízení.
- Posuzování HTA z hlediska bioinženýrství a organizace péče.
- Použití důkazů k informování o požadavcích pro potřeby zadávání veřejných zakázek.

Zdravotnická zařízení jsou stále více pod tlakem a čelí mnoha výzvám – např. inovace ZT v návaznosti na řízení kvality péče. Zavedení nových technologií může vést k dílčím krátkodobým zlepšením v kvalitě péče, ale existují technologie, kdy jejich zavedení může být sporné (nákladovost vs. efektivita).

HTA má v sobě shrnuje předpoklady pro spolehlivý proces při rozhodování o zdravotní péči a efektivitu řízení rozpočtu nejen v rámci zdravotního systému jako celku, ale i v rámci nemocnice. Dle dosavadních průzkumů (AdhoptHTA)<sup>3</sup> nemocniční zařízení vyhledávají analýzu dopadu na rozpočet (Budget Impact Analysis), což je hodnocení, které se v ČR obvykle provádí na celonárodní úrovni pro hodnocení léčiv pro zařazení do úhradové vyhlášky. Výstupy analýzy celospolečenské nákladové efektivitě CEA (Cost-Effectiveness Analysis) představují důležitý podklad na úrovni národního hodnocení HTA, a tím se mohou nepřímo promítnout i do HB-HTA na úroveň konkrétního zdravotnického zařízení.

### 4. 2. Prvky finančního a ekonomického řízení vstupující do hodnocení

U **nákladných nebo frekventovaných technologií** je vhodné využití tzv. přístupu micro-costingu na úrovni účetnictví daného zařízení, např. metodou „Celkových nákladů vlastnictví“ – Total Cost of Ownership (TCO), která hodnotí náklady spojené i s provozem a odstraněním dané technologie nebo zdravotnického prostředku.

U **větších technologických celků** obvykle bývají k dispozici analýzy nákladů navazující na hodnocení celého životního cyklu technologického celku.

<sup>3</sup> <https://www.adhopthta.eu/handbook>

Na úrovni **zdravotnického materiálu a techniky** je v současné době nově téma bezpečnosti a environmentálního dopadu otevřeno zejména v souvislosti s jednorázovými a opakovaně využitelnými zdravotnickými prostředky, či **zvláštním zdravotnickým materiálem**, viz část 7 o zdravotnických prostředcích.

**V Mini HTA se hodnotí pouze finanční nebo ekonomické náklady na odstranění dané ZT, nicméně sledují se pouze účetní nebo tržní ceny a již ne kvalita řešení odstranění z pohledu bezpečnosti pro zdraví a životní prostředí, případně externí náklady pro společnost.**

Ekonomické dopady na provoz technologie lze sledovat v návaznosti na použité přístupy k ekonomickému řízení v daném zdravotnickém zařízení. Zejména pokud je implementována tzv. kalkulace na základě aktivit - **Activity Based Costing a procesní způsob řízení**.

Dalším z důvodů implementace HB-HTA je potřeba hodnotit a rozhodovat o současně používaných ZT, které nepřinášejí zdravotní přínosy, nebo jsou dokonce škodlivé. K těmto případům může dojít tehdy, kdy jsou ZT zaváděny bez použití metod HTA, tedy neexistuje transparentní a jednotný rozhodovací proces, který by zabránil střetu zájmu či marketingovým tlakům.

#### 4.3. Důvody pro zavedení HB-HTA

- HB-HTA je nástrojem pro stanovené priorit, s čímž souvisí rozpočet daného nemocničního zařízení.
- poskytuje vědecky podložené, strukturované informace na jejichž základě se lze rozhodovat pro zavedení ZT či nikoliv.
- Informace získané z hodnocení HB-HTA jsou nadřazené informacím poskytnutými národními či regionálními HTA agenturami (jsou rychlé a včasné; jsou přizpůsobeny požadavkům dané nemocnice; dochází ke zvýšení účinnosti používaných technologií; dochází ke zvýšení efektivity nakládání s nemocničním rozpočtem; může vést ke zvýšení bezpečnosti pacienta.)

## 5. Typy modelů rozvoje Metodiky v rámci zdravotnického zařízení

### Model Ambassador

V modelu hrají roli ambasadoři, kteří ve zdravotnické organizaci přinášejí reporty o HTA. Není nutností, aby byli přímo zapojeni do hodnotících procesů, ale hrají hlavní roli při šíření výsledků v rámci organizace. Reporty HTA nejsou vytvářeny lokálně ale v rámci organizace model podporuje využití doporučení, které jsou založeny na studiích HTA vytvořené jinými institucemi.

### Interní komise



Jedná se o multidisciplinární tým, který díky různorodému vzdělání a praktických zkušenostech poskytují různé pohledy na problematiku HTA. Interní komise doporučení pro tvorbu metodik hodnocení dané organizace, tedy nemocničního zařízení.

### **Oddělení HTA**

Představuje organizační složku, která je založena na interních specialistech v rámci HTA. Jedná se o nejvyšší stupeň struktury procesu HB-HTA.

### **Mini HTA**

Jedná se o nástroj, který je používán při posouzení ZT v rámci nemocničního zařízení. Slouží jako flexibilní nástroj který lze přizpůsobit podmínkám aktuálních rozhodovacích procesů v rámci nemocnice. Výstupem je report, který zahrnuje komplexní systematický přehled literatury či důkazů hodnotící bezpečnost a účinnost ZT. Nezahrnuje přímo hodnocení nákladové efektivity (celospolečenské hledisko), ale vždy se opírá o ekonomické aspekty důležité z pohledu zdravotnického zařízení. Jedná se o formulář či kontrolní seznam s otázkami týkajícími se předpokladů a důsledků ZT. Postup Mini-HTA vychází z kultivace HB-HTA v rámci projektu AdhopHTA. Mini-HTA je také vhodným začátkem pro kultivaci přístupu HTA v rámci zdravotnictví, jako tomu bylo např. i v Dánsku.

## **6. Dimenze HTA CORE Modelu® ve vztahu k Mini HTA**

HTA CORE Model® je metodický rámec vyvinutý EUnetHTA European network, která je klíčovou organizací pro kultivaci HTA nejen v Evropském prostoru. Cílem HTA Core Modelu®<sup>4</sup> je umožnění mezinárodní spolupráce při tvorbě HTA a sdílení výsledků, což vede k sjednocení požadavků a kvality hodnocení. Konkrétně oblast REA byla celá promítnuta do nového Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií, aby tím byl urychleno zavádění nových ZT napříč všemi zeměmi EU.

Dimenze, které HTA Core Model® hodnotí, lze rozdělit na:

- **RapidHTA (REA)**
  - Zdravotní problém a současné využití technologií (CUR)
  - Popis a technické charakteristiky technologie (TEC)
  - Bezpečnost (SAF)
  - Klinická účinnost (EFF)
- **Národní hodnocení**
  - Náklady a ekonomické hodnocení (ECO)
  - Etická analýza (ETH)

---

<sup>4</sup> HTA Core Model® prezentován na portálu EUnetHTA, <https://www.eunetha.eu/hta-core-model/>

- Organizační aspekty (ORG)
- Pacienti a sociální aspekty (SOC)
- Právní aspekty (LEG)

### Mini HTA - Adaptační HTA CORE Modelu® pro úroveň zdravotnického zařízení

Mini HTA je strukturovaný přehled informací o zdravotnické technologii. Jednotlivé otázky obsahují pokyny pro požadované vstupy. Struktura požadavků odpovídá potřebám managementu nemocnic a dalších zdravotnických zařízení, které ve svém portfoliu zdravotní péče mají ucelenou zdravotnickou technologii nebo její dílčí část. Příloha obsahuje seznam otázek sdružených do 5 celků. Podrobné pokyny napomáhají nasměrovat odpovědi tak, aby byly pokryty veškeré domény.

#### 5 skupin otázek Mini HTA

<b>Otázka 1:</b>	Souhrnné informace
<b>Otázky 2-7:</b>	Základní informace o autorech, zapojených stranách, střetu zájmů, oponenturách a cílích a rozsahu HB-HTA (TICO)
<b>Otázky 8-12:</b>	Obecné metodické aspekty a reporting - syntéza důkazů
<b>Otázky 13-23:</b>	Výsledky v rámci domén vycházejících z domén HTA CORE Modelu®
<b>Otázky 24-28:</b>	Diskuze, závěr a doporučení

## 7. Doplňující informace ke zdravotnickým prostředkům a dalším materiálům

Z pohledu hodnocení přístupem HTA vzniká poskytovatelům zdravotnické péče v případě zdravotnických prostředků celá řada legislativních povinností s dopadem na ekonomické a organizační aspekty v rámci zdravotnického zařízení.

**Z pohledu odpadů tu vyvstává silný tlak na využívání jednorázových ZP i v případech kde doposud byly dostupné alternativy opakovaně použitelné.** Nové nařízení EU 2017/745 klade vysoké nároky na výrobce i poskytovatele zdravotní péče v oblasti bezpečnosti ZP pro pacienta. Dle průzkumu zveřejněném na stránkách Německé obchodní komory<sup>5</sup> tyto nároky již vedly ke stažení nebo pozastavení dodávek celé řady ZP.

Nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) je nové nařízení EU 2017/745, které vstoupilo v platnost na konci května 2017. Toto nařízení nahrazuje směrnici o zdravotnických prostředcích

<sup>5</sup>[https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Medizintechnik/Startseite/Survey\\_on\\_the\\_EU\\_Medical\\_Devices\\_Regulation.pdf](https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Medizintechnik/Startseite/Survey_on_the_EU_Medical_Devices_Regulation.pdf)

(MDD). Účelem MDR je zlepšit kvalitu, bezpečnost a spolehlivost zdravotnických prostředků, zajistit transparentnost a sledovatelnost životního cyklu ZP uváděných na trh ve vše zemích EU. Jeho cílem je sladit právní předpisy EU s vývojem technického pokroku, medicíny a legislativy. Tento přístup je zásadní pro udržitelné zabezpečení vysokých standardů kvality během rychlého rozvoje technologií.

Zdravotnické prostředky představují významnou skupinu zdravotnických technologií. Pojmem **Zdravotnický prostředek** se rozumí:

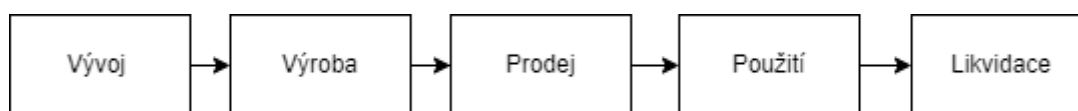
Nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem pro použití u člověka za účelem:

- stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění;
- stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení;
- vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo kontroly počtů.

Zdravotnické prostředky nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jejich funkce však může být takovými účinky podpořena. Osoby, které hodlají na trh v České republice uvádět zdravotnické prostředky, musí splnit svoji zákonnou povinnost registrace osoby. Po registraci osoby následuje notifikace zdravotnického prostředku, který tyto osoby na trh v České republice uvádějí. Po skončení přechodného období pro zavedení MDR registrace i notifikace se bude provádět u Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) prostřednictvím evropské databáze EUDAMED. Každý ZP bude opatřen identifikačním číslem UDI-DI, kdy identifikátor bude zadáván do databáze EUDAMED.

## 7.1. Zdravotnické prostředky a sledování celého životního cyklu

Každý výrobek (v našem případě hovoříme o zdravotnickém prostředku) prochází určitým životním cyklem, tzv. Product Life-cycle. Zdravotnické prostředky je třeba sledovat v rámci celého životního cyklu. Životní cyklus se skládá z několika fází, jak je vidět na obrázku č. 2.



Obr. 2. Životní cyklus ZP

Z pohledu poskytovatele zdravotních služeb nás nejvíce zajímá fáze použití a následně fáze likvidace. Použití ZP může mít vliv na bezpečnost a účinnost, pro zajištění bezpečnosti a účinnosti ZP je nutné používat vždy v souladu s originálním návodem od výrobce. S čímž souvisí následná údržba a servis, což se odvíjí od typu ZP. Pro likvidaci je nutno dodržovat určitá pravidla a musí být provedeno, dle odpovídajícího způsobu definovaného v MDR.

Zdravotnické prostředky jsou podskupinou zdravotnických technologií. Definice pojmů je dána související legislativou. Níže popsané podskupiny jsou vhodné po přístup Mini HTA s důrazem na klinicko-ekonomické a organizační hodnocení.

HTA přístup v současnosti nepojme principy cirkularity vzhledem k vysokým nárokům na bezpečnost a kvalitu ve zdravotnictví. Cirkulární řešení v této oblasti lze realizovat pouze skrze udržitelné obchodní modely v kultivovaném obchodním prostředí se spolehlivými partnery pomocí např. tzv. performance models, kdy poskytovatel péče si pouze kupuje určitý výkon bez nutnosti danou technologii vlastnit.

## 7.2. Přístrojová technika a standardní vlastnictví

V případě nákupu přístrojové techniky je nutné se řídit Zákonem o zadávání veřejných zakázek.

V České republice byla zřízena komise pro posuzování rozmístění přístrojových zdravotnických prostředků, tzv. Přístrojová komise. Slouží pro zvýšení efektivity a transparentnosti v rozhodovacích procesech ve zdravotnictví.

### Posuzování přístrojů probíhá ve třech kategoriích

- Obnova identického přístroje
- Umístění nového přístroje již existujícího typu
- Úplně nový přístroj

Přístrojová komise posuzuje žádosti o umístění a provoz přístrojové techniky s pořizovací cenou nad 5 mil. Kč (Bez DPH). Posouzení probíhá dle metodického manuálu, v podmínkách České republiky dosud není rozhodování podmíněno metodami HTA.

Poskytovatel ZP se v rámci interního rozhodování při posouzení hodnotících kritérií může řídit metodami HTA dle směrnice EU HTA (např. Mini-HTA, viz příloha A). Metoda Mini-HTA shromažďuje a propojuje informace z pohledu klinické efektivity v kontextu použití a provozu na úrovni zdravotnického zařízení. Dle zákona o zadávání veřejných zakázek, je kladen důraz na oprávněnost hodnotících kritérií, které přístup HTA v mnoha ohledech naplňuje.

### Kritéria kvality

- technická úroveň
- estetické nebo funkční vlastnosti
- uživatelská přístupnost
- sociální, environmentální nebo inovační aspekty
- organizace, kvalifikace nebo zkušenost osob, které se mají přímo podílet na plnění veřejné zakázky v případě, že na úroveň plnění má významný dopad kvalita těchto osob
- úroveň servisních služeb včetně technické pomoci, nebo podmínky a lhůta dodání, nebo dokončení plnění

V případě, že poskytovatel zdravotní péče používá ZP – přístrojová technika (viz životní cyklus). Je vázán celou řadou povinností týkající se provozu.

Poskytovatelé musí pravidelně provádět pravidelnou údržbu, servis a potřebné zkoušky související s daným ZP. Tyto služby mohou provádět pouze způsobilé a výrobcem pověřené osoby. **Zajištění níže uvedených povinností s sebou nese povinné náklady na provoz.** Detailně povinnosti upravuje dokument SÚKL “ZP-23 Plnění povinností při používání zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb dle zákona o zdravotnických prostředcích”<sup>6</sup>

Níže jsou shrnuty procesy, které vstupují do životního cyklu přístroje a s tím související náklady na provoz v případě plného vlastnictví (Total Cost of Ownership). Vlastnictví nákladů lze v různé míře přesouvat pomocí obchodních modelů. V cirkulární ekonomice se v oblasti zdravotnické techniky u složitějších technologických celků tímto směrem profiluje např. firma Philips<sup>7</sup>.

- **BTK**

- Bezpečnostně technická kontrola (BTK) je kontrola stavu správné funkčnosti a bezpečnosti zdravotnických přístrojů
- Povinná kontrola zakotvená v legislativě
- Je provedeno s ohledem na zařazení ZP do rizikové třídy
- Rozsah a četnost je dána výrobcem
- Součástí je provedení elektrické kontroly u ZP, který je elektrickým zařízením (min. 1x za 2 roky)
- Osoba provádějící BTK musí být držitelem certifikátu od výrobce

- **Zkoušky provozní stálosti**

- Zajišťuje provozovatel
- Průběžné, denní a měsíční zkoušky provádí proškolený radiologický asistent z daného pracoviště
- Čtvrtletní, pololetní a roční zkoušky provádí radiologický fyzik

- **Zkoušky dlouhodobé stability**

- Zahrnuje ověření vlastností a parametrů v rozsahu stanoveném v technické dokumentaci
- Provádí osoba s povolením SÚJB, 1x za rok

- **Revize**

<sup>6</sup> <https://www.sukl.cz/folder/127/>

<sup>7</sup> <https://ellenmacarthurfoundation.org/circular-examples/pioneering-circularity-in-the-healthcare-industry-royal-philips>

- Provádí se elektrická revize, tlaková revize a plynová revize
  - Elektrická revize je dána vyhláškou č.50 o elektro montážích a revizích - vizuální kontroly a měření ZP, pevně připojeného k síťovému zdroji elektrické energie
  - Tlaková revize - specializovaná kontrola spočívající v souboru vizuálních kontrol a měření ZP, kde je součástí tlakové zařízení
  - Plynová revize - vizuální kontrola a měření ZP, kde je součástí plynové zařízení
- **Instruktaž**
    - Nutnost u aktivního implantabilního ZP, aktivního ZP třídy IIb nebo III
    - Provádí osoba s odpovídajícím vzděláním, praktických zkušeností a proškolení (proškolení provádí výrobce či proškolená osoba výrobcem)

### 7.3. Spotřební materiál a opakovaně použitelný zdravotnický prostředek

V této skupině ZP dochází k prolínání funkčních alternativ nabídky trhu zdravotnických prostředků s možnostmi jednorázového a opakovaného použití.

Často se jedná o marketingové strategie opřené o zvýšení bezpečnosti pro pacienta a obchodní strategie, které mají za cíl zvýšit obrát dodavatele ZP. Nicméně **druhotně zároveň dochází k navýšení produkce odpadů u poskytovatele zdravotní péče.**

Zejména u složitějších technologických celků je zcela nezbytné zakomponovat při plánování i náklady spojené s pořízením užíváním a odstraněním spotřebních komponent a případně vyhledat alternativního dodavatele, který poskytuje opakovaně využitelné komponenty. To s sebou zároveň přinese určité nároky na personál, a proto bude nutné zvážit přínosy obou variant vzhledem k dostupným kapacitám a zdrojům.

**Opakovaně použitelný zdravotnický prostředek**, který bude uveden na trh dle MDR, musí mít také v technické dokumentaci za veden unikátní identifikační kód tzv. UDI-DI. Tento jedinečný identifikační kód slouží k registraci v databázi EUDAMED. Pomocí této databáze má být monitorováno bezpečné používání výrobku dle pokynů výrobce.

**Jednorázové zdravotnické prostředky:** Doposud byla i u určitých typů jednorázových zdravotnických prostředků možná tzv. obnova, nebo-li reprocessing. Vzhledem ke zvýšeným požadavkům na bezpečnosti péče v nařízení MDR (Článek 17), je však právní úprava této možnosti a podmínek obnova ponechána na jednotlivých členských zemích. ČR se rozhodla takovou obnovu nepovolit.

**Speciální spotřební materiál (SZM):** Dle legislativy se jedná o zdravotnický prostředek, zpravidla se jedná o materiál, či pomůcku, které jsou použitelné pouze v kombinaci s dalším ZP a jsou určeny pro jednorázové použití.

### **Zdravotnické prostředky určené pro léčbu v domácím prostředí pacienta**

Z pohledu bezpečnosti užití, odstranění a dopadů na životní prostředí je nutné zmínit i problematiku jednorázových ZP určených i pro léčbu v domácím prostředí pacienta.

Z pohledu objemu vznikajícího odpadu uveďme např. problematiku inkontinenčních pomůcek. Tyto pomůcky **nelze vytržít z komunálního odpadu** a objemově představují nezanedbatelnou nerecyklovatelnou složku, často končící na skládkách. Budoucnost nakládání s inkontinenčními pomůckami je předmětem mnoha studií, technologických inovací i pilotních projektů<sup>8</sup>. V ČR se v současnosti jedná o kontroverzní ZP, u kterého je možné zařazení do komunálního odpadu v případě použití v domácím prostředí, do ostatního odpadu ze zdravotní péče (18 01 04) dle stanoviska MŽP a do infekčního odpadu (18 01 03) dle SZÚ. Výše zmiňované projekty a studie naznačují do budoucna vyčlenění tohoto ZP z odpadového toku pro speciální zpracování v kombinaci s dalšími opatřeními v oblasti způsobu užívání inkontinenčních pomůcek a celkové změně k managementu inkontinence.<sup>9</sup>

### **7.4. Další materiál využívaný ve zdravotnictví a nesouvisející s použitím u pacienta**

V souvislosti s poskytováním zdravotní péče jsou normovány i obaly na odpady. Vzhledem k nastavení trhu se zdravotnickými odpady v ČR byly dosud jedinou možností obaly jednorázové. Nicméně pro obaly na ostré předměty je již možná ve vybraných vysokopříjmových zemích služba odstranění ostrého odpadu pomocí opakovaně využitelných obalů za ekonomicky srovnatelných podmínek a s nižšími dopady na ŽP. Tato možnost je v ČR stále ještě vzhledem k cenové nabídce alternativních postupů odstranění nedostupná. Další bariérou mohou být přísné požadavky na bezinfekčnost u takto opakovaně používaných kontejnerů.

V návaznosti na Nařízení MDR jsou i v sousedním Německu diskutovány bariéry recyklace nekontaminovaných jednorázových obalů na zdravotnické prostředky a potíže s jejich vyčleněním z materiálových toků.<sup>10</sup>

<sup>8</sup> <https://www.gemeentemaastricht.nl/en/waste-and-environment/nappies-and-incontinence-products>

<sup>9</sup> Francis, K. et al. (2017) 'Disposable Versus Reusable Absorbent Underpads for Prevention of Hospital-Acquired Incontinence-Associated Dermatitis and Pressure Injuries', *Journal of Wound Ostomy & Continence Nursing*, 44(4), p. 374. Available at: <https://doi.org/10.1097/WON.0000000000000337>.

Velasco Perez, M. et al. (2021) 'Waste management and environmental impact of absorbent hygiene products: A review', *Waste Management & Research*, 39(6), pp. 767–783. Available at: <https://doi.org/10.1177/0734242X20954271>.

<sup>10</sup> <https://www.abfallmanager-medizin.de/themen/gesundheitsversorgung-transformieren/>