



**ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE**  

---

**FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ**  
**Katedra biomedicínské techniky**

# **Klasifikace a oceňování radioterapeutických zdravotnických přístrojů**

## **Classification and valuation of radiotherapy medical equipment**

### **Diplomová práce**

Studijní program: Biomedicínská a klinická technika  
Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví  
Autor diplomové práce: Bc. Veronika Zupalová  
Vedoucí diplomové práce: Ing. Gleb Donin  
Konzultant diplomové práce Ing. Petra Hospodková, MBA

---

**Kladno 2017**

## Z a d á n í   d i p l o m o v é   p r á c e

Student: **Veronika Zukalová**  
Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví  
Téma: **Klasifikace a oceňování radioterapeutických zdravotnických přístrojů**  
Téma anglicky: Classification and valuation of radiotherapy medical equipment

### Z á s a d y   p r o   v y p r a c o v á n í :


Cílem diplomové práce je zefektivnění klasifikačního systému radioterapeutické techniky (klasifikace) včetně systematické aktualizace informací o cenách přístrojů (oceňování). V rámci klasifikační části podrobně analyzujte a porovnejte přístupy ke klasifikaci zdravotnické techniky. Popište základní charakteristiky klasifikačních a nomenklaturních systému zdravotnických prostředků využívaných ve světě a v ČR. Zanalyzujte přístupy třídění radioterapeutických přístrojů ve vybraných systémech, především v GMDN, UMDNS apod. Na základě výše uvedeného doplňte a upřesněte pilotní verzi kategorizačního systému zdravotnické techniky, zejména v oblasti definic, synonym, technických příznaků a zařazovacích kritérií. V rámci oceňování vymezte způsoby sběru dat a zmapujte postupy používané při vyhledávání potřebných informací (kupních smluv a příslušných technických specifikací). Proveďte aktualizaci pořizovacích cen radioterapeutické techniky posledních let, včetně vydefinování hodnot klíčových technických příznaků u ozařovačů. Na základě výše popsané klasifikace přiřadte získané cenové údaje k jednotlivým hladinám a skupinám doplněného klasifikačního stromu. Výsledky práce představte ve formě inovovaného klasifikačního systému s rozšířenou oblastí oceňování.

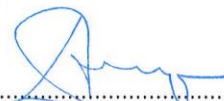
### Seznam odborné literatury:

- [1] Joseph Dyro, Clinical Engineering Handbook, ed. 1, Academic Press, 2004, ISBN 978-0122265709
- [2] Forum, Veřejné zakázky v praxi : aktuality, rady, názory a užitečné informace., ed. 1, 2013, Květen, Forum, 1805-8523
- [3] Xenie Lukoszová, Nákup a jeho řízení, ed. 1, Computer Press, 2004, ISBN 80-251-0174-6

Vedoucí: Ing. Gleb Donin  
Konzultant: Ing. Petra Hospodková, MBA

Zadání platné do: 20.08.2018

  
.....  
vedoucí katedry / pracoviště

  
.....  
děkan

V Kladně dne 20.02.2017

## **PROHLÁŠENÍ**

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem Klasifikace a oceňování radioterapeutických zdravotnických přístrojů samostatně a použila k tomu úplný výčet citací použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k diplomové práci.

Nemám závažný důvod proti užití tohoto školního díla ve smyslu § 60 Zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

V Kladně 18.5.2017

.....

## **PODĚKOVÁNÍ**

Ráda bych poděkovala Ing. Glebu Doninovi za profesionální i vstřícný přístup při vedení této diplomové práce.

Bc. Veronika Zupalová

## **ABSTRAKT**

### **Klasifikace a oceňování radioterapeutických zdravotnických přístrojů**

Tato práce se zabývá klasifikací a oceňováním radioterapeutických zdravotnických přístrojů. Zahrnuje analýzu přístupů ke klasifikaci a třídění radioterapeutické zdravotnické techniky z hlediska světového pohledu i v rámci České republiky. Tato analýza slouží jako inspirace pro zefektivnění návrhu klasifikačního systému radioterapeutické techniky. Návrh vychází z pilotní verze projektu „Kategorizace a ocenění zdravotnické techniky a zdravotnických prostředků“ iniciovaným Ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR. Zefektivnění proběhlo v oblasti definic, synonym a technických příznaků. V rámci zefektivnění byla klasifikace také rozšířena o oblast oceňování jednotlivých kategorií. Proto byly vytvořeny procesní schémata fungující jako návod pro vyhledávání kupních smluv z Veřejných zakázek uskutečněných na území České republiky, které slouží k vydefinování cen této přístrojové techniky dle uvedených nákupních cen. Tyto ceny byly statisticky přepočteny a porovnány s cenami uvedenými v registračních listech výkonu.

### **Klíčová slova**

Klasifikace, radioterapie, zdravotnické přístroje, oceňování, nákup zdravotnické techniky,

## **ABSTRACT**

### **Classification and valuation of radiotherapy medical equipment**

This work deals with the classification and evaluation of radiotherapeutic medical devices. It includes an analysis of approaches to the classification and classification of radiotherapy medical technology from the point of view of the world view and within the Czech Republic. This analysis serves as an inspiration for streamlining the design of the radiotherapy classification system. The proposal is based on the pilot version of the project "Categorization and evaluation of Medical Technology and Medical Devices" initiated by the Institute of Health Information and Statistics of the Czech Republic. Streamlining has taken place in terms of definitions, synonyms and technical parameters. Within the framework of streamlining, classification was also extended to the area of valuation of individual categories. Therefore, process schemes were developed as a guide for searching for purchase contracts from Public Procurement carried out on the territory of the Czech Republic, which serve to define the prices of this apparatus according to the above mentioned purchase prices. These prices have been statistically recalculated and compared with the prices shown in the performance certificate sheets.

### **Key words:**

Classification, radiotherapy, medical equipment, valuation, medical device purchase

# Obsah

Seznam symbolů a zkratk	9
1 Úvod	11
2 Klasifikace zdravotnické techniky	12
2.1 Radioterapeutické zdravotnické přístroje	12
2.1.1 Technické parametry a typy přístrojů	13
2.2 Klasifikační a nomenklaturní systémy zdravotnických prostředků	14
2.2.1 Klasifikace a nomenklatury	14
2.2.2 Světové klasifikační a nomenklaturní systémy	15
2.2.3 Nespecifické klasifikační a nomenklaturní systémy	27
2.2.4 Klasifikace používaná v České republice	29
2.2.5 Celosvětový pohled	32
3 Oceňování zdravotnické techniky	35
3.1 Cena zdravotnické techniky	35
3.2 Postavení zdravotnického prostředku v systému oceňování zdravotnického výkonu	35
3.3 Projekt kategorizace a ocenění zdravotnické techniky a zdravotnických prostředků	41
3.3.1 Charakteristika projektu	41
3.3.2 Metodika kategorizace zdravotnické techniky	41
3.3.3 Struktura metodiky kategorizace zdravotnické techniky	41
3.4 Metody	43
3.5 Metodika aktualizace klasifikačního systému	43
3.6 Metodika vyhledávání kupních smluv	44
3.6.1 Legislativní rámec týkající se veřejných zakázek	44
3.6.2 Systematizace vyhledávání kupních smluv-postup sběru dat	49
3.7 Výsledky vyhledávání	57
3.8 Stanovení cen	58
4 Výsledky	59
4.1 Oceňování vybrané skupiny radioterapeutické techniky	59
4.2 Klasifikace vybrané skupiny radioterapeutické přístrojové techniky	66
5 Diskuze	73
6 Závěr	78
Seznam použité literatury	79
Seznam tabulek	82

Seznam obrázků.....	83
Příloha A: Seznam veřejných zakázek na lineární urychlovače .....	84
Příloha B: Aktualizovaná verze klasifikace radioterapeutické techniky .....	87



## Seznam symbolů a zkratek

ZP	Zdravotnický prostředek
CT	Computed tomography
RTG	Rentgenový přístroj
IMRT	Radioterapie s modulovanou intenzitou
IGRT	Obrazem řízená radioterapie
VMAT	Objemově řízená radioterapie
WHO	Světová zdravotnická organizace
GITH	Global initiative of health technologies
GMDN	The Global Medical device nomenclature
ECRI	Evropská databanka zdravotnických prostředků
CT	Collective terms
GUDID	The Global Unique Device Identification Database
CAP	Collage of american pathologists
POSYP	Podpora systematizace přístrojů
KS	Kupní smlouva
NRC	Národní referenční centrum
UMDNS	The Universal Medical Device Nomenclature Systém
UNSPSC	The United Nations Standard Products and Services Code
NRC	Národní referenční centrum
IMRT	Intenzity modulated radiation therapy
NKKN	Norsk Klassifisering Koding Nomenklatur
CPV	Common procurement Vocabulary
TED	Tenders Electronic Daily
EU	Evropská Unie
TRTG	Terapeutický rentgen
LU	Lineární urychlovač
Sb.	Sbírka zákonů
ÚZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky
BTK	Bezpečnostně technická kontrola
CBCT	None beam computed therapy

TBI	Total body irradiation (celotělové ozáření)
STS/SRBT	Stereotactic surgery/Stereotactic brachytherapy
DI	Device Identifier
PI	Production Identifier (PI)

# 1 Úvod

Téma této práce je „Klasifikace a oceňování radioterapeutických zdravotnických přístrojů“. Vybranou skupinou v případě této práce jsou přístroje sloužící k radioterapii, tedy léčbě zářením, zejména lineární urychlovače sloužící k zevnímu ozařování, terapeutické rentgenové přístroje a přístroje vykonávající vnitřní ozařování, tedy brachyterapii. Během práce byla přidána i kategorie přístrojů sloužících k dozimetrii, verifikačním systémům a plánovacím systémům v podobě CT a RTG simulátorů.

Teoretická část mé diplomové práce se bude věnovat teoretickým základům, které budou podkladem pro praktickou část této práce. Zejména se tedy jedná o zmapování problematiky klasifikačních a nomenklaturních systémů používaných ve světě i v České republice. Orientace v této problematice bude inspirací pro návrh vhodného klasifikačního systému pro zdravotnickou přístrojovou techniku. Všechny klasifikační a nomenklaturní systémy budou rozebrány v systému jejich hierarchie v oblasti radioterapeutické techniky.

Dílními úkoly tohoto projektu je zhodnocení klasifikačních přístupů týkajících se radioterapeutické přístrojové techniky, které budou sloužit k získání přehledu o určitých skupinách s podobnou technickou specifikací a budou sloužit jako podklad při výsledném oceňování a stanovování cenového intervalu pro kategorii radioterapeutické zdravotnické techniky. Bude se jednat pouze o samostatnou přístrojovou techniku, nikoli o doplňky či servisní náklady.

Dalším úkolem je kompletní zmapování týkající se legislativy veřejných zakázek a uveřejňování dokumentů spjatých s realizací, zadáním a provedením veřejné zakázky nadlimitního rozsahu jak v české legislativě, tak ve směrnicích týkajících se evropského systému zveřejňování. Tato legislativní opatření se stanou klíčem pro vyhledávání informací o pořizovacích nákladech pro určenou skupinu přístrojů a dále se pokusím vhodně zvolit systém na vyhledávání smluv k veřejným zakázkám a dohledání a evidenci těchto smluv v určené oblasti za příslušné období. Ceny z těchto kupních smluv budou statisticky přepočteny k výslednému získání cenového intervalu ve vztahu k jednotlivé přístrojové technice.

Výstupem bude aktualizovaný a doplněný klasifikační systém, zejména o oblast oceňování, který bude vytvořen v návaznosti na již částečně zpracovaný klasifikační systém, který byl zpracováván v III. fázi projektu s názvem Kategorizace a ocenění zdravotnické techniky a zdravotnických prostředků pod záštitou Ústavu zdravotnických informací a statistiky.

## 2 Klasifikace zdravotnické techniky

### 2.1 Radioterapeutické zdravotnické přístroje

Radioterapie je lékařský obor, který můžeme řadit mezi mladší medicínská odvětví, neboť jeho rozvoj je vázaný na objev tzv. Röntgenovského záření, někdy nazývaného „paprsky X“ (toto označení zůstalo aktivním i v současnosti např. v anglické terminologii) Wilhelmem Konradem Röntgenem roku 1895. Přístrojová technika používající se v tomto oboru nebyla od prvopočátku zcela ideální a první viditelné výsledky přinesly až vysokoenergetické tzv. kilovoltážní ozařovače. Tyto přístroje využívaly energií v rozmezí 180 až 220 kV [1].

Ve 40. letech 20. století dochází k velkému skoku v historii radioterapie, neboť dochází k využívání kobaltových ozařovačů a k prvním pokusům o konstrukci betatronů. Betatron již můžeme zařadit do kategorie cyklických (kruhových) urychlovačů částic. Tento přístroj již dokázal přiměřeně šetřit zdravou tkáň a využíval mnohem větších energií k ozařování nádorové tkáně. Následné vyvinutí poměrně těžkopádných konstrukcí betatronů v dokonalejší lineární urychlovače způsobilo další významný pokrok a tyto radioterapeutické přístroje, sice v již pozměněné a technicky dokonalejší podobě, používáme dodnes. Dnešní podoba lineárních urychlovačů umožňuje maximální centraci a cílení svazku záření na nádorové ložisko z hlediska jeho polohy, objemu i s ohledem na kritické orgány poblíž ozařované struktury, či fyziologické pohyby pacienta [2].

Brachyterapie jako odnož radioterapie je používána v případech, kdy je potřeba ozařit pacienta vnitřně, jedná se tedy na rozdíl od zevní radioterapie o velmi těsný kontakt s ozařovaným ložiskem. Své využití má zejména u gynekologických nádorů a významně šetří okolní tkáň. V úplných počátcích využívala k vnitřnímu ozařování radium, později i umělé radioizotopy, jako cesium, iridium nebo jód, nicméně samotné ozařování bylo poměrně nebezpečné jak pro pacienta, tak pro personál. Docházelo k manuálnímu zavádění zářičů, což bylo značně nepraktické, a ne příliš efektivní.

Ke zlomu došlo až v 80. letech 20. století, kdy začal být v klinické praxi používán afterloadingový přístroj, který využíval automatického zavádění zářiče na místo určení prakticky bez nežádoucí expozice radiologického asistenta či radioonkologa, pomocí předchozí simulace a přesného plánování [3].

V dnešní době jde vývoj přístrojů používaných v radioterapii či radiační onkologii velmi rychle dopředu. Zejména co se týče zevní radioterapie (teleterapie), došlo k posunu zejména v oblasti léčby protonovým zářením. Tato varianta radioterapeutického ozáření je velmi výhodná zvláště díky tomu, že dokáže zacílit nejvyšší množství energie přesně do nádorového ložiska a tím významně šetří okolní tkáň a zejména kůži. Její využití má významnou perspektivu zvláště u nádorů lokalizovaných poblíž radiosenzitivních struktur, jako je například mícha. Velmi přínosná může být také v dětské onkologii.

### 2.1.1 Technické parametry a typy přístrojů

Mezi nejdůležitější technické parametry aktuálně používaných lineárních urychlovačů v České republice, můžeme zařadit nominální energii zdroje a počet jejich možných nastavení, maximální dávkový příkon, možnost techniky IMRT, tedy využití radioterapie s modulovanou intenzitou, možnost techniky IGRT, obrazem řízené radioterapie, dále možnost VMAT (Volumetric Modulated Arc Therapy), která využívá lamel kolimátoru k objemovému řízení cílové dávky, který kloube s pohybem ramene ozařovače.

Další skupinou radioterapeutických ozařovačů mohou být ozařovače radionuklidové. V případě tohoto typu ozařovačů je můžeme dále dělit dle použitého zdroje záření na cesiové a kobaltové. Jako speciální typ ozařovačů využívajících gama záření, můžeme označit Leksellův gama nůž, jehož zdrojem záření je také kobalt. Tento ozařovač má své využití zejména ve stereotaktické radiochirurgii k léčbě maligních mozkových lézí, avšak při léčbě nádorových onemocnění se od jeho využití v radiační onkologii spíše opouští.

Co se týče brachyterapeutických ozařovačů, rozlišujeme maximální energii a typ použitého zdroje záření, od kterého se odvíjí schopnost stínění kontejneru, počet aplikačních kanálů a samotný charakter aplikátorů.

U skupiny rentgenových terapeutických ozařovačů, které jsou využívány také už poměrně zřídka a spíše pouze v oblasti paliativní radioterapie například u analgetického ozařování kostních metastáz, sledujeme napětí, proud a výkon rentgenky, případně počet předvolených kinetických energií.

## 2.2 Klasifikační a nomenklaturní systémy zdravotnických prostředků

### 2.2.1 Klasifikace a nomenklatury

Systematizace a třídění zdravotnických prostředků je nedílnou součástí zdravotnictví jako takového. Klasifikační a nomenklaturní systémy slouží k identifikaci zdravotnických prostředků, k orientaci v jejich hierarchii i k obecnému popisu. Tyto systematizační nástroje jsou také důležitou součástí při procesu uvádění nových zdravotnických prostředků na prostředí trhu, jsou také zakotveny v legislativě České republiky, či při nákupu. Svou roli mají také při zavádění co největší bezpečnosti, při minimalizaci nežádoucích příhod nebo například stahování vadného přístroje z trhu. Průlomovou byla myšlenka vytvoření globální a celosvětově používané nomenklatury při mezinárodní komunikaci (export, import, komunikace mezi lékaři, nemocnicemi).

Je důležité zmínit rozdíl mezi nomenklaturou a klasifikací. Klasifikace jako taková má za úkol hierarchicky roztrždit objekty do skupin a tříd a znázornit tím strukturu určité problematiky. Můžeme se setkat s klasifikací

- monohierarchickou, pro kterou je typická přítomnost pouze jedné nadřazené klasifikační třídy
- polyhierarchickou, kdy můžeme mít více nadřazených tříd pro jednu skupinu a klasifikace.

Na rozdíl od klasifikace je nomenklatura překládána jako názvosloví. Z latinského *nomen* (jméno) a *calare* (volat) můžeme jasně odvodit, že jejím hlavním cílem je přesný popis objektu, jak fyzický, tak technický či popis účelu.

Potřeba jednotlivých klasifikačních či nomenklaturních systematik je charakteristická v závislosti na národnosti a specifikách zdravotnického systému, ve kterém je využívána. Aby sloužila svému účelu, je kladen důraz zejména na její terminologickou a obsahovou přesnost a její úplnost. Dále na logické uspořádání hierarchie, tedy tříd, podtříd a jednotlivých hladin přístrojů se stejnou specifikací. Národně nebo nadnárodně používaná klasifikace by také měla být snadno aktualizovatelná, neboť trh se zdravotnickými prostředky je dynamicky se rozvíjející odvětví průmyslu a musí umět reagovat na stávající trendy léčby i nově zavedené postupy. Z hlediska nadnárodního použití musí být kompatibilní s mezinárodně užívanými standardy a splňovat jejich požadavky [4]. V České republice je odkazována na ČSN EN ISO 15225 týkající se struktury dat nomenklatury zdravotnických prostředků. Přiřazení kódu ke každému termínu vyskytujícímu se v klasifikaci, eliminuje rizika spojená s variabilitou lidského vyjadřování a umožňuje komunikaci na mezinárodní úrovni, kde kódy samozřejmě nepodléhají překladům a nedochází tak k omylům. Kvalitní klasifikace by také měla obsahovat tzv. thesaurus, tedy seznam synonym a obdobných termínů, které mohou být v praxi použity a jeho provázanost se základní verzí systému, popřípadě možnost odkazování na základní termíny.

Co se týče klasifikace zdravotnické techniky, je zde přítomno několik světově používaných nomenklatur a poměrně velké množství regionálních dělení, která jsou používána na úrovni států. Klasifikace a nomenklatury jsou sestaveny dle požadavků a účelu, ke kterému jsou primárně určena. Setkáváme se s obchodními nomenklaturami, určenými pro potřeby trhu a prodeje zdravotnické techniky, s medicínskými nomenklaturami či s dělením zabývajícím se spíše technickou stránkou věci. Tato dělení jsou vytvářena dle svého účelu odborníky na danou problematiku. Snahy Světové zdravotnické organizace (dále jen WHO – World Health Organization) o vytvoření a doporučení jednoho obecně a celosvětově využitelného glosáře týkajícího se zdravotnických technologií započaly na 60. zdravotnickém shromáždění zájmových skupin a vedlo k iniciaci tzv. GITH (Global Initiative of Health Technologies). Jedním z cílů této iniciace je právě vytvoření jednotné nomenklatury. Zejména se jedná o snahy a komunikaci mezi Agenturou GMDN a institutem ECRI, které zajišťují chody dvou celosvětově nejpoužívanějších nomenklatur zdravotnických prostředků [5].

## **2.2.2 Světové klasifikační a nomenklaturní systémy**

### **2.2.2.1 GMDN**

GMDN neboli „The global medical device nomenclature“, je systém mezinárodně uznávaných termínů, které se používají k identifikaci zdravotnické přístrojové techniky ve všech sférách týkajících se zdravotnictví jako je prevence, monitoring, léčba či diagnostika. Jejím hlavním cílem bylo vytvořit mezinárodně a globálně používanou nomenklaturu, která by umožňovala používání stejné zdravotnické terminologie v celém světě a tím by samozřejmě zvýšila bezpečnost pacienta, úroveň poskytovaných služeb a kompatibilitu zdravotnictví po celém světě u všech zúčastněných stran. Funguje tedy jako společný jazyk všech zúčastněných stran jednajících o zdravotnických prostředcích pro nemocnice, úřady a souvisí samozřejmě i s procesem nově zaváděných zdravotnických prostředků na trh a zlepšuje orientaci v této problematice. Tato nomenklatura byla vytvořena dle mezinárodní normy ISO 15225 definující pravidla vytvoření nomenklatury zdravotnických prostředků a byla sestavena a inspirována staršími světovými nomenklaturami jako například NKKN, ECRI-UMDNS, FDA-CDRH aj.

#### **2.2.2.1.1 Historie**

Před vznikem jednotné nomenklatury, kterou by bylo možné globálně používat po celém světě, existovalo mnoho nejednotných klasifikací a nomenklatur, které se zabývaly zařazováním zdravotnické techniky a zdravotnických prostředků do skupin a snažily se o jejich klasifikaci. Tyto systémy však nebyly vytvářeny kooperativně, proto většinou neměly společné znaky či struktury. Většinou byly sestaveny k lokálnímu použití, tedy pro určitý stát. Později se začaly projevovat snahy o navázání spolupráce na mezinárodní úrovni a vytvoření všeobecné a globálně použitelné platformy pro identifikaci produktů. Práce na tomto systému započala spoluprací mezinárodních organizací CEN s ISO. Mezinárodní organizace pro normalizaci (International Organization for Standardization) vydala normu ISO 15225 v originálním znění jako ISO 15225 Nomenclature- Medical

device nomenclature data structure. Finanční podpora byla zajištěna Evropskou komisí (European Commission-EC).

Bylo vybráno šest fungujících systémů[6], pomocí kterých se začaly definovat příslušné termíny.

Mezi použité číselníky patřily:

- Classification Names for Medical Devices (CNMD) spadající pod americkou agenturu FDA.
- European Diagnostic Manufacturers Association (EDMA)
- ISO 9999 (Technical aid for disable persons)
- Japanese Medical Device Nomenclature (JMDN)
- Norsk Klassifisering Koding a Nomenklatur (NKKN)
- The Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS)

V současné době se na sestavování samotných termínů a popisných polí podílí expertní tým, který také všechny tyto termíny aktualizuje. Oficiálním orgánem, který tvoří právní subjekt, je tzv. GMDN Agency.

#### **2.2.2.1.2 Agentura GMDN**

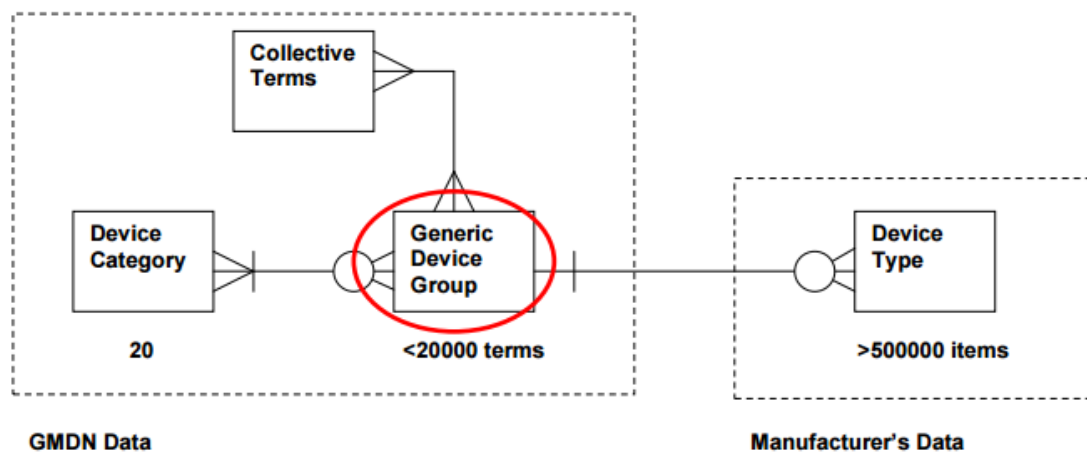
Tato agentura, aktuálně sídlí ve Velké Británii. Je zodpovědná za chod internetových stránek, správné termíny, funkční vyhledávání a správu uživatelských příruček, také za nové žádosti o zařazení do systému a přístupy do systému. Tato organizace je nezisková. Cíl jejího fungování je svým působením přispívat k ochraně a rozvoji lidského zdraví a ke zmírnění nemoci ve prospěch všeobecné veřejnosti, prostřednictvím udržování a rozvoje nomenklatury GMDN, systému, který slouží pro mezinárodní identifikaci zdravotnické přístrojové techniky. Řídícím orgánem této organizace je Správní rada, jejíž předsedkyní je Janet E. Trunzo. Databázi je možné získat v celkem 26 jazycích, nejčastěji však samozřejmě v angličtině.

#### **2.2.2.1.3 Obecná struktura GMDN – starší verze**

Princip databáze funguje na základě stanovení numerického GMDN kódu pro určitou skupinu zdravotnických prostředků, který chce, resp. musí být dle legislativy České republiky, registrován. Zaregistrování zdravotnického prostředku v této nomenklatuře a přiřazení určitého kódu, který má podobu pětimístného čísla, je zpoplatněno a vyžaduje určitou formu členství. Výše poplatku za licenci je odstupňována dle velikosti a typu zaregistrované organizace. Dokument tedy není široké veřejnosti volně a bezplatně přístupný.

Organizační struktura je znázorněna pomocí následujícího nákresu.





**Obrázek 1 Organizační struktura GMDN [7]**

Nejvyšší kategorií, je ve stromové hierarchii této nomenklatury 17 základních skupin. Tyto skupiny dělí zdravotnické přístroje na základě společných rysů, jako například způsob aplikace či používaná technologie.

- 1) Aktivní implantabilní
- 2) Anesteziologická a respirační zařízení
- 3) Zubní technika
- 4) Elektro-mechanická přístrojová technika
- 5) Nemocniční hardware
- 6) Diagnostické přístroje In Vitro
- 7) Pasivní implantabilní
- 8) Oftalmologické a optické
- 9) Zařízení pro opakované použití
- 10) Jednorázové pomůcky
- 11) Pomůcky pro zdravotně postižené
- 12) Diagnostické a terapeutické přístroje využívající ionizační záření
- 13) Příslušenství k doplňkové léčbě
- 14) Biologický materiál
- 15) Zdravotnické pomůcky
- 16) Vybavení laboratoří
- 17) Zdravotnický software

Pozn. Volný překlad autorky z anglického originálu.

Subkategorií je tzv. Generic Device Group neboli generická skupina, která je dále rozdělena do čtyř kategorií dle technologie či zamýšleného použití:

Preferred terms-P

Template terms-T

Synonym terms-S

Multiple-linked synonym terms-MS

- **Preferred terms (P)**

Tyto preferované termíny jsou ojedinělé svým pětimístným kódem a tento kód slouží k jedinečné identifikaci produktu. Ke každému kódu je přiřazena příslušná definice, která obsahuje fyzický popis i způsob použití přístroje. Tento termín seskupuje přístroje se stejným nebo podobným použitím, či technologií.

- **Template terms (T)**

Template terms neboli šablony, vyjadřují obecný název zařízení. Tento termín funguje jako záhlaví k vytvoření hierarchie preferovaných termínů. Není používán k přímé identifikaci.

- **Synonym terms (S)**

Tyto termíny synonym vyjadřují běžně užívané názvy v nemocnicích, mnohdy slangového charakteru nebo v nomenklaturách. Jedná se o alternativní možnost, jak najít správný termín užívaný v GMDN pomocí hovorového výrazu. Tento výraz nemá svou vlastní definici, ale přesměruje uživatele na správný termín a opět je pouze orientačního charakteru a nesmí být použit pro identifikaci.

- **Multiple-linked terms (MP)**

Tyto výrazy označují spojené nadřazené výrazy a zpravidla jsou společné pro více základních termínů. Většinou vychází z původních šesti zdrojových nomenklatur.

#### **2.2.2.1.4 Aktuální struktura**

Seznam těchto návodných a sdružujících termínů není v aktuální verzi GMDN využíván. Vyhledávání požadovaného termínu, může být uskutečněno dle jména, předpokládaného použití, dle klinického odvětví, invazivity, použitého materiálu, používaného zdroje, sterility a frekvence používání. Termíny jsou rozdělené do skupin tzv. Kolektivních termínů (CT – Collective terms), které jsou vždy charakterizovány troj nebo čtyřmístným numerickým kódem a sdružují termíny se společnou charakteristikou. Tato charakteristika se může týkat například používaného způsobu aplikace zdravotnického prostředku, procesu výroby, či použitého materiálu. Společným rysem příslušné charakteristiky můžou být také požadavky na technické parametry přístroje. Tyto kategorie mohou dále odkazovat na další hierarchickou úroveň a další skupinu kolektivních termínů, či přímo poukazovat na termíny do těchto skupin zapadající.

Nomenklatura také poskytuje definice jednotlivých prostředků a umožňuje nahlédnout u každého termínu do hierarchického stromu, ve kterém se nachází.

#### **2.2.2.1.5 Systematizace kódů**

V nomenklatuře GMDN jsou kódy rozděleny do tří kategorií. První kategorií jsou kódy od 1-9 999, které nejsou v systému vůbec používány. Druhou kategorií jsou kódy v intervalu 9999-30 000. Tyto kódy jsou rezervovány pro původní kódy UMDNS, ze

kterých GMDN částečně vychází. Třetí kategorií jsou kódy od 30 000, které jsou primárně využívány k zaregistrování GMDN termínu.

#### **2.2.2.1.6 Proces vyhledávání**

Pokud chce uživatel v nomenklatuře vyhledávat, může tak učinit několika způsoby. Může využít abecedního seznamu, či vyhledávání dle filtrů, nebo synonym či přímo GMDN kódů. Dokument je dostupný ve více než dvaceti jazycích Evropské Unie. Je velmi hojně využíván a je považován za nejuniverzálnější a nejpoužívanější evropskou databázi zdravotnické přístrojové techniky[7].

Co se týče příslušné struktury a hierarchie uspořádání GMDN termínů souvisejících s radioterapeutickou přístrojovou technikou, vyhledávání můžeme započít „dle použití“. Nalezneme zde obecnou kategorii radiologických přístrojů, s podkategorií radiologických a příslušných přístrojů, kterou dále dělíme na přístroje diagnostické a terapeutické. Tato práce se zabývá přístroji radioterapeutickými, které GMDN dále dělí následujícím způsobem:

### **2.2.2.1.7 Klasifikační strom radioterapeutické techniky**

V aktuální verzi GMDN je využito tedy řazení dle kolektivních termínů, které poskytují navigaci a lepší orientaci v hierarchické struktuře klasifikace. Při vyhledávání kategorie radioterapeutických přístrojů bylo použito vyhledávání tzv. „by use“, tedy „dle použití“. Zde byla pod kódem kolektivního termínu CT999 nalezena nejobecnější kategorie nazvána Radiological devices. Následující strom znázorňuje hierarchické členění nadskupin a obecných termínů v oblasti radioterapeutické techniky.

#### **CT999: Radiological devices**

CT117 Radiological systems and associated devices

CT109 Therapeutic systems and associated devices

CT192 Accelerators systems and associated devices

CT193 Brachytherapy systems and associated devices

CT854 Proton therapy systems and associated devices

CT650 Teletherapy radionuclide systems and associated devices

CT276 Therapeutic ultrasound systems and associated devices

CT2032 Therapeutic X ray systems and associated devices

Následující strom ukazuje výše uvedené obecné členění i s přístrojovou technikou a zdravotnickými prostředky, které do skupin zapadají.

#### **CT999: Radiological devices**

CT117: Radiological systems and associated devices

CT109: Therapeutic radiological systems and associated devices

Hand-held-detector nuclear medicine system (40646)

MOSFET radiation therapy dosimetry system dosimeter (60322)

Nuclear reactor system, therapeutic (38307)

Stereotactic radiosurgical system (38298)

Stereotactic radiotherapy/MRI system (62147)

CT192: Accelerator systems and associated devices

CT1505: Accelerator systems

Linear accelerator system (35159)

Non-linear accelerator system (33073)

Stereotactic-radiosurgical linear accelerator system (18054)

CT193: Brachytherapy systems and associated devices

CT1783: Brachytherapy systems

Manual brachytherapy system (38299)

Manual-afterloading brachytherapy system(61705)

Remote-afterloading brachytherapy system (38300)

CT854: Proton therapy systems (PTS) and associated devices

Proton therapy system (47069)

CT650: Teletherapy radionuclide systems and associated devices

Teletherapy radionuclide system (38297)

CT2032: Therapeutic x-ray systems and associated devices

CT2033: Therapeutic x-ray Systems

Grenz-ray therapeutic x-ray system (36456)

Intraoperative/postoperative therapeutic x-ray system  
(59677)

Mobile orthovoltage therapeutic x-ray system (59232)

Skin-tumour low-voltage therapeutic x-ray system (41023)

Stationary orthovoltage therapeutic x-ray system (59233)

### **2.2.2.1.8 Adaptační GMDN**

#### **GUDID**

GUDID neboli The Global Unique Device Identification Database je databáze používanou v Americe a řízenou agenturou FDA (US Food and Drug Administration). Každý objekt má přiřazen tzv. Device Identifier (DI), který je spolu s tzv. Production Identifier (PI) součástí tzv. UDI kódu. DI je pevná část kódu, která specifikuje model zařízení a jeho označení. Toto číslo je vždy přiřazeno k jednomu Preferred Term v nomenklatuře GMDN. Tímto způsobem je s touto mezinárodní nomenklaturou propojeno.

Co se týče vyhledávání v této databázi, na rozdíl od jiných nomenklatur, kdy je potřeba získat celý seznam, GUDID funguje jako internetový vyhledávač s možností vyhledávání pomocí klíčových slov, identifikačního kódu, dle výrobce či jiného podrobnějšího filtrování. Tímto je podobný například nomenklatuře NKKN [8].

#### **EUDAMED**

Evropská databanka zdravotnických prostředků je informační systém, jehož funkce je legislativně zakotvena v evropských směrniciích 90/385 / EHS, 93/42 / EHS, 98/79 / ES a 2000/70 / ES. Tento systém zajišťuje, aby evropský trh se zdravotnickými prostředky a zdravotnické prostředky v něm figurující, byli v souladu s evropskými směrnici a odpovídali všem základním požadavkům na zdravotnické prostředky. Umožňují také, aby tyto informace byly ve standardizovaném formátu a srozumitelné pro všechny státy Evropské unie. Také má za cíl minimalizovat nežádoucí příhody v oblasti zdravotnických prostředků, nebo o nich v globálním měřítku informovat.

Dále lze tento systém chápat jako systém efektivní komunikace mezi výkonnými orgány členských států Evropské unie a Evropskou komisí. Data, která obsahuje databáze o zdravotnických prostředcích, se týkají registrovaných výrobců a dodavatelů, údajů o incidentech, které se stanou v rámci určitého prostředku, nebo skupiny prostředků, informuje o nehodách a vydaných či zamítnutých certifikátech či osvědčeních. Pro identifikaci je zde opět využito GMDN kódu.

### **2.2.2.2 UMDNS**

UMDNS neboli „The Universal Medical Device Nomenclature System“ je druhým univerzálním a poměrně komplexním nástrojem ke kategorizaci, třídění a uspořádání všech zdravotnických prostředků. Podobně jako GMDN je kódovaný a utřizuje tedy zdravotnické prostředky dle přiřazeného pětimístného čísla. Celá nomenklatura obsahuje více než 4500 termínů a jejich kódů. Byl zřízen institucí ECRI, což je americká nezisková organizace, vyhledávající způsoby ke zlepšení péče o pacienty. Na rozdíl od výše zmíněné GMDN je tento dokument ve své základní verzi volně přístupný ke stažení.

Z hlediska skupiny radioterapeutických přístrojů jako zdravotnických prostředků, lze tyto přístroje v dokumentu UMDNS nalézt pod kódy:

Radioterapeutický přístroj k zevnímu ozařování:

#### **2.2.2.2.1 Klasifikační strom radioterapeutické techniky**

13279 Radiotherapy Systems

16972 Radiotherapy Systems, Cobalt

12364 Radiotherapy Systems, Linear Accelerator

35836 Radiotherapy Systems, Linear Accelerator, Intraoperative

34912 Radiotherapy Systems, Linear Accelerator, Intraoperative, Mobile

27447 Radiotherapy Systems, Linear Accelerator, Spiral Scanning

20544 Radiotherapy Systems, Neutron Beam

18016 Radiotherapy Systems, Neutron Beam, Epithermal

20545 Radiotherapy Systems, Neutron Beam, Fast Neutron

16973 Radiotherapy Systems, Orthovoltage

20546 Radiotherapy Systems, Proton beam

Přístroje pro brachyterapii, tedy radioterapii, kdy je zdroj záření ve velmi těsném kontaktu s ozařovaným ložiskem a jedná se o vnitřní ozařování, najdeme pod kódy:

20352 Brachytherapy Systems

20353 Brachytherapy Systems, Intravascular

17517 Brachytherapy Systems, Remote Afterloading

Brachytherapy systems, (systémy pro radioterapii) jsou zde definovány jako celý systém sloužící k provádění radioterapie přímo do tkáně. Tento systém v sobě obsahuje zdroj záření, trezor, který chápeme jako jakousi schránku, aplikátory a ovládací prvky.

Dále jsou systémy pro brachyterapii rozděleny do dvou kategorií [9]:

- intravaskulární, který slouží k ozáření uvnitř cév a
- systém zajišťující automatický afterloading, tedy dálkové ozařování přímo do postižené tkáně

Přístroje ke stereotaktické chirurgii:

18053 Stereotactic Radiosurgical Systems

17641 Stereotactic Radiosurgical Systems, Gamma

18054 Stereotactic Radiosurgical Systems, Linear Accelerator



### 2.2.2.3 UNSPSC

„The United Nations Standard Products and service code“ je mezinárodní klasifikací dostupnou v deseti jazycích a zaštiťovanou Organizací spojených národů. Systém je postavený na čtyřúrovňové hierarchii realizované pomocí osmimístného kódu, který je zvláště přidělen i pro nejnižší kategorie i pro kategorie nadřazené. Každá úroveň má tedy jedno dvoumístné číslo. Můžeme se ale potkat i s pátým párem číslic, nazvaným „Business Function Identifier“, který je ale nepovinnou příponou. Následující schéma znázorňuje čtyři základní úrovně a jejich definice:

#### **XX Segment**

The logical aggregation of families for analytical purposes

#### **XX Family**

A commonly recognized group of inter-related Commodity categories

#### **XX Class**

A group of commodities sharing common characteristics

#### **XX Commodity**

Specific types of products or services

Tato klasifikace slouží zejména pro účely nákupu a prodeje na světovém trhu a je tedy jakýmsi katalogem produktů a služeb. Hlavním cílem této systematiky není definovat jednotlivé produkty či výrobky v rámci jejich popisu, ale spíše je klasifikovat do různě pokročilých klasifikačních úrovní.

Základní kategorií, pro oblast, kterou zahrnuje tato práce, je kategorie 42 00 00 00, což je kategorie s názvem „Medical Equipment and Accessories and Supplies“ neboli kategorie pro zdravotnická zařízení, příslušenství a pomocný materiál. UNSPSC tedy není zaměřena pouze na zdravotnické prostředky.

První podkategorií je kategorie číslo 42 20 00 00, s názvem „Medical diagnostic imaging and nuclear medicine products“, tedy zdravotnické prostředky pro diagnostické zobrazování a nukleární medicínu [10].

V této subkategorii již můžeme najít přímo prostředky týkající se radioterapie. Rozdělení vidíme v následujícím stromu:

42202700: Radiotherapy teletherapy products

42202701: Radiotherapy teletherapy cobalt 60 equipment

42202702: Radiotherapy teletherapy linear accelerators

42202703: Radiotherapy teletherapy orthovoltage x ray machines

42202704: Radiotherapy teletherapy superficial x ray machines

42202300: Medical linear accelerator intensity modulated radiation therapy IMRT products

42202301: Medical linear accelerator intensity modulated radiation therapy IMRT two dimensional units

42202302: Medical linear accelerator intensity modulated radiation therapy IMRT three dimensional units

42202303: Medical linear accelerator intensity modulated radiation therapy IMRT collimators

42202100: Brachytherapy products

42202101: Brachytherapy intracavity containers or seeds

42202102: Brachytherapy catheters or syringes or inserters or applicators

42202103: Brachytherapy seed storage containers

42202104: Brachytherapy seed capture kits

42202105: Brachytherapy units

42202200: Gamma radiation therapy products

42202201: Radiosurgical gamma knife collimators or helmets

42202202: Radiosurgical gamma knife units or scintillators

42202900: Low energy medical x ray equipment

42202901: Low energy medical x ray units

42203000: Medical linear accelerators and related products

42203001: Mobile or transportable medical linear accelerators

42203300: Medical stereotactic systems

42203301: Frameless stereotactic therapy systems

#### 2.2.2.4 NKKN

„Norsk Klassifisering Koding Nomenklatur“ je původem norská nomenklatura, sestavená ke třídění zdravotnické techniky v roce 1994 lze ji používat jako elektronickou databázi. Tato nomenklatura byla vytvořena v souladu s evropskými směnicemi, je zcela kompatibilní s GMDN klasifikací a s podrobným popisem skupiny přístrojů vždy uvádí GMDN kód. V začátku rozděluje přístroje do 16-ti kategorií: Tyto kategorie jsou shodné s obecnou kategorizací GMDN (viz předešlá kapitola). K datu 7.12.2016, kdy byla tato kapitola psána, neobsahuje tato nomenklatura sedmnáctou kategorii, tedy zdravotnický software. V tomto systému jsou radioterapeutické prostředky zařazeny do kategorie dvanácté, tedy diagnostické a terapeutické přístroje využívající ionizační záření. Nomenklatura obsahuje také obchodní rejstřík obsahující více než 300 registrovaných prodejců zdravotnické techniky. Je aktuální v souladu s Evropskými směnicemi a tím, že je kompatibilní s globální nomenklaturou GMDN, je součástí mezinárodních snah o definování společné evropské nomenklatury[11]. Je veřejnosti plně přístupná k vyhledávání. Je však v norštině, proto může být orientace ztížena překladem z jiného jazyka. Z tohoto důvodu se mi také nepodařilo plně vystihnout systémový strom a všechny kategorie související s radioterapeutickou technikou. Příklady souvisejících podkategorií jsou uvedeny v následující tabulce.

#### Radioterapeutické přístroje v NKKN

10431 Radioterapie

10468 Radioterapie, urychlovače

Radioterapie, urychlovače, lineární

10372 Radioterapie, kobaltová jednotka

13970 Radioterapie, radiační nůž

### 2.2.3 Nespecifické klasifikační a nomenklaturní systémy

#### 2.2.3.1 SNOMED CT

SNOMED CT (The Systematized Nomenclature of Medical Clinical Terms) je formou mezinárodní klinické terminologie, která byla v roce 1977 představena ve své prvotní podobě organizací CAP (Collage of American Pathologists). V roce 2007 získala práva na duševní vlastnictví všech forem SNOMED „The International Health Terminology Standarts Development Organisation“ s hlavním sídlem v Kodani a její vlastnictví trvá dodnes. Je to opět struktura hierarchicky uspořádaných klinických termínů, která by měla být mezinárodně využívána a měla by tedy zaručit totožné interpretování klinických termínů v padesáti zemích světa, zejména při elektronickém zaznamenávání informací o pacientovi a tím snižovat potenciální hrozbu různého vysvětlení klinických termínů.

V České republice je součástí eHealth, (systém elektronického zdravotnictví) a funguje zde jako jakýsi společný jazyk.

Co se týče hierarchie a struktury tohoto systému, SNOMED CT opět využívá číselného kódování a přiřazení do kategorií a tříd. Tento systém také dokáže pracovat se synonymy, tedy s výrazy stejného významu a přiřazovat je určitým kódům. Pracuje také s definicemi sloužícími ke správnému pochopení významu [12].

The screenshot displays the 'Concept Details' page for the SNOMED CT concept 'Teleradiotherapy by linear accelerator (procedure)'. The page is structured as follows:

- Concept Details** (Title)
- Summary** (Tab)
- Parents** (Section):
  - Megavoltage radiation therapy (procedure)
- Children (2)** (Section):
  - Linear accelerator electron teletherapy (procedure)
  - Linear accelerator photon therapy (procedure)
- Concept Information** (Blue Box):
  - Star icon
  - Teleradiotherapy by linear accelerator (procedure)
  - SCTID: 38104006
  - 38104006 | Teleradiotherapy by linear accelerator (procedure) |
  - Teleradiotherapy by linear accelerator
  - Teleradiotherapy by linear accelerator (procedure)
  - Linear accelerator X-ray therapy
  - LINNAC - Linear accelerator X-ray therapy
- Relationships** (Light Blue Box):
  - Using energy → Ionizing radiation
  - Has intent → Therapeutic intent
- Buttons** (Top Right): Stated, Inferred

**Obrázek 2 Koncept SNOMED CT-příklad [13]**

V dubnu roku 2012 došlo k oboustranné dohodě o spolupráci mezi IHTSDO a Agenturou GMDN, jejíž záměrem mělo být použití GMDN termínů jako základu pro zdravotnickou terminologii SNOMED CT. Společná integrace mezi těmito dvěma systémy by zaručila efektivní komunikaci v oblastech jako jsou výroba a dodávky, poskytování zdravotní péče, uvedení zdravotnického prostředku na trh apod. [14].

## 2.2.4 Klasifikace používaná v České republice

Radioterapeutické přístroje můžeme souhrnně označit jako Aktivní terapeutické zdravotnické prostředky. Aktivní terapeutický zdravotnický prostředek je aktivní ZP použitý samostatně nebo v kombinaci s dalšími ZP k podpoře, změně, náhradě, úpravě nebo obnovení biologických funkcí nebo struktur za účelem léčby nebo mírnění nemoci, poranění nebo zdravotního postižení [15].

V roce 2009 došlo ke schválení projektu s názvem Podpora systematizace přístrojů, známým pro zkratku POSYP. Tento projekt měl za úkol vytvoření systematické a přehledné klasifikace přístrojové zdravotnické techniky. Výchozím principem bylo rozdělení přístrojové techniky do pěti základních kategorií. Tyto kategorie jsou pro přístroje:

- Diagnostické
- Terapeutické
- Laboratorní
- Ostatní/ Specifické pro obory
- Pomocné

V rámci snahy o vytvoření globální nomenklatury se inspirovala termíny z GMDN.

Vlastním vytvořeným klasifikačním systémem je tedy Číselník kategorií přístrojů neboli Obecný číselník vytvořený pod záštitou Národního referenčního centra.

### 2.2.4.1 Číselník NRC

Národní referenční centrum je organizace, která byla založena v roce 2003 jako zájmové sdružení právnických osob podle § 20 písmene f) Občanského zákoníku. Zakládajícími členy byly všechny zdravotní pojišťovny České republiky a sdružení soukromých nemocnic v ČR. Později přistoupily Asociace nemocnic ČR, Sdružení ambulantních specialistů a Asociace krajských nemocnic [16]. Hlavním účelem této organizace je podpora akutní lůžkové péče a náležitosti související se zaváděním úhradového mechanismu a DRG systému. Dílčím zájmem je činnost v oblasti klasifikace zdravotnických služeb, správné terminologie, vytváření databází a nomenklatur a jejich správného fungování. Z hlediska aktuálnosti došlo však dne 15.9.2015 ke sloučení NRC s Centrem mezistátních úhrad a tímto organizace jako taková zaniká. Tyto dvě sloučené organizace nahrazuje nově vzniklá, tzv. Kancelář zdravotního pojištění [17].

Tento číselník, jehož poslední verze je dostupná z roku 2014, rozděluje zdravotnickou přístrojovou techniku do základních kategorií, značených písmeny D, T, L, P a O. Tato písmena symbolizují techniku diagnostickou, terapeutickou, laboratorní, podpůrnou a ostatní. Pro účely této práce jsem se zaměřila tedy na skupinu terapeutických přístrojů, která je tvořena sedmi podskupinami. První skupinu tvoří právě přístroje sloužící k radioterapii, které jsou dále děleny na simulátory-verifikátory, ozařovací systémy, dozimetrické přístroje, plánovací a verifikační systémy pro radioterapii a pomocná zařízení pro radioterapii. Konkrétně skupina RT techniky, je dělena následujícím způsobem:

## **Terapeutické (T)**

### **T.1.1. Simulátory-verifikátory**

- T.1.1.1. Simulátor RTG
- T.1.1.2. Simulátor CT
- T.1.1.3. Simulátor virtuální
- T.1.1.4. Zařízení pro lokalizaci rtg zářením (portální zobrazovače, CT)
- T.1.1.5. Zařízení pro lokalizaci MV zářením (portální zobrazovače, CT)
- T.1.1.6. Ostatní simulační a lokalizační systémy.

### **T.1.2. Ozařovací systémy**

- T.1.2.1. Ozařovače terapeutické
  - T.1.2.1.1. Ozařovač terapeutický jednoduchý - lineární urychlovač
  - T.1.2.1.2. Ozařovač terapeutický kompozitní (s IMRT, IGRT)
  - T.1.2.1.3. Ozařovač terapeutický speciální
  - T.1.2.1.4. Ozařovač terapeutický - lineární urychlovač s robotickým ramenem (Cyberknife)
- T.1.2.2. Radionuklidové ozařovače
  - T.1.2.2.1. Ozařovač kobaltový
  - T.1.2.2.2. Ozařovač cesiový
  - T.1.2.2.3. Hlavový ozařovač s více zdroji (Leksellův gama nůž)
  - T.1.2.2.4. Ozařovače brachyterapeutické – zařízení pro afterloading
- T.1.2.3. RTG ozařovače

### **T.1.3. Dozimetrické přístroje a fantomy**

- T.1.3.1. Dozimetry pro absolutní stanovení dávky
- T.1.3.2. Dozimetry pro relativní měření
- T.1.3.3. Dozimetry in vivo
- T.1.3.4. Dozimetry pro zajištění jakosti terapeutických ozařovačů
- T.1.3.5. Dozimetry pro kontrolu ozařovacích plánů
- T.1.3.6. Fantomy vodní pro sběr dozimetrických dat
- T.1.3.7. Fantomy anatomické
- T.1.3.8. Fantomy pro zajištění jakosti zobrazovacích metod
- T.1.3.9. Fantomy pro zajištění jakosti ozařovacích plánů
- T.1.3.10. Fantomy pro speciální metody léčby (stereotaxie, celotělové ozařování atd.)

### **T.1.4. Plánovací a verifikační systémy pro radioterapii**

- T.1.4.1. Plánovací systém pro externí radioterapii
- T.1.4.2. Plánovací systém pro IMRT, IGRT metody
- T.1.4.3. Plánovací systémy pro speciální léčebné metody (stereotaxie, celotělové ozařování atd.)
- T.1.4.4. Plánovací systémy pro brachyterapii afterloadingovým systémem

- T.1.4.5. Plánovací systémy pro brachyterapii ostatní (např. I-125 zrna, atd)
- T.1.4.6. Verifikační počítačové systémy pro externí radioterapii
- T.1.4.7. Verifikační počítačové systémy pro speciální metody léčby
- T.1.4.8. Verifikační počítačové systémy ostatní.

#### **T.1.5. Pomocná zařízení pro radioterapii**

- T.1.5.1. Zařízení na výrobu bloků

Z tohoto číselníku budu také vycházet v praktické části mé práce, kde budu také podrobněji porovnávat jeho strukturu a hierarchii.

#### **2.2.4.2 Slovník CPV**

CPV číselník, neoficiálně označovaný jako „Společný slovník pro veřejné zakázky“, je soubor kódů, které jsou použity ke klasifikaci veřejných zakázek. Číslo je ve formátu osmi-číselného kódu, jehož dvojčíslí postupně určují oddíly, skupiny, třídy a kategorie. Poslední číslice za pomlčkou je číslicí pouze kontrolní [18].

Příklady kódů:

33000000-0 Zdravotnické přístroje, farmaceutika a prostředky pro osobní péči

33100000-1 Zdravotnické přístroje

331500006 Přístroje pro radioterapii, mechanoterapii, elektroterapii a fyzioterapii

33151000-3 Přístroje a doplňky pro radioterapii

33151100-4 Přístroje pro gama terapii

33151200-5 Přístroje pro rentgenovou terapii

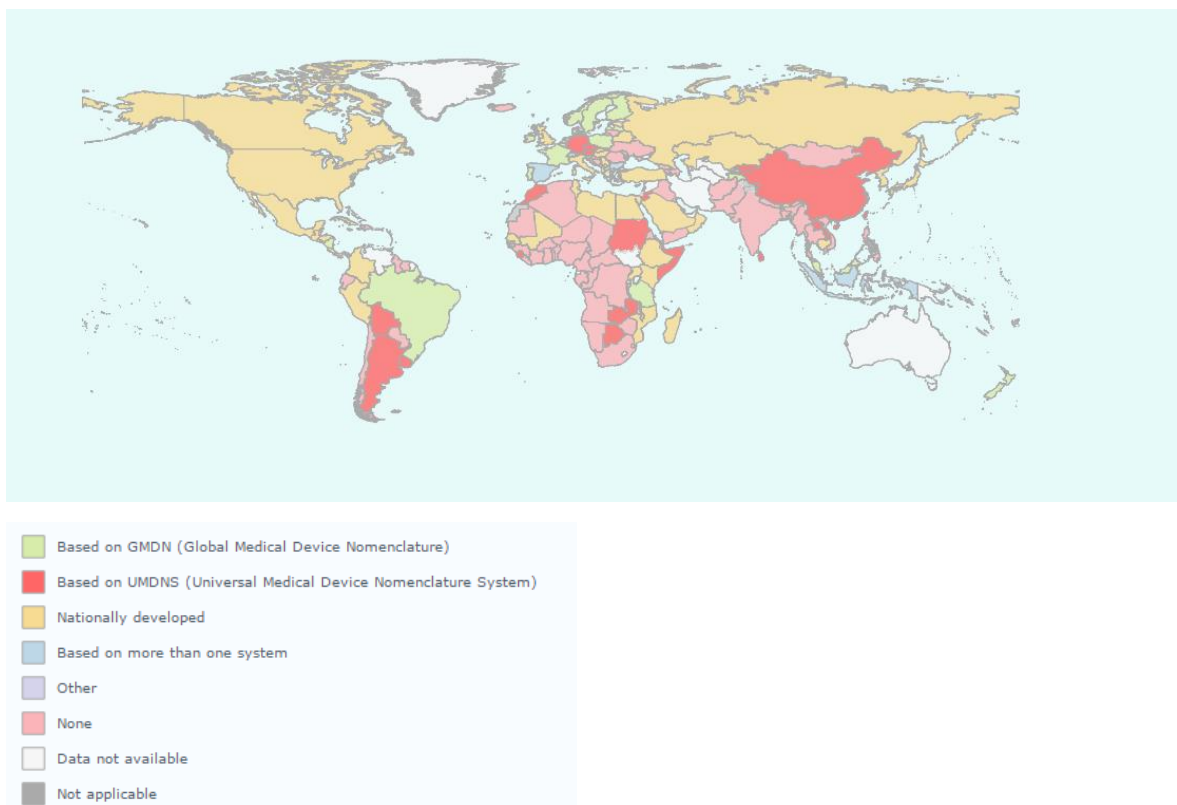
33151300-6 Spektrografy

33151400-7 Doplňky pro radioterapii

Potřeba jednotné klasifikační systematiky v České Republice má velmi úzkou vazbu na systém zdravotního pojištění a systém úhrad zdravotní péče a jeho efektivní vykazování. Vytvoření jednotné nomenklatury by podpořilo transparentnost celého úhradového mechanismu a znalost cen statků by pomohla zefektivnit ekonomické hospodaření a přerozdělování finančních prostředků.

## 2.2.5 Celosvětový pohled

Pokud se pokoušíme o srovnání a stručný závěrečný pohled na problematiku celosvětových klasifikačních a nomenklaturních systémů, pak stěžejním evropským systémem je jednoznačně „Global medical device nomenclature“. Tato nomenklatura totiž poskytuje všechny potřebné informace přehledným systémem, je denně aktualizována a je mezinárodně podporována jak Evropskou unií, tak svou adaptací v USA. Je kompatibilní s Norským klasifikačním systémem a vychází z mnoha evropských funkčních nomenklatur. Nicméně pořád její fungování není ve stoprocentním rozsahu, což dokazuje rozložení používaných nomenklatur ve světě (viz obrázek) a jejich procentuálně vyjádření. Dle mého názoru má velice dobře vytvořený podpůrný dokument umožňující pochopení a samotné principy fungování systému. Celkově problematika klasifikačních přístupů vzhledem ke světu je velice komplikovaná i z toho důvodu, že neexistuje jedna univerzální a celosvětově uznávaná nomenklatura.



Obrázek 3 používané nomenklatury ve světě [19]



**Tabulka 1 Používané nomenklatury ve světě – početní vyjádření [19]**

<b>Nomenklatura</b>	<b>Procentuální vyjádření</b>	<b>Počet zemí</b>
Dle GMDN	9,79 %	19
Dle UMDNS	9,79 %	19
Nedostupná data	9,79 %	19
Více než 1 systém	3,09 %	6
Národní standard	23,71 %	46
Žádná	43,81 %	85

Tyto údaje uvedené na stránkách WHO jsou z roku 2011 a tedy nejsou zcela aktuální a vztahující se k roku, kdy je tato práce psána, neboť od tohoto roku došlo ke spoustě změnám týkajících se této problematiky. Zmapování používání klasifikačních a nomenklaturních systému po světě proběhlo dotazníkovým šetřením, a proto mohou být výsledky zkreslené. Například Česká republika je zde zařazena do skupiny, která využívá UMDNS, což není zcela pravdivé. Stejný problém nastává v případě Ruska a Japonska.

Světová zdravotnická organizace vydala v roce 2011 seznam zdravotnických přístrojů, nazvaný Medical Core Equipment. Tento seznam obsahuje přístrojovou techniku, která je v oblasti zdravotnictví všeobecně považována za nejdůležitější a nejpoužívanější. Tento dokument byl vytvořen ve spolupráci ECRI institute a GMDN Agency a sdružuje o těchto přístrojích základní informace, kódy a kategorie základních světových nomenklatur, principy použití, diagnózy, specifikace produktu, cenový interval apod. Oblast radioterapeutické techniky je v tomto dokumentu obsažena ve třech listech. První se týká plánovacích radioterapeutických přístrojů, druhý radioterapeutické techniky obecně pro zevní radioterapii a třetí se týká brachyterapie.

**Tabulka 2 Porovnání dle dokumentu „medical core equipment“ [20]**

---

<b>Oblast</b>	<b>GMDN</b>	<b>UMDNS</b>
<b>Radiotherapy planning systems</b>	40996 Radiation therapy treatment planning system	21955 Workstations, Radiotherapy Planning
<b>Radiotherapy systems</b>	38297 Teletherapy radionuclide system; 35159 Linear accelerator system	16972 Radiotherapy Systems, Cobalt; 12364 Linear Accelerator
<b>Remote-afterloading brachytherapy systém</b>	38300 Remote-afterloading brachytherapy system	20352 Brachytherapy Systems; 17517 Brachytherapy Systems, Remote Afterloading

---

## **3 Oceňování zdravotnické techniky**

### **3.1 Cena zdravotnické techniky**

Cena zdravotnické přístrojové techniky, která je uvedena v kupní smlouvě, je většinou složena z ceny samotného přístroje a doplňujících položek. Doplňující položkou, ke které se prodávající kupní smlouvou zavazuje, mohou být další činnosti smlouvou stanovené. Takovými položkami mohou být například poskytnutý servis v určité době plnění, příslušenství k přístroji, které bývá podrobně rozepsáno v příloze smlouvy, případně služby jako je instalace a uvedení do provozu. Kupní cena uvedená v kupní smlouvě je konečná a nesmí být překročena a je vždy uvedena ve výši bez i s daní z přidané hodnoty. Daň z přidané hodnoty je stanovena dle zákona č. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty ve výši 21 %, nepodléhá tedy žádné úrovni snížené daně [21].

Nákupní cena zdravotnické techniky není státem ani žádnou institucí nijak regulována. Její výše je tedy stanovena pouze dohodou mezi dodavatelem a výrobcem.

### **3.2 Postavení zdravotnického prostředku v systému oceňování zdravotnického výkonu**

Česká republika patří mezi státy, které se řídí takzvaným Bismarkovským modelem zdravotnictví. V tomto celostátním modelu využíváme povinného zdravotního pojištění, které je odváděno státu buď zaměstnavatelem, či si jej platíme sami, nebo je v případě například studentů, placeno státem. Systém úhrad v tomto modelu je stanoven takzvaným úhradovým mechanismem, jehož princip a pravidla jsou stanovena tzv. Úhradovou vyhláškou. Ta specifikuje, jakým způsobem probíhá úhrada zdravotnických výkonů poskytovateli, ale také hodnotu bodu, který je používán jako pomocná jednotka pro výpočet bodové hodnoty výkonu, dle které je následně vypočítána celková částka úhrady poskytovateli.

K výpočtu bodové hodnoty výkonu je využito kalkulačního vzorce, který zveřejňuje Ministerstvo zdravotnictví České republiky. Tento vzorec obsahuje všechny položky, které mají vliv na celkovou hodnotu výkonu, tedy vyčíslení prostředků, které byly na tento výkon vynaloženy.

**Tabulka 3 Položky kalkulačního vzorce**

<b>Značka</b>	<b>Popis</b>
A	Přímé náklady
B	Osobní náklady nositele výkonu
C	Náklady na přístroj
D	Náklady na materiál
E	Náklady na léčiva
F	Minutová sazba
G	Mzdový index nositele výkonu
H	Čas nositele výkonu
I	Náklady na amortizaci přístroje
J	Náklady na specifickou údržbu přístroje
K	Cena přístroje
L	Počty použití přístroje
M	Celková doba použití přístroje
N	Čas výkonu
O	Životnost přístroje v letech
P	Počet pracovních dnů v roce
R	Stanovená doba užívání
S	Náklady na specifickou údržbu za rok

$$A = B + C + D + E$$

$$B = F \times G \times H$$

$$C = I + J$$

$$I = K \div L$$

$$L = M \div N$$

$$M = O \times P \times R$$

$$J = S \times O \div L$$

První položkou jsou Přímé náklady. Tyto náklady jsou součtem osobních nákladů nositele výkonu (tedy na personál, který výkon provádí), nákladů na přístroj, který je při výkonu použit, nákladů na přímo spotřebovaný materiál a nákladů na léčivé přípravky. V této první položce tedy vidíme, že cena přístroje je promítána do položky přímých nákladů, a tedy do výsledné bodové hodnoty přístroje. V případě výpočtu hodnoty nákladů na přístroj je použito dvou hodnot. Jedná se o součet nákladů na amortizaci přístroje a nákladů na specifickou údržbu přístroje. Hodnotu nákladů na amortizaci přístroje získáme podílem přímé ceny přístroje a počtu použití přístroje. Náklady na

specifickou údržbu přístroje získáme součinem nákladů na specifickou údržbu za rok a životností přístroje, tedy dobou, po jakou tento přístroj budeme ve zdravotnickém zařízení používat. V následující tabulce vidíme vysvětlení použitých zkratk a vzorce pro vypočtení bodové hodnoty výkonů v seznamu zdravotních výkonů.

Zbývající veličiny, jedná se o cenu přístroje, čas nositele výkonu a životnosti přístroje v letech, jejich hodnoty najdeme v registračním listu každého výkonu. V případě mzdových indexů lékařů a zdravotnického personálu se řídíme dle tabulek zveřejněných Ministerstvem zdravotnictví České republiky [22].

Cena přístroje je zveřejněna v registračním listu každého výkonu. Tento registrační list obsahuje podrobný popis výkonu a popis všech dalších položek, které se dle kalkulačního vzorce do výsledné bodové hodnoty promítají. Pro ilustraci je tento registrační list připojen na následující stránce.

Výkon číslo 43637
<b>Autorská odbornost:</b> 413 - radiační onkologie - skupina 1
<b>Další odbornosti:</b>
<b>Název:</b> STEREOTAKTICKÁ RADIOTERAPIE LINEÁRNÍM URYCHLOVAČEM
<b>Poznámka:</b> Jedná se o nový výkon stereotaktického ozařování patologických lézí nejen v oblasti hlavy, krku, ale i v extrakraniálních oblastech - plic, jater, prostaty a jiných orgánů těla. Léčba je prováděna opakovaně - frakcionovaně jednotlivými vyššími dávkami a je fokusována do malých objemů. K jejímu provedení je nutné specializované vybavení a systémy pro stereotaktickou radioterapii a fixaci pacienta (gama-nož nebo lineární urychlovače s fokusovanými svazky záření pomocí mikrokolimátorů či konusových systémů, speciální fixace a uložení pacienta na ozařovací lůžku, zaměřovací a plánovací systémy pro stereotaktickou radioterapii). Metoda zajišťuje vysokou dávku záření do nádorového objemu s maximálním šetřením okolních zdravých tkání a orgánů v několika frakcích (zpravidla 3-15 frakcí), tím dojde i k významnému zkrácení doby hospitalizace (o 3-5 týdnů). Předpokládá se zavedení 5-6 center stereotaktické radioterapie v ČR. Výkon nahradí a rozšíří už používaný výkon č. 43615 – Stereotaktické ozáření hlavy a mozku lineárním urychlovačem.
<b>Popis:</b> Stereotaktická radioterapie je vysoce specializované a cílené ozařování malých lézí frakcionovaně vyššími jednotlivými dávkami fotonového záření. Vyšší dávky záření jsou aplikovány opakovaně (někdy i 2x denně) lineárními urychlovači (upravené standardní urychlovače či specializované jen pro stereotaktickou radioterapii). Radiobiologický účinek je odlišný, zvláště při šetření zdravých tkání než jednorázový radiochirurgický výkon.
<b>DEFINICE:</b>
<b>1. Čím výkon začíná:</b> Po stanovení indikace multidisciplinárním týmem je výkon zahájen přípravou fixace pacienta k ozařování (speciální maska při ozařování v oblasti hlavy a krku, vakuová dlaha či jiné fixační pomůcky pro extrakraniální stereotaktickou radioterapii). Celkem 30 min. Dále je provedeno plánování stereotaktické radioterapie (pomocí CT, MR, angiografie event. jiných diagnostických metod) – viz samostatný registrační list a výkon.
<b>2. Obsah a rozsah výkonu:</b> Vlastní ozáření je zahájeno přípravou ozařovny, pokračuje úpravou hlavičky lineárního urychlovače (nasazení mikrokolimátoru nebo konusových kolimátorů) nebo stanovením polohy na ozařovací lůžku gama-nože či na jiném přístroji standardně přizpůsobenému k výkonům stereotaktické radioterapie. Je provedena kontrola fyzikálních a dozimetrických parametrů výkonu. Dále je pacient fixován k ozařovacímu stolu. Pak následuje vlastní ozáření, v případě lineárního urychlovače zpravidla více polí, v případě gama-nože za použití více izocenter. Celkem 60 min.
<b>3. Čím výkon končí:</b> Výkon končí zrušením fixace pacienta, jeho opuštěním z ozařovny a znovu úpravou ozařovny. Je proveden závěrečný zápis o provedeném výkonu a případném měření dávky záření. Celkem 30 min.

<b>Podmínky:</b>
<b>Kategorie:</b> P - hrazen plně
<b>Doba trvání:</b> 120.0
<b>Omezení místem:</b> S - pouze na specializovaném pracovišti
<b>Omezení frekvencí:</b> 2/1 den
<b>Přímo spotřebované materiály - PMAT</b> 0.00
<b>Přímo spotřebované léčivé přípravky - PLP</b> 0.00
<b>ZUMy</b> --- A000374 - Mask-set for one patient – speciální fixační maska pro stereotaktickou radioterapii
<b>ZULPy</b>
<b>Přístroje</b> --- P0403 - Ozařovací přístroj pro radiochirurgii (čc: 100 000 000.00, dž: 8.0, nú: 6 000 000.00, dp: 12.0, pč: 1.0, kk: ) celkem: 12847.22 --- P0404 - Fixační zařízení pro SRT (čc: 2 000 000.00, dž: 8.0, nú: 120 000.00, dp: 8.0, pč: 1.0, kk: ) celkem: 385.42 13232.64
<b>Nositelé</b> --- ( poř: 10.0; kategorie: L3; mzd.ind: 3.5 / 7.756; fce: ; praxe: 6.0; čas: 120.0; pozn: absolvování školícího pobytu na pracovišti provádějící SRT) celkem: 930.72 930.72
<b>Přímé náklady</b> 14 163.36

**Obrázek 4 registrační list výkonu [23]**

V tomto registračním listu se jedná o výkon související s přímým použitím lineárního urychlovače ke stereotaktické chirurgii. Tyto registrační listy jsou zveřejňovány v souladu s vyhláškou č.350/2015 Sb. na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví České republiky.

V roce 2016 byla organizací ÚZIS vytvořena internetová aplikace Databáze zdravotních výkonů. Tato databáze umožňuje náhled do všech platných zdravotnických výkonů a jejich detailů včetně registračních listů a všech položek, které se ve výsledku promítají do konečné hodnoty výkonu.

Obrázek 5. ukazuje detail registračního listu výkonu týkajícího se oboru radiační onkologie. Jedná se o výkon radioterapie pomocí urychlovače částic s použitím techniky IMRT (1 pole). Přístroje, které jsou k výkonu tohoto výkonu potřeba a jejich ceny jsou k dispozici v sekci „Přístroje“.

Kód	Název	D.Ž.	N.Ú.	D.P.	DPH	Procento z času výkonu	Cena	Body
P0153	Vícemelový kolimační systém pro iMRT	8	780000	12	0%	100 %	13 000 000,00	167,01
P0148	Dozimetrický systém (k lineárnímu urychlovači nebo gama-noži)	8	350000	12	0%	100 %	7 000 000,00	76,56
M0400	Lineární urychlovač v ceně 50 000 000,-	12	3000000	12	0%	100 %	50 000 000,00	497,69
							<b>Celkem: 70 000 000,00</b>	<b>741,26</b>

**Obrázek 5 Použitá přístrojová technika v registračním listu výkonu [36]**

Zde vidíme, že cena lineárního urychlovače, který byl použit, je 50 000 000 Kč. K ověření, zda je tato cena aktuální ve vztahu k reálným cenám veřejných zakázek, dojde v praktické části mé práce, která se bude zabývat monitoringem reálných cen radioterapeutických přístrojů na základě uskutečněných veřejných zakázek v České republice.

Dále lze v registračním listu výkonu porovnat, jak se změnilly bodové hodnoty výkonu v jednotlivých letech. Konkrétně u tohoto výkonu se jeho hodnota od vyhlášky v roce 2009 až po rok 2017 nezměnila.

Cílem této kapitoly bylo vyjádřit skutečnost, že určený odhad ceny přístroje má zásadní vliv na konečnou bodovou hodnotu výkonu, proto je nutné mít správně stanovenou průměrnou cenu přístrojové techniky, která je při výkonu použita.



## **3.3 Projekt kategorizace a ocenění zdravotnické techniky a zdravotnických prostředků**

### **3.3.1 Charakteristika projektu**

Projekt s názvem Kategorizace a ocenění zdravotnické techniky a zdravotnických prostředků byl podán v roce 2014 Ústavem zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen ÚZIS ČR nebo jen ÚZIS). ÚZIS ČR je organizační složkou státu, jehož zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví ČR a je správcem Národního zdravotnického informačního systému (NZIS) podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) v platném znění (dále jen „zákon o zdravotních službách“) [24].

Dlouhodobým cílem Ministerstva zdravotnictví České republiky bylo a stále je zvýšit efektivitu a transparentnost systému veřejného zdravotního pojištění. Tento projekt má k tomuto cíli dopomoci, ve svých třech postupně řešených fázích, vytvořením metodiky kategorizace a příslušného ocenění všech kategorií zdravotnické techniky, neboť neznalost cen statků ve zdravotnictví je jeho velkým problémem. V roce 2014 byla provedena a schválena Fáze I. týkající se vytvoření a schválení fungující metodiky a její aplikace na kategorii diagnostických zdravotnických prostředků. V roce 2015 bylo navázáno rozpracováním části týkající se terapeutické techniky, která dále pokračovala v roce 2016 svým dokončením a pokračováním v oblasti ostatních a pomocných zdravotnických prostředků. Výstupem tohoto projektu bude dopracovaná kategorizace přístrojů zdravotnické techniky, která bude vycházet ze základního rozdělení kategorizace POSYP (Podpora systematizace přístrojů), vytvořené Národním referenčním centrem v letech 2009-2013. Nastavení vhodných procesů pro aktualizaci této kategorizace a zajištění návaznosti na organizace orgánů státní správy, poskytovatele zdravotnické péče a SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv) a ocenění jednotlivých kategorií [25].

### **3.3.2 Metodika kategorizace zdravotnické techniky**

Hlavním kritériem metodiky, pomocí které bude uskutečněna kategorizace zdravotnické techniky je, aby byla aktuální, aktivní a dynamická, tedy schopná reagovat na rychle se měnící trh se zdravotnickými prostředky, jejich výzkum a vývoj. Její struktura bude vycházet, jak bylo uvedeno v předchozích kapitolách, ze základního rozdělení projektu POSYP, tedy rozdělení na přístroje T – terapeutické, D – diagnostické, L – laboratorní, O – ostatní a P – pomocné. Inspirací a předlohou budou stávající mezinárodně rozšířené nomenklatury, jako jsou, GMDN, UMDNS, NKKN, NHS-eClass SEARCHABLE DATABASE, CND a SNOMED CT.

### **3.3.3 Struktura metodiky kategorizace zdravotnické techniky**

Struktura kategorizace je tvořena dle normy ČSN EN ISO 15225:2010, která popisuje specifikaci systému nomenklatury zdravotnických prostředků pro účely výměny správních dat. Zde se vychází z následujících parametrů:

- 20 ti kategorií na nejvyšší hierarchické úrovni
- kolektivní termín, který odkazuje na skupinu zdravotnické techniky se stejnými rysy, alfanumerický kód
- název
- definici
- synonymum, jako ekvivalentní termín vztažený k preferovanému termínu
- příznaky (technické parametry)
- kód nadřazené skupiny
- životnost
- BTK (bezpečnostně technická kontrola)
- nově také úroveň hladiny, do které je přístroj zařazen a její kritéria.

Nově přiřazená úroveň hladiny reprezentuje splnění požadovaného minima pro zajištění kvality a minimální bezpečnosti pro pacienta, ale i zdravotnický personál při poskytování zdravotních služeb [26].

- informace o ceně

Tato cena by měla být objektivně stanovená na základě uskutečněných nákupů v České republice.

Příklad hladin a typických technických příznaků u terapeutického ozařovače pro objemově modulovanou radioterapii (VMAT) znázorňuje následující tabulka:

**Tabulka 4 Příklad hladin a příslušných technických příznaků u LU**

<b>1</b>	Fotonová energie, FFF, HDR, portálové zařízení, kV zařízení s možností CBCT
<b>2</b>	2 fotonové energie-FFF, HDR, elektronové energie-HDR, portálové zařízení, kV zařízení s možností CBCT
<b>3</b>	>2 fotonové energie-FFF, HDR, elektronové energie-HDR, portálové zařízení, kV zařízení s možností CBCT, automatický polohovací stůl

Pozn. FFF-Flattening filter free, HDR-High dose rate, CBCT-Cone Beam Computed Tomography

### 3.4 Metody

Co se týče použitých metod v mé práci, bude zejména jednat o kvantitativní sběr dat z kupních smluv včetně jejich detailní analýzy s cílem získat co největší počet validních informací a dat týkajících se cen přístrojů a jejich technických parametrů, na které tuto cenu budu vztahovat.

Dále se bude jednat o porovnávání těchto cen ve vztahu k technickým specifikacím skupiny přístrojů. Dalším krokem bude rozdělení reálných cen vztažených k parametrům do klastrů. Co se týče stanovení technické specifikace, bude využito existující expertní skupiny, která se podílí na stanovení technické specifikace radioterapeutické zdravotnické přístrojové techniky v rámci jiného projektu. Metoda expertní skupiny mi umožní získat kvalitní pohled odborníků na danou problematiku.

Další metodou, kterou v mé práci použiji, budou procesní mapy (procesní schémata). Procesní mapa je grafické znázornění určitého procesu po jeho jednotlivých krocích. Tato metoda bude využita při znázorňování procesu vyhledávání kupních smluv v České republice a stane se tak obecně aplikovatelným návodem pro tato vyhledávání. Při tvorbě těchto schémat budou využity infromatické standardy pro tvoření vývojových diagramů.

Co se týče druhého hlavního cíle mé diplomové práce, kterým je porovnání celosvětových klasifikačních i nomenklaturních systémů, budu vycházet ze sběru dat z odborné literatury a článků, vytvořených pomocí literárních zdrojů a ze stávajících klasifikačních systémů a nomenklatur. Mým cílem bude zhodnotit tyto jednotlivé přístupy a z těchto závěrů vytvořit vlastní návrh na zlepšení a aktualizaci klasifikací stávajících.

### 3.5 Metodika aktualizace klasifikačního systému

Pilotní verze zařazení zdravotnické techniky dle určené metodiky ústavem ÚZIS rozšiřuje dosavadní klasifikaci programu POSYP, která je nedostačující., neboť neobsahuje ani podrobné členění, ani doplňující informace o přístrojové technice. Klasifikační systém, který bylo mým úkolem aktualizovat a doplnit, byl vytvořen v rámci projektu Kategorizace a ocenění zdravotnické techniky a zdravotnických prostředků (viz. kapitola Projekt kategorizace a ocenění zdravotnické techniky a zdravotnických prostředků). Základní tabulka pilotní verze projektu obsahuje sloupce, které mají co nejvíce charakterizovat zdravotnický prostředek. Obsahem těchto sloupců je specifikace parametrů pro každou kategorizační hladinu. Jedná se o následující parametry:

- Kategorie vybraná na základě struktury GMDN
- Kolektivní termíny dle GMDN
- Kód dle POSYP
- Definice (dle GMDN, UMDNS)
- Synonymum
- Technické parametry

- Časová informace
- Kód nadřazené skupiny
- Zařazovací kritéria (konkrétní hodnoty technických paramentů)
- Životnost
- BTK
- Obvyklá cena
- Zdroje dat (vztaženo k ceně)
- Náklady na servis

## 3.6 Metodika vyhledávání kupních smluv

Praktická část mé práce se bude věnovat popisu postupu sběru dat, tedy kupních smluv souvisejících s veřejnými zakázkami uskutečněnými v oblasti radioterapeutické přístrojové techniky, dále modelací všech přístupových cest, které mohou být v procesu vyhledávání použity a jejich výhodám i nevýhodám.

### 3.6.1 Legislativní rámec týkající se veřejných zakázek

- **137/2006 Sb. zákon ze dne 14. března 2006 o veřejných zakázkách**

Legislativní rámec týkající se zveřejňování informací o veřejných zakázkách se opírá o zákon číslo 137/2006 Sb. ze dne 14. března 2006 o veřejných zakázkách. Konkrétní informace o zveřejňování informací najdeme v části sedmé, paragrafech 146 a 147.

Za veřejného zadavatele, či zadavatele veřejné zakázky, považujeme Českou republiku, státní příspěvkovou organizaci, územní samosprávný celek nebo příspěvkovou organizaci, u níž funkci zřizovatele plní samosprávný celek, jiná právnická osoba, pokud byla založena či zřízena za účelem uspokojování potřeb veřejného zájmu, která nemá průmyslovou nebo obchodní povahu a je financována převážně státem či jiným veřejným zadavatelem nebo je státem či jiným veřejným zadavatelem ovládána nebo stát či jiný zadavatel jmenuje či volí více než polovinu členů v jejím statutárním, právním, dozorčím či kontrolním orgánu.

Veřejnou zakázkou je zakázka realizovaná na základě smlouvy mezi zadavatelem a jedním či více dodavateli, jejímž předmětem je úplatné poskytnutí dodávek či služeb nebo úplatné provedení stavebních prací. Veřejná zakázka, kterou je zadavatel povinen zadat podle tohoto zákona, musí být realizována na základě písemné smlouvy.

Členění na zakázky podlimitní, nadlimitní a veřejné zakázky malého rozsahu se provádí dle jejich předpokládané hodnoty. Předpokládaná hodnota je vždy cena bez daně z přidané hodnoty. Nadlimitní veřejnou zakázkou se rozumí veřejná zakázka, jejíž předpokládaná hodnota podle § 13 bez daně z přidané hodnoty dosáhne nejméně finančního limitu stanoveného prováděcím právním předpisem pro jednotlivé kategorie zadavatelů, oblasti a druhy veřejných zakázek, případně kategorie dodávek nebo služeb. Tento prováděcí právní předpis stanoví rovněž seznam zboží pořizovaného Českou

republikou-Ministerstvem obrany, pro které platí zvláštní finanční limit, a výši tohoto limitu [28].

Od 1.1 2016 vstupuje v platnost Nařízení vlády 393/2015 ze dne 14. prosince 2015, které nařizuje nové finanční limity pro veřejné zakázky a také mění stávající nařízení vlády č. 77/2008 o stanovení finančních limitů pro účely zákona o veřejných zakázkách, o vymezení zboží pořizovaného Českou republikou-Ministerstvem obrany, pro které platí zvláštní finanční limit, a o přepočtech částek stanovených v zákoně o veřejných zakázkách v eurech na českou měnu.

**Tabulka 5 Finanční limity pro veřejné zakázky [28]**

<b>Druh veřejné zakázky</b>	<b>Finanční limity pro nadlimitní veřejné zakázky platné od 1.1.2016</b>
Veřejné zakázky na dodávky a služby zadávané Českou republikou a státními příspěvkovými organizacemi	3 686 000 Kč
Veřejné zakázky na dodávky a služby zadávané územně samosprávnými celky, jejich příspěvkovými organizacemi, jinými právníckými osobami dle § 2 odst. 2 písm. d) zákona, a dotovanými zadavateli	5 706 000 Kč
Veřejné zakázky na dodávky a služby zadávané sektorovými zadavateli	11 413 000 Kč
Veřejné zakázky na stavební práce	142 668 000 Kč

Část sedmá zákona o veřejných zakázkách se týká náležitostí týkajících se uveřejňování veřejných zakázek.

Paragraf 146 oznamuje, že pokud je zadavateli stanovena povinnost o zveřejňování činností jako zrušení profilu zadavatele, či oznámení o zadání zakázky, je povinen tak učinit na portále Věstníku veřejných zakázek, pokud se jedná o zakázku podlimitní. Pokud se jedná o zakázku nadlimitní, je povinen tak učinit na Věstníku veřejných zakázek a také v Úředním věstníku Evropské unie (Official Journal of the European Union). Pokud se na zadavatele tato povinnost nevztahuje, může toto zveřejnění učinit zcela dobrovolně.

V následujícím paragrafu 147 jsou obsaženy informace o způsobu uveřejňování vyhlášení. Zadavatel může zveřejnit vyhlášení v Úředním věstníku dvěma způsoby. Prvním způsobem je možnost uveřejnění přímo, pomocí Úřadu pro publikace, nebo druhým způsobem, což je prostřednictvím provozovatele Věstníku veřejných zakázek na základě žádosti zadavatele.

Paragraf 147a upřesňuje povinnosti veřejného zadavatele týkající se zveřejnění smlouvy uzavřené na veřejnou zakázku včetně všech jejích změn a dodatků, výši skutečně

uhrazené ceny za plnění veřejné zakázky a seznam subdodavatelů dodavatele veřejné zakázky a to ve lhůtě 15 dnů od uzavření smlouvy. Výši částky má povinnost zveřejnit do 90 dnů od plnění smlouvy. Co se týče subdodavatelů, dodavatel je povinen předložit seznam subdodavatelů, kterým za plnění subdodávky uhradili více než 10%, nebo v případě významné veřejné zakázky více než 5% celkové ceny díla. Povinnost je opět limitována a to do 60 dnů od splnění smlouvy nebo do 28. února následujícího kalendářního roku v případě, že plnění smlouvy přesahuje 1 rok. Veřejný zadavatel zveřejní seznam subdodavatelů do 90 kalendářních dnů od splnění smlouvy, nebo do 31. března následujícího roku, pokud plnění smlouvy přesahuje lhůtu jednoho roku.

I když k datu publikování diplomové práce je tento zákon již neplatný, je nutné ho zde zveřejnit, neboť většina vyhledaných veřejných zakázek byla zveřejňována právě dle tohoto zákona.

- **134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek**

Dne 19.4.2016, byl zveřejněn zákon č.134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek. Tento zákon vešel v platnost dne 1.10.2016. Předmětem tohoto zákona jsou úpravy pravidel Evropské unie pro zadávání veřejných zakázek, upravuje a zveřejňuje také postupy pro správné uveřejňování veřejných zakázek a příslušných informací, povinnosti zadavatelů, informační systém o veřejných zakázkách konkrétněji v podlimitním i nadlimitním režimu. aj. [29]. Tento zákon je podrobně rozebrán v kapitole „Vyhledávání dle Věstníku veřejných zakázek“, který se aktuálně tímto zákonem řídí. Tento zákon podporuje dále také Vyhláška č. 168/2016 o uveřejňování formulářů pro účely zákona o zadávání veřejných zakázek a náležitostech profilu zadavatele a nařízení vlády č. 172/2016 Sb. o stanovení finančních limitů a částek pro účely zákona o zadávání veřejných zakázek.

Tímto zákonem se také stanovují pravidla pro vyhodnocování veřejných zakázek.

- **340/2016 Sb. o registru smluv**

Od 01.07.2016 vstupuje v platnost Zákon o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (někdy zjednodušeně označován jako Zákon o registru smluv), předpis č.340/2015 Sb. Tento zákon poměrně významně novelizuje a zjednodušuje přístup ke zveřejněným smlouvám, týkajícím se České republiky, územních samosprávných celků, státních příspěvkových organizací, státních fondů, veřejných výzkumných institucí nebo veřejných vysokých škol, dobrovolných svazků a obcí, regionální rady regionu soudržnosti, příspěvkových organizací územního samosprávného celku, ústavu založeném státem nebo územním samosprávným celkem, obecně prospěšných společností založené státem nebo územním samosprávným celkem, státních podniků nebo národních podniků, zdravotních pojišťoven, Českého rozhlasu nebo České televize nebo právnické osoby, v níž má stát nebo územní samosprávný celek sám nebo s jinými územními samosprávnými celky většinovou majetkovou účast, a to i prostřednictvím jiné právnické osoby[30].

Tato novela zákona zřizuje takzvaný Registr smluv, což je informační systém veřejné správy, který slouží k uveřejňování smluv podle tohoto zákona. Jeho

zprostředkováním zajistí možnost centrálního vyhledávání smluv a jejich uveřejňování dle zákona o registru smluv. Smlouva musí být v tomto registru publikována nejpozději do 30 dnů od uzavření a uživatel ji zveřejní bez prodlení a pomocí elektronického formuláře, zveřejněném na Portálu veřejné správy. Správu tohoto registru bude zajišťovat Ministerstvo vnitra a bude široké veřejnosti dálkově a bezplatně přístupný.

Způsobem uveřejnění kupních smluv se rozumí vložení elektronického obsahu smlouvy v otevřeném a strojově čitelném formátu.

Vyhledávání pomocí registru smluv je poměrně přehledné. K dispozici je zde opět full textový vyhledávač, kde můžeme vyhledávat smlouvy dle předem definovaných slov.

### **Dodatek k Úřednímu věstníku Evropské unie (TED)**

TED (Tenders Electronic Daily), neboli dodatek k Úřednímu věstníku Evropské unie, slouží k uveřejňování informací o evropských veřejných zakázkách. Umožňuje registrovaným uživatelům hledat veřejné zakázky nejen v zemích Evropské unie, ale také v zemích, které jsou součástí Evropského hospodářského prostoru. Tato výjimka se týká států jako Norsko, Lichtenštejnsko a Island.

Tento dodatek je k dispozici výhradně v elektronickém formátu a ve všech jazycích členských zemí. Základem evropské legislativy, týkající se veřejných zakázek jsou:

Směrnice 2014/24 EU o veřejných zakázkách

Směrnice 2014/25 EU o zadávání zakázek subjekty působícími v odvětví vodního hospodářství, energetiky, dopravy a poštovních služeb

Směrnice 2014/23 EU o udělování koncesí

Tyto směrnice musí být respektovány v každém členském státě a nesmí být v rozporu s legislativou státu [31].

### **Protikorupční strategie ministerstva zdravotnictví pro přímo řízené organizace**

V roce 2013 nabyla platnosti také tzv. Protikorupční strategie ministerstva zdravotnictví pro přímo řízené organizace vydaná doc. MUDR. Leošem Hegerem CSc. Tento dokument vymezuje a stanovuje postupy týkající se všech přímo řízených organizací ministerstva ve věcech uzavírání obchodně závazkových vztahů v rámci hlavní i vedlejší činnosti organizace. Dále připomíná výše již zmíněný zákon 137/2006 Sb. o veřejných zakázkách a určuje pravidla vztahů mezi dodavateli a organizacemi přímo řízenými Ministerstvem zdravotnictví ČR v oblasti obchodně závazkových vztahů. Tento článek zakazuje organizacím přijímat jakékoliv sponzorské dary od právnických či fyzických subjektů, pokud jsou tyto subjekty jakkoliv spjaty s veřejnou zakázkou zadanou právě touto organizací a přikazuje zveřejnění ostatních sponzorských darů na příslušných webových stránkách a pokud dar přesáhne hranici sta tisíc je organizace povinna o této skutečnosti informovat příslušný obor ministerstva. Dále hovoří o povinnosti přesné specifikace bonusů či jiných zvýhodnění v příslušné smlouvě a o nepřípustnosti úplatného chování zaměstnanců ve prospěch uchazečů či dodavatelů.

Článek čtvrtý v tomto dokumentu poukazuje přímo na informační povinnost týkající se nákupu přístrojů zdravotnické techniky. Tato povinnost v sobě zahrnuje zveřejnění přesného názvu, technické specifikace, celkového kontrahovaného množství, celkové ceny, jednotkové ceny a kompletních obchodních podmínek.



### 3.6.2 Systematizace vyhledávání kupních smluv-postup sběru dat

V této kapitole praktické části mé práce se věnuji systematizaci a přístupům k vyhledávání kupních smluv týkajících se veřejných zakázek uskutečněných v České republice.

Mým úkolem bylo vytvořit obecně aplikovatelný návod na vyhledávání kupních smluv k veřejným zakázkám. Tento návod by měl být použitelný pro jakoukoliv skupinu zakázek tedy ne, jen pro přístrojovou zdravotnickou techniku. V některých krocích se může názor na postup mírně lišit, byl však sestavován po získání obecných zkušeností s vyhledáváním a otestování tohoto systému.

Před samotným vyhledáváním je potřeba co nejpodrobněji specifikovat předmět vyhledávání. Jako první bych se zaměřila na specifikaci názvu. Každé kritérium budu pro ilustraci demonstrovat na skupině radioterapeutických přístrojů, které jsou tématem mé práce. V mém případě, tedy bylo potřeba určit všechny přístroje, které do této kategorie zapadají. K tomuto mi sloužil tzv. Obecný číselník. Je však možné využít veškeré klasifikační systémy, které jsem podrobně rozebrala v teoretické části mé práce.

K dalším nástrojům, které nám pomohou co nejlépe specifikovat předmět zakázky, patří CPV kódy, které jsou sdružené v tzv. CPV slovníku. Tento slovník, v původním názvu „Common Procurement Vocabulary“, je společným klasifikačním systémem pro veřejné zakázky a slouží k určení hlavního předmětu zakázky a zpřesnění vyhledávání. Poslední aktivně používaná a aktualizovaná verze je z roku 2008. V tomto slovníku je možné najít příslušný kód přímo pro

- Lineární urychlovače, č. 31643100-6
- Přístroje pro radioterapii, mechanoterapii, elektroterapii a fyzioterapii č. 33150000-6
- Přístroje a doplňky pro radioterapii č. 33151000-3
- Přístroje pro rentgenovou terapii č. 33151200-5
- Přístroje pro gama terapii č. 33151100-4
- 33151400-7 symbolizuje Doplňky pro radioterapii.

Tento slovník je určen k přímému vyhledávání podle položek či kódu na stránkách Informačního systému o veřejných zakázkách.

#### 3.6.2.1 Vyhledávání ve Věstníku veřejných zakázek

Dle předpokládaného finančního rozsahu zakázky nejprve určíme, zda je zakázka podlimitní či nadlimitní a dle toho určíme nejvhodnější nástroj vyhledávání. V případě radioterapeutických přístrojů se bude jednat především o zakázky nadlimitní. Začneme tedy vyhledávat ve Věstníku veřejných zakázek.

Věstník veřejných zakázek je zveřejněný na serveru [www.vestnikverejnychzakazek.cz](http://www.vestnikverejnychzakazek.cz) a umožňuje nám dle názvu zakázky, dodavatele, zadavatele či CPV kódu najít dané zakázky za určité časové období. Věstník je spravován Ministerstvem pro místní rozvoj a je součástí tzv. Informačního systému o veřejných

zakázkách. Informační systém o veřejných zakázkách je systém sdružující informační servery týkající se veřejných zakázek České Republiky a je též informačním systémem veřejné správy. Nalezneme zde odkazy na Věstník veřejných zakázek, uveřejňující obecné informace o veřejných zakázkách, Seznam systémů certifikovaných dodavatelů a Seznam kvalifikovaných dodavatelů, Statistické výstupy o veřejných zakázkách a rejstřík koncesních smluv.

Před zahájením vyhledávání na Věstníku veřejných zakázek je důležité stanovit si parametry, podle kterých toto vyhledávání uskutečníme. Zakázky můžeme hledat dle příslušných CPV kódů, které jsme si již připravili dopředu.

Jiný způsob, který je možno použít při vyhledávání určité skupiny přístrojové techniky je prohledání všech textových polí. Tímto způsobem můžeme zadat do formuláře vyhledávání pomocí příslušného názvu přístroje, či části samotného názvu. Systém pak prohledá a vyfiltruje pomocí „full textového vyhledávání“ všechny veřejné zakázky, které obsahují alespoň jedno z námi zadaných klíčových slov. Pokud použijeme nápovědy, můžeme zadat název do uvozovek. Tento nástroj umožňuje vyhledávání přímo zadané fráze.

Další možností zpřesňujícího parametru je dodavatel. Tento způsob je dobře využitelný v případě, že existuje malé množství dodavatelů, kteří tyto zakázky dodávají. Tohoto kritéria bylo možné využít právě v případě vyhledávání lineárních urychlovačů a další radioterapeutické přístrojové techniky.

Po zadání parametrů a specifikací získáváme určitý seznam vyhledaných zakázek podle námi zadaných kritérií filtrace. Nyní je nutné začít zakázky podrobněji pročit a zjistit, zda je příslušná zakázka odpovídající našemu hledání. Toto můžeme ověřit dle názvu zakázky, který přesně říká, že se týká „Lineárního urychlovače“, nebo dle stručného popisu zakázky, kde je podrobněji rozebráno, co je předmětem zakázky a jestli se nejedná například jen o stavební úpravy týkající se instalace lineárního urychlovače, či náhradní díly tohoto přístroje. V takovém případě zakázku se seznamu vyřadíme. Dále tuto informaci můžeme získat v „Informacích o částech zakázky, kde je zakázka podrobně rozebrána ve vztahu k jejím částem.

Pokud zjistíme, že zakázka odpovídá našemu zadání, pokračujeme zjišťováním informací zveřejněných na příslušném formuláři.

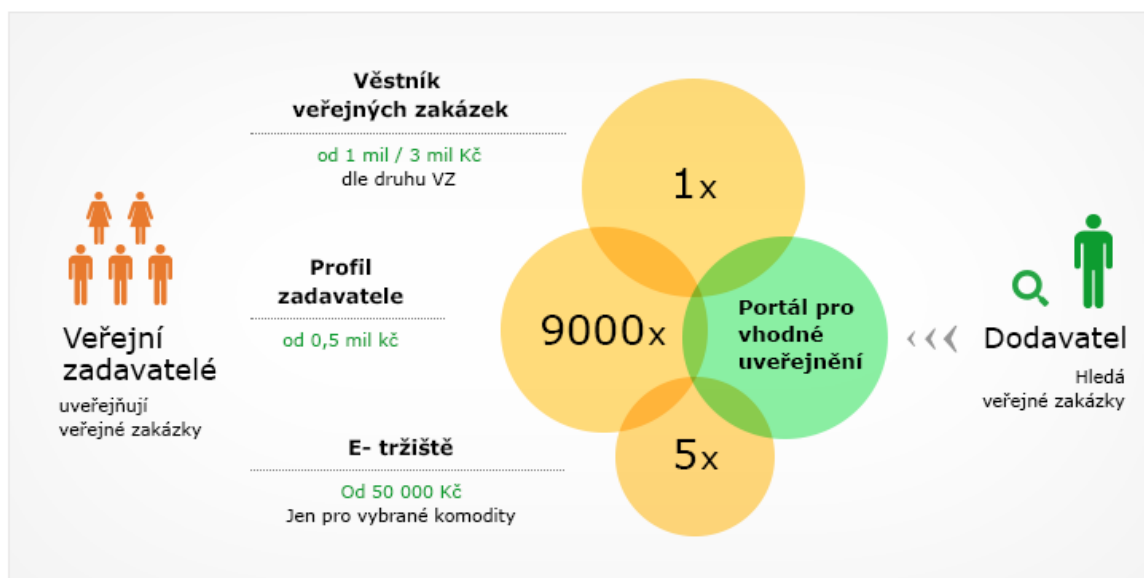
Navazujícím krokem je tedy pomocí tohoto vyhledaného formuláře vyhledání odkazu na webový profil zadavatele a následné dohledání příslušných dokumentů jako např. kupní smlouva, zadávací dokumentace a náležitosti. Vyhledané kupní smlouvy uložíme do souboru evidence smluv, který si pro tuto potřebu vytvoříme. Soubor obsahuje společně s vyhledaným dokumentem její název a evidenční číslo, pod kterým je smlouva zveřejněna ve Věstníku veřejných zakázek Tímto také zabráníme opakovanému výběru stejné smlouvy při opakovaném vyhledávání.

### 3.6.2.2 Vyhledávání na profilu zadavatele

Profil zadavatele je internetová stránka, která slouží zadavateli ke zveřejnění i uchování dokumentů, které jsou v úzké souvislosti s veřejnou zakázkou. Pomocí přímého odkazu na zakázku ve Věstníku veřejných zakázek pojmenovaného „Elektronický přístup k informacím“ se můžeme dostat přímo k určité veřejné zakázce, nebo můžeme pomocí evidenčního čísla ve Věstníku veřejných zakázek, které je unikátní pro každou veřejnou zakázku, dohledat informace a příslušné smlouvy právě přes obecnou adresu profilu zadavatele, nebo přes elektronický nástroj, který tyto adresy sdružuje. Informace můžeme také hledat pomocí URL adresy kupujícího, která může být však totožná s adresou Elektronického přístupu k informacím.

Profil zadavatele je veřejný profil a elektronický nástroj, který slouží k uveřejňování informací o veřejných zakázkách specificky pro určitého zadavatele. Jsou zde uloženy informace o zadání zakázky, o výběrovém řízení, o technické specifikaci a dále i archiv souvisejících dokumentů, jako jsou například kupní smlouva. Tento elektronický nástroj umožňuje plnit povinnost zadavatelů související s uveřejňovací povinností dle novelizovaného zákona 134/2016 Sb. Buď nám tedy Věstník přímo poskytne webový odkaz na příslušnou zakázku a zde si můžeme pomocí archivu příslušných dokumentů stáhnout kupní smlouvu, nebo nás odkáže na profil zadavatele. Zde začíná pro vyhledávajícího stejný postup, jako v případě, že ne zahájíme hledání veřejných zakázek na Věstníku veřejných zakázek, ale na profilech zadavatelů.

V tomto případě můžeme využít pravděpodobně největší portál, který sdružuje profily zadavatelů a informace o zadaných veřejných zakázkách. Tento systém najdeme na webové adrese [www.vhodne-uverejneni.cz](http://www.vhodne-uverejneni.cz) a můžeme v něm vyhledávat poměrně komplexním způsobem, tedy podle slova v názvu či popisu veřejné zakázky, IČA, textu v názvu zadavatele či CPV kódu. Nabízí také pokročilejší filtrování, které však poskytuje pouze placená verze nástroje. Dalším a pravděpodobně druhým největším nástrojem je Tenderarena, kde je však vyhledávání zkomplikováno tím, že je nutné najít určitý profil zadavatele a až poté opět pomocí filtrů vyhledat zakázku. Na obrázku vidíme graficky znázorněný popis, jakým způsobem funguje vyhledávání na serveru Vhodné uveřejnění.



**Obrázek 6 Vyhledávání pomocí serveru Vhodné uveřejnění [32]**

### **3.6.2.3 Metodika k vyhlášce o uveřejňování formulářů pro účely zákona o zadávání veřejných zakázek a náležitostech profilu zadavatele**

Tento dokument, který popisuje vyhledávání kupních smluv týkajících se veřejných zakázek především nadlimitního rozsahu, je platný a zcela použitelný pro vyhledávání zakázek dle zákona 137/2006. Tento systém nalezneme na adrese <https://old.vestnikverejnychzakazek.cz> a uplatníme jej zejména při zpětném vyhledávání zakázek, jejichž datum zadání bylo před novelizací 1.10.2016.

Od tohoto data existuje verze 2.0, která funguje právě dle zákona 134/2016 Sb. Ministerstvo pro místní rozvoj České Republiky vydalo metodickou příručku s názvem Metodika k vyhlášce o uveřejňování formulářů pro účely zákona o zadávání veřejných zakázek a náležitostech profilu zadavatele. Tento dokument upravuje a komplexně shrnuje povinnosti zadavatelů v souladu se zákonem 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek a vyhláškou č. 168/2016 Sb. o uveřejňování formulářů pro účely zákona o zadávání veřejných zakázek a náležitostech profilu zadavatele.

Je zde specifikována uveřejňovací povinnost před i po ukončení zadávacího procesu na profilu zadavatele (viz. tabulka). Zde je přesně specifikováno, kdy zadavatel také nemá uveřejňovací povinnost. Toho může být využito v případě, kdy celková cena zakázky nepřesáhne 500 000 Kč. Z tohoto legislativního faktu o kupních smlouvách vycházím následně v celé mé diplomové práci. V následujících tabulkách jsou přehledně uvedeny povinnosti zadavatele při zahájení, během i po ukončení zadávacího řízení [33].

**Tabulka 6 Povinnosti zadavatelů při zahájení a v průběhu zadávacího řízení [34]**

1. Při zahájení a v průběhu zadávacího řízení:			
Typ dokumentu	Povinnost pro	Odkaz na ZZVZ	Povinná doba uveřejnění
<b>Výzva k podání nabídek ve zjednodušeném podlimitním řízení</b>	Všichni zadavatelé	§ 53 odst. 1 ZZVZ	Ode dne uveřejnění výzvy k podání nabídek podle § 58 odst. 5 ZZVZ nejméně do konce lhůty pro podání nabídek.
<b>Zadávací dokumentace</b> nebo soutěžní podmínky soutěže o návrh (neplatí pro jednacím řízení bez uveřejnění)	Všichni zadavatelé	§ 53 odst. 3, § 96 odst. 1, § 144 odst. 2 a § 164 odst. 2 ZZVZ	Ode dne uveřejnění oznámení o zahájení zadávacího řízení/soutěže o návrh nebo od odeslání výzvy k podání žádosti o účast podle § 58 odst. 5 ZZVZ nejméně do konce lhůty pro podání nabídek
<b>Oznámení o vyloučení účastníka zadávacího řízení ve zjednodušeném podlimitním řízení</b> (pokud si tak zadavatel vyhradil v zadávací dokumentaci)	Všichni zadavatelé	§ 53 odst. 5 ZZVZ	2 roky ode dne uveřejnění
<b>Oznámení o výběru dodavatele ve zjednodušeném podlimitním řízení</b> (pokud si tak zadavatel vyhradil v zadávací dokumentaci)	Všichni zadavatelé	§ 53 odst. 5 ZZVZ	2 roky ode dne uveřejnění
<b>Oznámení o zrušení zjednodušeného podlimitního řízení</b> (povinnost uveřejnit do 5 pracovních dnů od rozhodnutí o zrušení zadávacího řízení)	Všichni zadavatelé	§ 53 odst. 8 ZZVZ	2 roky ode dne uveřejnění
<b>Vysvětlení zadávací dokumentace</b> nebo vysvětlení soutěžních podmínek	Všichni zadavatelé	§ 98 odst. 1 ZZVZ, § 144 odst. 2	2 roky ode dne uveřejnění

**Tabulka 7 Povinnosti zadavatelů po ukončení zadávacího řízení [34]**

2. Po ukončení zadávacího řízení:			
Typ dokumentu	Povinnost pro	Odkaz na ZZVZ	Povinná doba uveřejnění
<b>Písemná zpráva zadavatele</b> (povinnost uveřejnit do 30 pracovních dnů od ukončení zadávacího řízení)	Všichni zadavatelé	§ 217 ZZVZ	2 roky ode dne uveřejnění
<b>Smlouva uzavřená na veřejnou zakázku</b> včetně všech jejích změn a dodatků (povinnost uveřejnit do 15 dnů od jejího uzavření nebo od konce každého čtvrtletí v případě veřejných zakázek zadávaných na základě rámcové dohody nebo v dynamickém nákupním systému); rámcová dohoda	Pouze veřejný zadavatel	§ 219 odst. 1 a 2 ZZVZ	2 roky ode dne uveřejnění
<b>Výše skutečně uhrazené ceny</b> za plnění smlouvy (povinnost uveřejnit do 3 měsíců od splnění smlouvy; u smlouvy, jejíž doba plnění přesahuje 1 rok, uveřejní veřejný zadavatel nejpozději do 31. března následujícího kalendářního roku cenu za plnění smlouvy v předchozím kalendářním roce)	Pouze veřejný zadavatel	§ 219 odst. 3 ZZVZ	2 roky ode dne uveřejnění

### 3.6.2.4 Vyhledávání dle Vyhledávače veřejných zakázek

Vyhledávač veřejných zakázek je nástroj, který sdružuje vyhledávání na Věstníku veřejných zakázek a také na elektronických tržištích, za jejímž provozem stojí veřejná správa. Jmenovitě to bylo od roku 2010 pět elektronických tržišť - Gemin, Tendermarket, VortalGov, Český trh a Centrum veřejných zakázek. K dnešnímu dni však fungují pouze Gemin a Tendermarket. Jeho správa funguje pod záštitou Informačního systému o veřejných zakázkách. Tento nástroj umožňuje v jednom vyhledávacím poli vyhledávání současně dle názvu, čísla, zadavatele, místa plnění i části veřejné zakázky, včetně vyhledávání dle CPV kódů, data uveřejnění i dat týkajících se zadavatele i dodavatele.

Tento vyhledávač bych označila za velmi komplexní a univerzální. Jeho velkým nedostatkem však je, že nesdružuje všechna elektronická tržiště, ale pouze ta, která jsou pod záštitou veřejné správy. Nenajdeme zde tedy zakázky, které jsou uveřejněny na jiných profilech jako například Vhodné uveřejnění, či E-zakázky. Také nevyhledává v profilech zadavatele a při jeho používání musím vytknout neukládání nastavených filtrů vyhledávání. Proto bych závěrem k tomuto nástroji řekla, že neposkytuje žádné výhody oproti Věstníku veřejných zakázek v případě vyhledávání nadlimitních zakázek.

### 3.6.2.5 Vyhledávání dle internetového vyhledávače

Při vyhledávání se můžeme dostat do fáze, kdy nemůžeme dohledat kupní smlouvu pomocí výše uvedených nástrojů, což se může stát například v případě, že není zveřejněna ani adresa zadavatele, ani elektronický přístup k informacím. Tato situace velmi často

může nastat, pokud jde o veřejnou zakázku se starším datem zadání. V těchto případech můžeme využít internetových vyhledávačů, jako je například google.com. Jako klíčová slova k vyhledávání můžeme použít například číslo zakázky přiřazené Věstníkem veřejných zakázek v kombinaci se slovy jako „Kupní smlouva“ nebo „veřejná zakázka“. Pokud je zakázka platná, vyhledávač nám ve většině případů poskytne odkaz na profil zadavatele, kde již můžeme hledat příslušný archiv dokumentů. Dále můžeme použít vyhledávání například pomocí názvů nemocnic, tedy názvů zadavatelů. Ve většině případů nás tento vyhledávač opět přesměruje na profil zadavatele, či v případě zadání unikátního čísla určité zakázky na elektronické tržiště, kde opět můžeme přes archiv dokumentů dohledat příslušnou smlouvu. Dále můžeme využít komplexního vyhledávání internetového vyhledávače v případě, že hledáme určitý server, který jistý zadavatel používá pro zveřejňování informací o svých zakázkách. Použijeme tedy kombinaci klíčových slov např. Veřejné zakázky-FN Motol a zjistíme, že tato instituce používá elektronický nástroj Tenderarena. Poté pokračuje vyhledávání stejným způsobem jako pomocí profilů zadavatelů.

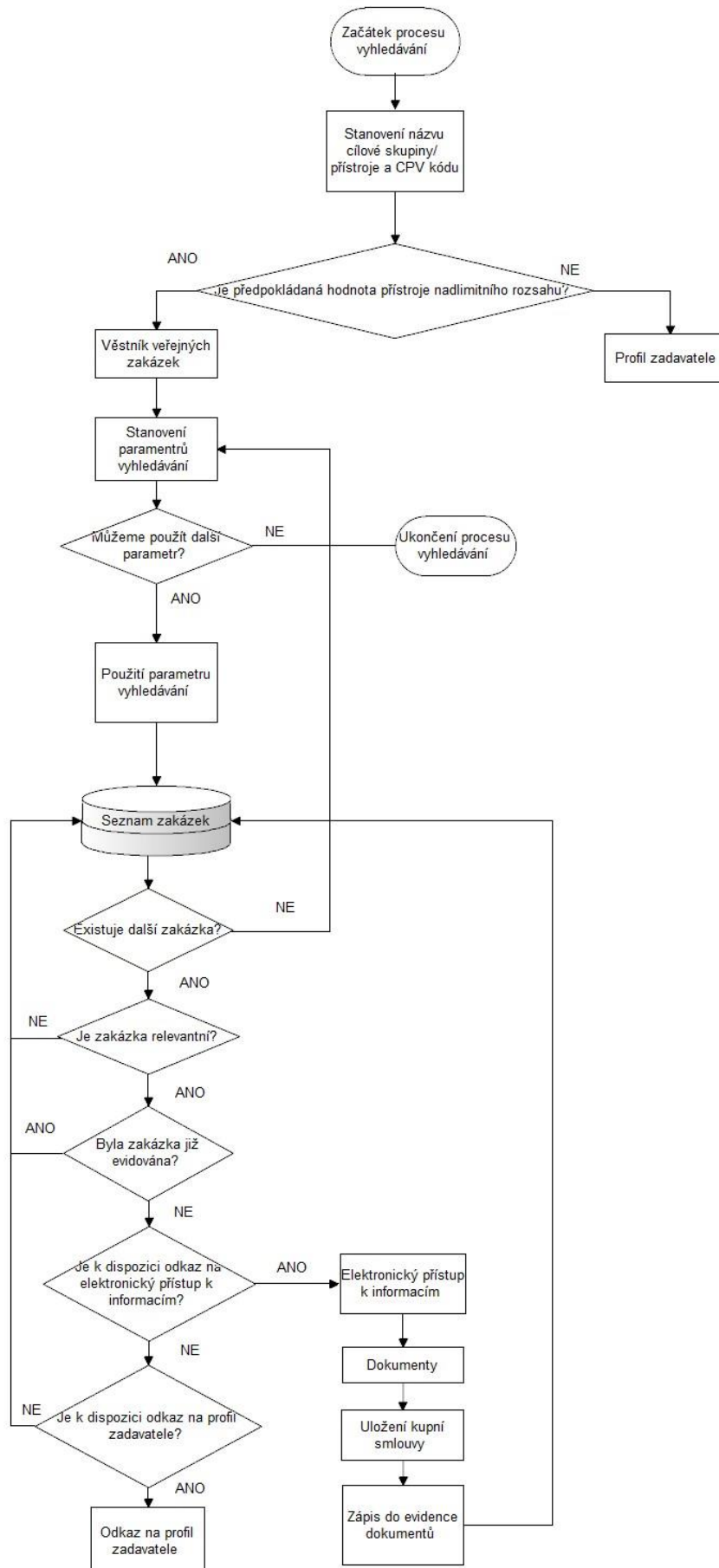
Seznam vyhledaných kupních smluv na lineární urychlovač je uveden na konci práce jako příloha A.

#### **3.6.2.6 Procesní schémata**

Pomocí procesních schémat vytvářených v programu Diagram Designer a onlinového programu Draw.io, jsem vytvořila obecný návod na vyhledávání kupních smluv, který by byl aplikovatelný na jakoukoliv oblast veřejných zakázek v České Republice.

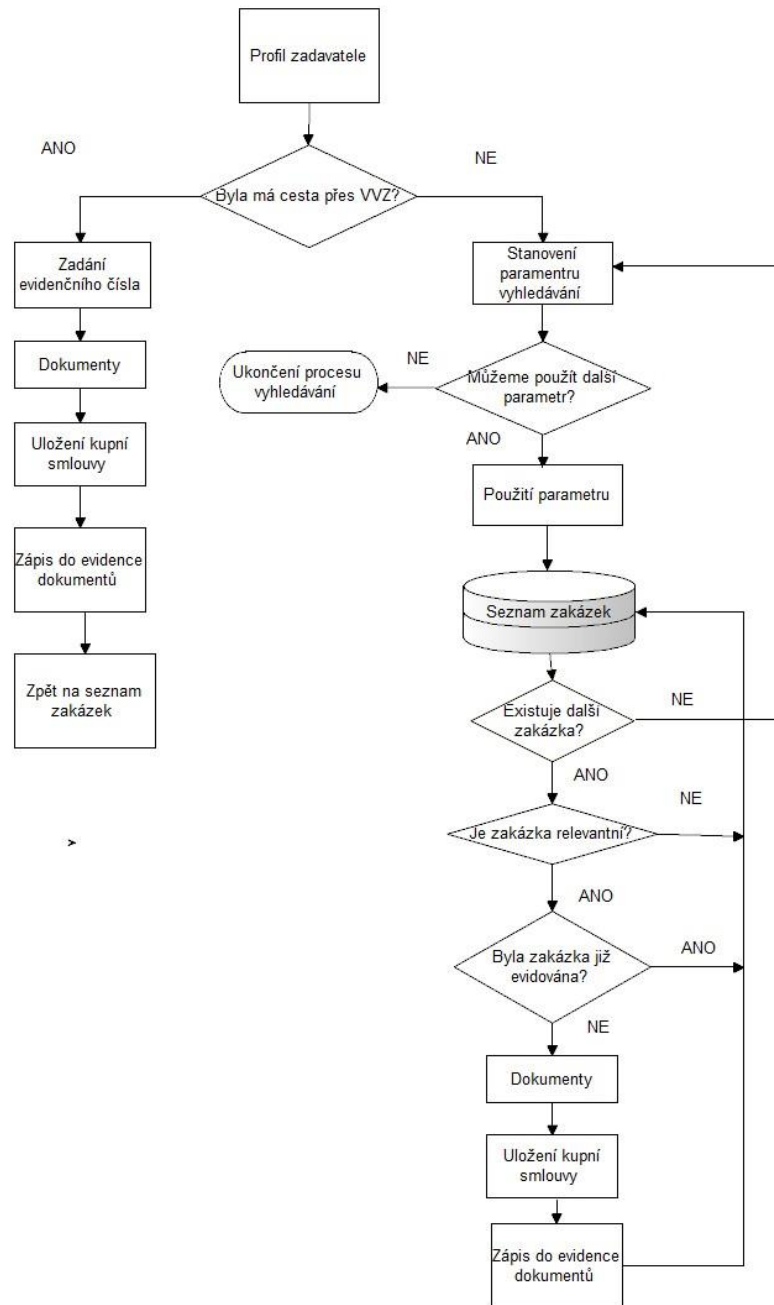
První procesní mapa vyjadřuje postup vyhledávání od počátku. Obsahuje tedy rozhodovací proces, který určí, jakou cestou vyhledávání se dle předpokládaného rozsahu zakázky vydat.

## Procesní schéma 1 Postup vyhledávání kupních smluv





## Procesní schéma 2 Vyhledávání kupních smluv na profilu zadavatele



### 3.7 Výsledky vyhledávání

Pomocí způsobu vyhledávání, který jsem si vytvořila, a je popsán v předešlé kapitole, proběhlo systematické vyhledávání a sběr kupních smluv týkajících se veřejných zakázek na radioterapeutické přístroje. Tento systém jsem testovala pro období leden 2006 duben 2017. Výsledný dokument bude sloužit ke shromažďování informací o technických parametrech a skupinách radioterapeutických přístrojů a bude z něj vycházet následná

analýza cenového intervalu (ceny) pro jednotlivé skupiny přístrojů. Náležitosti kupních smluv, kterými se budu především zabývat, bude předmět smlouvy, tedy věc, na kterou se kupní smlouva vztahuje a kterou se prodávající zavazuje kupujícímu odevzdat, umožnit a nabýt vlastnické právo k ní. Dále kupní cena zboží, cenu konečnou a nepřekročitelnou. Cena bude pro účely této diplomové práce uváděna bez daně z přidané hodnoty. V příloze kupní smlouvy se dále budu zajímat o technické specifikace předmětu koupě, které umožní zařazení přístroje do příslušné kategorie a hladiny zdravotnických prostředků, sestavených dle předem stanovených společných technických příznaků v pilotní verzi klasifikačního stromu dle ÚZIS.

### 3.8 Stanovení cen

Stanovení výsledných cen proběhlo na základě vyhledaných kupních smluv, selekce a utřídění získaných cen do tabulky. Cena se vždy vztahuje pouze k jednomu zdravotnickému prostředku, tedy k jednomu přístroji používanému v oblasti radioterapie. Je vždy uváděna bez daně z přidané hodnoty. Ceny, které byly uvedeny ve formuláři Věstníku veřejných zakázek jako konečné, ale nebyly podpořeny kupní smlouvou, nebyly brány v potaz. Po přiřazení cen k příslušným hladinám byla vypočítána výsledná cena pomocí mediánu. Medián jako statistický nástroj pomáhá určit tzv. střední hodnotu v soboru dat. Výhodou mediánu je, že jeho hodnota není ovlivněna extrémními hodnotami.

Tabulka, která shrnuje veškeré informace o použitých cenách a uskutečněných nákupech obsahuje:

- počet nalezených veřejných zakázek
- zakázky, u kterých byla nalezena kupní smlouva s konkrétní výší ceny
- počet cen, které byly získány z jiného zdroje dle ÚZIS
- počet cen, které byly použity k aktualizaci cen.

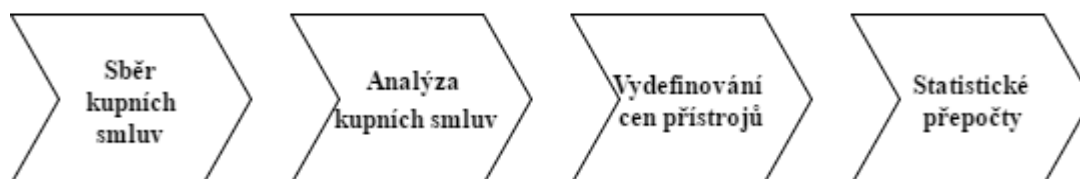
Tyto shrnující tabulky jsou pro lepší orientaci a interpretaci výsledků vytvořeny pro každý jednotlivý typ přístroje i pro jednotlivé hladiny a typy přístrojů.

## 4 Výsledky

### 4.1 Oceňování vybrané skupiny radioterapeutické techniky

Sběr dat a podkladů pro praktickou část mé práce, tedy pro aktualizaci klasifikačního systému proběhl od konce roku 2015 do dubna roku 2017. Jeho první fáze spočívala v systematickém vyhledávání kupních smluv na základě zmapování české i evropské legislativy dotýkající se veřejných zakázek a zveřejňovací povinností zadavatelů. Kupní smlouvy byly vyhledávány dle kombinací klíčových slov a CPV kódů ve Věstníku veřejných zakázek, na profilech zadavatelů, sdružujících serverech a v nově zřízeném systému registru smluv, dle procesních schémat, které jsem vytvořila a na tento proces aplikovala. Hledání bylo zkomplikované faktem, že dle české legislativy neexistuje jedno místo, kde by bylo povinností zveřejňovat kupní smlouvy týkající se veřejných zakázek. Tato povinnost existuje dle zákona o zadávání veřejných zakázek pro nadlimitní zakázky, ale již není blíže specifikováno místo, kde musí být tato smlouva uveřejněna. Proto bylo nutné procházet všechna místa, která jsou k tomuto účelu přizpůsobená, nebo je zde možné kupní smlouvu zveřejnit. Jedním z míst byl také nově zřízený registr kupních smluv.

Celý proces aktualizace pořizovacích cen pro přístrojovou techniku na základě uskutečněných veřejných zakázek znázorňuje následující obrázek. Jedná se o sled čtyř procesů, jejichž syntézou získáme aktuální cenu či cenový interval.



**Obrázek 7 Proces aktualizace cen**

Následující tabulka vyjadřuje počty nalezených veřejných zakázek, výše popsaným způsobem za období leden 2006 až duben 2017 v obecných kategoriích týkajících se radioterapeutické přístrojové techniky. Jedná se zatím o obecné kategorie, jejíž ceny budou dále děleny do podrobnějších kategorií.

**Tabulka 8 Počty uskutečněných veřejných zakázek**

<b>Přístroj</b>	<b>Zakázky celkem</b>
CT simulátor	7
RTG simulátor	6
Lineární urychlovač	22
Brachyterapeutický ozařovač	3
Terapeutický RTG	12
Tomoterapeutický přístroj	1

Z těchto zakázek bylo nutné vyselektovat ty, které byly skutečně dokončené a nejedná se tedy pouze o nedokončené, opravné nebo zrušené řízení. Dále bylo nutné zjistit, zda jsou reálně dohledatelné kupní smlouvy a zda se zakázka opravdu týká tématu žádané přístrojové techniky, či zda se nejedná pouze například o upgrade či součástku nebo smlouvu na poskytnutí servisní služby či stavebních úprav. Po aplikaci tohoto výběrového procesu došlo ke kolektivnímu seskupení všech potřebných informací o zakázce. Jednalo se zejména o informace týkající se zadavatele (název, jméno), název zakázky, popř. evidenční číslo zakázky ve Věstníku veřejných zakázek, název přístroje, model či typ, datum, kdy byla zakázka uskutečněna (rok), cena bez DPH a odkaz na věstník, či jiný zdroj informací o zakázce. Struktura této tabulky musela být sestavena tak, aby poskytla rychlé zorientování a také aby byl autor schopen průběžné aktualizace a doplnění uskutečněných zakázek v průběhu psaní diplomové práce. Tabulka těchto veřejných zakázek s podrobnými informacemi je uvedena v příloze A.

Po podrobné analýze přístrojové techniky, typů přístrojů a jejich technických příznaků, bylo nutné tyto přístroje rozčlenit do příslušných kategorií a hladin dle pilotní verze klasifikace dle UZIS. Pro každou hladinu byly expertní skupinou určeny klíčové technické příznaky, důležité pro jasnou specifikaci hladiny.

Po závěrečné aktualizaci, která proběhl k 1.4.2017 bylo možné seskupit počty použitelných smluv ke stanovení ceny či cenového intervalu, ve kterém se ceny pohybují. Počty zakázek, u kterých byla nalezena kupní smlouva, a bylo tedy možné je použít pro aktualizaci cen, vyjadřuje následující tabulka:

**Tabulka 9 Počty nalezených zakázek s dostupnou kupní smlouvou**

<b>Přístroj/hladina</b>	<b>Nalezeno zakázek s dostupnou KS</b>
Ozařovač terapeutický pro objemově modulovanou obloukovou radioterapii (VMAT), hladina 2	15
Terapeutický RTG, hladina 1	2
Terapeutický RTG, hladina 2	2
Brachyterapeutický ozařovač, hladina 1	2
CT simulátor, hladina 3	2
CT simulátor, hladina 2	1
RTG simulátor	3

V případě sběru kupních smluv byla do průběhu tohoto procesu zapojena také skupina zaměstnanců a studentů FBMI ČVUT, která zprostředkovávala kolektivizaci těchto smluv k dalšímu zpracování.

K doplnění tabulky bylo dále nutné zjistit, které ceny byly již použity, a kterými je možné případně aktualizovat. Následující tabulka znázorňuje jednotlivé počty, kolik smluv a kolik cen bylo za období, ve kterém probíhala aktualizace, použito.

**Tabulka 10 Sumární počty cen k aktualizaci**

<b>Přístroj/hladina</b>	<b>Použito dle ÚZIS-VVZ, souhlasí s mojí tab.</b>	<b>Použito dle ÚZIS (jiný zdroj než VVZ)</b>	<b>Použito k aktualizaci</b>	<b>Celkový počet cen</b>
<b>Ozařovač terapeutický pro objemově modulovanou obloukovou radioterapii (VMAT) hladina 2</b>	8	2	6	17
<b>Terapeutický RTG hladina 1</b>	2	0	0	2
<b>Terapeutický RTG hladina 2</b>	2	2	4	8
<b>Brachyterapeutický ozařovač hladina 1</b>	1	0	1	2
<b>CT simulátor hladina 3</b>	0	0	2	2
<b>CT simulátor hladina 2</b>	1	0	0	1
<b>RTG simulátor</b>	3	0	0	3

U kategorií, u kterých bylo možné tento proces aplikovat, jsem provedla aktualizaci cen pomocí výpočtu mediánu. Dále u kategorií, kde byly více než dvě ceny, jsem vždy stanovila cenu v maximální a minimální výši a tím vytvořila cenový interval.

Výsledky jsou shrnuty v následujících tabulkách pro jednotlivé kategorie, kde bylo možné ceny aktualizovat:

**Tabulka 11 Vypočtené ceny z kupních smluv**

<b>Přístroj</b>	<b>Hladina</b>	<b>Cena min.</b>	<b>Cena max.</b>	<b>Cena medián</b>
<b>Simulátor RTG</b>		15 400 000	18 860 000	17 300 000
<b>Simulátor CT</b>	1			
	2			13 200 000
	3	11 704 000	12 500 000	12 102 000
<b>Ozařovač terapeutický kompozitní (s IMRT, IGRT)</b>	1			
	2			58 682 400
	3			
<b>Ozařovač terapeutický-lineární urychlovač s robotickým ramenem (Cyberknife)</b>				183 486 239
<b>Ozařovač terapeutický pro helikální tomoterapii (TomoTherapy)</b>		87 174 750	100 808 750	93 991 750
<b>Ozařovač terapeutický pro objemově modulovanou obloukovou radioterapii (VMAT)</b>	1	-	-	72 822 000
	2	46 450 000	98 526 000	82 661 550
	3	-	-	-
<b>Ozařovač protonový</b>				
<b>Ozařovač kobaltový</b>				
<b>Ozařovač cesiový</b>				
<b>Leksellův gama nůž</b>				152 382 000
<b>Ozařovače brachyterapeutické – zařízení pro afterloading</b>	1	10 371 000	12 430 000	11 400 500
	2			14 876 033
	3			16 528 926
<b>Ostatní brachyterapeutické ozařovače</b>				
<b>RTG ozařovače</b>	1	3 181 552	6 591 500	4 886 526
	2	6 805 784	8 799 000	7 945 000
	3			
<b>Dozimetry pro kontrolu ozařovacích plánů</b>				1 768 060
<b>Fantomy vodní pro sběr dozimetrických dat</b>				1 606 800
<b>Fantomy pro zajištění jakosti ozařovacích plánů</b>				81 508
<b>Plánovací systém pro externí radioterapii</b>	1			7 381 919

*Pozn. Prázdná políčka jsou nevyplněná z důvodu nedostatečného počtu nalezených kupních smluv, a tedy nedostatečného vzorku cen k výpočtu.*

V procesu aktualizace cen, bylo klíčové najít dostatečný počet kupních smluv, pro stanovení ceny, popřípadě jejího intervalu. U terapeutických ozařovačů typu lineární urychlovač částic, byl nalezen největší počet k aktualizaci a také bylo, díky podrobné technické specifikaci přístroje v příloze kupní smlouvy, možné jasně zařadit přístroj do příslušné hladiny.

V případě radionuklidových ozařovačů, se zdrojem cesiovým či kobaltovým, bylo hledání znemožněno faktem, že tento typ využívající radionuklidový zdroj již v dnešní době není v praxi příliš používán, neboť je postupně vytlačován z trhu lineárními urychlovači, které nabízí nesrovnatelně vyšší komfort a dalších parametrů.

Během práce, se oblast rozšířila také na přístrojovou techniku sloužící k dozimetrii a na verifikační a plánovací systémy. Počet zakázek s dostupnou kupní smlouvou byl v těchto případech poměrně dostatečný, avšak analýza smluv a vydefinování přímo cen přístrojů zde bylo prakticky nemožné. Jednotlivé položky se například v případě dozimetrů nedaly blíže specifikovat, neboť se většinou jednalo pouze o zakázky s názvy jako „dozimetrie“ či „klinická dozimetrie“. V případě plánovacích systémů a software pro verifikaci, byly většinou tyto systémy přímo součástí dodávky lineárního urychlovače apod.

Po vytvoření cenových hladin a statistických propočtech byly tyto ceny porovnány s cenou uveřejněnou v detailech registračních listů výkonu. Toto porovnání je v následujících tabulkách.

Následující tabulka znázorňuje počty jednotlivých vyšetření dle seznamu zdravotnických výkonů:

**Tabulka 12 Počty zdravotnických výkonů v dobornosti 403**

<b>Odbornost</b>	<b>403</b>
Výkony používající lineární urychlovač	6
Výkony využívající radionuklidový ozařovač	3
Výkony využívající terapeutický RTG	1
Výkony využívající simulátor (pro RTG, Brachy nebo terapii LU)	5
Výkony využívající brachyterapeutický afterloadingový přístroj	3

Tabulka č.13 shrnuje cenové porovnání vztažené na jednotlivé hladiny u lineárních urychlovačů:



**Tabulka 13 Cenové porovnání k jednotlivým hladinám**

Přístroje dle hladin	Hladiny	Ceny vypočtené			Ceny dle reg. listů
		min.	max.	medián	
<b>Ozařovač terapeutický-lineární urychlovač s robotickým ramenem (Cyberknife)</b>	-	-	-	183 486 239,00	50 000 000,00
<b>Ozařovač terapeutický pro helikální tomoterapii (TomoTherapy)</b>	-	87 174 750,00	100 808 750,00	93 991 750,00	50 000 000,00
<b>Ozařovač terapeutický pro objemově modulovanou obloukovou radioterapii (VMAT)</b>	1	-	-	72 822 000,00	50 000 000,00
	2	46 450 000,00	98 526 000,00	82 661 550,00	50 000 000,00
	3	-	-	-	50 000 000,00
<b>Ozařovač terapeutický kompozitní (s IMRT, IGRT)</b>	1	-	-	-	50 000 000,00
	2	-	-	58 682 400,00	50 000 000,00
	3	-	-	-	50 000 000,00

Tato tabulka ukazuje, že po porovnání a vztahení k hladinám úrovní se reálná cena se pohybuje spíše ve vyšších hodnotách, ale není zcela nereálnou hodnotou, zejména při vztahení k ceně minimální.

## **4.2 Klasifikace vybrané skupiny radioterapeutické přístrojové techniky**

V části mé práce, která zahrnovala klasifikaci přístrojové techniky a aktualizaci samotného klasifikačního stromu, proběhla analýza světově používaných klasifikačních systémů a jejich porovnání s pilotní klasifikací dle ÚZIS. Porovnání s nomenklaturou GMDN vykazuje tabulka č. 14.

Z tabulky vidíme, že rozdělení brachyterapeutických ozařovačů kategorizace dle ÚZIS obsahuje mnohem méně položek a zahrnuje ozařovače manuální, dálkově řízené a ostatní do jedné obecné kategorie. Dále neuvažuje přístroje pro stereotaktické ozařování, rentgenové ozařovací přístroje k intraoperativnímu použití a další typy rentgenových ozařovačů.

Na základě tohoto porovnání bude vytvořen návrh mé klasifikace, která bude doplňovat položky chybějící v návrhu dle ÚZIS a objevující se v nomenklatuře GMDN.

## Tabulka 14 Porovnání GMDN a pilotní verze klasifikace dle UZIS

CT109: Therapeutic radiological systems and associated devices	Terapeutické (T)	
CT192: Accelerator systems and associated devices		T.1.2. Ozařovací systémy
CT1505: Accelerator systems		T.1.2.1. Ozařovače terapeutické
Linear accelerator system (35159)	urychlovač	T.1.2.1.1 Ozařovač terapeutický jednoduchý- lineární
Non-linear accelerator system (33073)	IGRT)	T.1.2.1.2 Ozařovač terapeutický kompozitní (s IMRT,
Stereotactic-radiosurgical linear accelerator system (18054)	s robotickým ramenem (Cyberknife) (TomoTherapy)	T.1.2.1.3 Ozařovač terapeutický speciální T.1.2.1.4 Ozařovač terapeutický-lineární urychlovač T.1.2.1.5 Ozařovač terapeutický pro helikální tomoterapii
	modulovanou obloukovou radioterapii (VMAT)	T.1.2.1.6 Ozařovač terapeutický pro objemově
CT650: Teletherapy radionuclide systems and associated devices		T.1.2.2. Radionuklidové ozařovače
Teletherapy radionuclide system (38297)		T.1.2.2.1. Ozařovač kobaltový T.1.2.2.2. Ozařovač cesiový T.1.2.2.3. Hlavový ozařovač s více zdroji (Leksellův
CT193: Brachytherapy systems and associated devices	gama nůž) afterloading	T.1.2.2.4. Ozařovače brachyterapeutické – zařízení pro

CT1783: Brachytherapy systems  
Manual brachytherapy system (38299)  
Manual-afterloading brachytherapy system(61705)  
Remote-afterloading brachytherapy system (38300)  
CT854: Proton therapy systems (PTS) and associated devices  
Proton therapy system (47069)  
CT2032: Therapeutic x-ray systems and associated devices  
CT2033: Therapeutic x-ray Systems  
Grenz-ray therapeutic x-ray system (36456)  
Intraoperative/postoperative therapeutic x-ray system (59677)  
Mobile orthovoltage therapeutic x-ray system (59232)  
Skin-tumour low-voltage therapeutic x-ray system (41023)  
Stationary orthovoltage therapeutic x-ray system (59233)

T.1.2.2.5 Ostatní brachyterapeutické ozařovače

T.1.2.1.8.Ozařovač protonový

T.1.2.3. RTG ozařovače

Příslušné definice k doplnění pilotní verze klasifikace dle POSYP byly použity vhodným překladem z GMDN a následně upraveny dle potřeby. Synonyma byla definována z praxe, či z odborné literatury, nebo vědeckých článků. Příklad synonymem znázorňuje následující tabulka:

**Tabulka 15 Synonyma**

<b>Ozařovač terapeutický pro helikální tomoterapii (TomoTherapy)</b>	tomoterapeutický přístroj, přístroj pro helikální tomoterapii, ozařovač pro tomoterapii
<b>Ozařovač cesiový</b>	radionuklidový ozařovač, ozařovací přístroj s cesiem, radioizotopový ozařovač
<b>Ozařovače brachyterapeutické – zařízení pro afterloading</b>	afterloadingový ozařovač HDR/LDR, zářič na afterloading

Definice jednotlivých položek klasifikačního stromu byly tvořeny kombinací definic z GMDN a UMDNS. Příklad porovnání obou definic s těchto systémů ilustruje následující tabulka.

**Tabulka 16 Porovnání definic GMDN a UMDNS**

<b>Radiotherapy Systems, Cobalt, UMDNS</b>	<b>Stationary orthovoltage therapeutic x-ray system (59233), GMDN</b>
Radiotherapy systems that use cobalt-60 as a radiation source to produce gamma radiation at photon energies of 1.17 and/or 1.33 MeV. The source is fitted into a treatment head that contains massive shielding (about one ton) and a mechanism for exposing or hiding the source, either by rotating it away from the collimator or by rotating the collimator to shield the source. The gamma-ray beam is directed at the tumor to be treated via a set of collimators and moved during the treatment so that maximum radiation dose is delivered to the point at the center of the rotation, other parts being irradiated less. Cobalt radiotherapy systems also include a control unit and appropriate filters and collimators. Because cobalt radiation reaches its maximum dose about 0.5 cm below the skin surface, cobalt units are especially suited for treatments of the head, neck, and breast, as well as for tumors in other parts of the body located within 5 cm of the skin surface.	An assembly of devices designed to produce low-energy x-rays used for therapeutic purposes, primarily in the treatment of skin cancer (e.g., basal cell or squamous cell carcinoma) or other skin conditions (e.g., psoriasis, keloid). The radiation source typically uses a tube voltage of between approximately 100 kV and 500 kV and will be used in conjunction with a variety of topical applicators. The main system is ceiling- or wall-mounted (fixed) in a radiotherapy suite or other clinical setting.

Hierarchická struktura, kterou nabízí nová klasifikace dle UZIS, vychází z klasifikace POSYP. Po porovnání se světovými klasifikačními systémy a jejich hierarchickou strukturou, nabízí tato klasifikace rozdělení radioterapeutických přístrojů do spolu souvisejících kategorií. Prvotní dělení je téměř totožné s POSYP, ale přidává pod skupinu terapeutických ozařovačů kategorii ozařovačů pro helikální tomoterapii, která umožňuje ozařování stejným způsobem jako lineární urychlovač, ale zároveň nabízí využití počítačové tomografie k přesnému zacílení ozařovaného objemu. Tato technologie je k dispozici v České republice až v posledních pěti letech, nákup tohoto přístroje byl uskutečněn v roce 2014. Dále přidává kategorii pro objemově modulovanou obloukovou radioterapii neboli VMAT. Tento způsob ozařování je poměrně pokročilou metodou, která umožňuje minimalizovat ozáření v blízkém okolí maligního ložiska a tím šetří okolní tkáň. Tato technika může být využita při ozařování prakticky jakékoliv malignity. Při porovnání s klasifikací GMDN, zde není tato kategorie specifikovaná technikou VMAT, ale jako přístroje určené pro stereotaktickou radiochirurgii-Stereotactic radiosurgical systems (38298) popřípadě pod skupinou sdružující kolektivní termín CT1505 Accelerator systems–Stereotactic radiosurgical linear akcelerator systems (18054). Lineární urychlovače vybavené technikou VMAT jsou totiž kromě běžného ozařování zacílených ložisek používány také pro stereotaktickou radiochirurgii. Z tohoto důvodu bylo nutné upravit definici této kategorie.

Dalším rozdílným přístupem při klasifikaci těchto přístrojů je právě pohled na přístroje, které umožňují zákroky stereotaktické chirurgie. V mnoha světových nomenklaturách se přistupuje k této kategorii jako k samostatné skupině přístrojů (GMDN, UMDNS). V číselníku dle POSYP i nově zpracovávané pilotní verzi není tato kategorie specifikována. Jedná se o jednotlivé přístroje, které jsou zařazeny do skupiny radionuklidových ozařovačů, jako například Leksellův gama nůž, či, jak je výše popsáno, lineární urychlovač s technologií VMAT. S tímto dělením, dle použitého druhu zdroje záření, se můžeme setkat u databáze UNSPSC.

Následující hierarchické rozdělení je mým návrhem, který vznikl na základě číselníku dle POSYP a jeho porovnáním s uspořádáním dle GMDN. Kombinuje klasifikační přístupy založené na typu záření, které produkuje a způsobem ozařování, tedy zevní a vnitřní a je zpracován pro oblast ozařovacích systémů a zároveň doplňuje skupiny přístrojů, které nejsou uvedeny v klasifikaci dle POSYP, ani v pilotní verzi nově vytvořené klasifikace dle UZIS. Návrh byl vypracován na základě GMDN a doplňuje vytvořenou pilotní verzi o přístroje v rámci celosvětového pohledu.

Tučně jsou zvýrazněny kategorie, které byly přidány nebo pozměněny oproti klasifikaci dle UZIS a počítá s následným rozdělením na úrovně hladin. Například kategorie Lineární urychlovače s technologií VMAT budou přiřazeny do kategorie IMRT/IGRT, ale do její nejvyšší hladiny.

## Přístroje terapeutické (T)

### Ozařovací systémy

#### Lineární urychlovače

Lineární urychlovač-jednoduchý

**Lineární urychlovač disponující technologií IMRT/IGRT**

**Lineární urychlovač pro stereotaktické ozařování**

**Lineární urychlovač pro velkoobjemové techniky**

Lineární urychlovač pro helikální tomoterapii

#### Brachyterapeutické ozařovače

**Manuální brachyterapeutický afterloadingový přístroj**

**Dálkově řízený brachyterapeutický afterloadingový přístroj**

#### RTG ozařovače

Terapeutický RTG

**Intraoperativní ozařovací přístroj**

#### Radionuklidové ozařovače pro zevní radioterapii

Leksellův gama nůž

Cesiové ozařovače

Kobaltové ozařovače

#### Protonový ozařovač

Při definování klíčových parametrů, bylo nutné zahrnout nejdůležitější technické parametry, které se u přístrojů ve stejné kategorii mohou drobně lišit. Jejich vydefinování pomohlo rozčlenit tyto skupiny do podskupin jednotlivých hladin. Jako podklad pro definování těchto parametrů sloužily přílohy kupních smluv, přesněji jejich přílohy s přesnou technickou specifikací kupovaného přístroje.

**Tabulka 17 Technické parametry LU**

<b>Lineární urychlovač</b>		
<b>Fyzikální parametry</b>	<b>Techniky ozařování</b>	<b>Mechanické parametry</b>
počet nominálních energií zdroje (fotonové energie)	IMRT	vzdálenost zdroj-isocentrum
nominální dávkový příkon	IGRT	rozsah pohybu ramene LU
elektronové energie	VMAT	rychlost rotace ramene LU
	CBCT	polohovatelnost ozařovacího stolu
	TBI	
	SRS/SRBT	

V případě, kdy se snažíme o určení klíčových technických příznaků, které zároveň musí sloužit jako parametry pro rozdělení přístrojů do hladin, musí tyto parametry jednoznačně určovat, kam přístroj spadá a ovlivňovat jeho výsledné technické možnosti. Oblast lineárních urychlovačů je vhodnější dělit spíše než dle ryze fyzikálních či mechanických parametrů, dle technologií, které k ozařování používá.

Celá aktualizovaná klasifikace včetně zeleně vyznačených polí, do kterých bylo zasaženo, či byly doplněny, je na konci práce uvedena jako příloha B.



## 5 Diskuze

### *Klasifikace a nomenklatury*

Potřeba klasifikačních a nomenklaturních systémů týkajících se zdravotnické techniky, je bezpochyby jedním z důležitých faktorů efektivního a fungujícího systému veřejného zdravotnictví. Při tvorbě národního klasifikačního systému je nutno zapojit mnoho zúčastněných stran. Pokud se jedná o oblast zdravotnické techniky, musíme počítat s kooperací stran biomedicínských techniků/inženýrů, lékařů, dodavatelů, zástupců odborných společností, statistických úřadů i ministerstva zdravotnictví. Vytvoření takovéto klasifikace hraje svou velkou roli v případě úhradových mechanismů, definic a jednotných hierarchických zařazení, bezpečnosti, efektivní komunikaci, transparentnosti zdravotnického systému a jednoduché orientaci na trhu se zdravotnickými prostředky, který patří k těm z nejdynamičtější se rozvíjejícím. Při vytváření takového systému je potřeba řídit se příslušnými normami a jednat v souladu s evropskými standardy. Je také možné převzít či nechat se inspirovat mezinárodními klasifikacemi, o jejichž fungování se lze snadno přesvědčit.

Klasifikační přístupy, podle kterých můžeme dělit a hierarchicky rozdělovat oblast radioterapeutické techniky, se v různých klasifikacích a nomenklaturách drobně liší. Dva způsoby, s jakými můžeme k rozdělení přistupovat, jsou rozdělení dle zdroje záření, tedy zda je zdrojem k ozařování radionuklid, zda jsou to urychlené částice, jejichž urychlení zajišťuje systém urychlovačů, nebo zda je to rentgenka. Tohoto typu rozdělení využívá například číselník dle projektu POSYP. Dalším způsobem je rozdělení dle druhu radioterapie, tedy jestli ozařujeme tzv. teleterapií, tedy s určitou vzdáleností mezi zdrojem záření a pacientem, nebo kontaktně, tedy brachyterapeuticky. Do tohoto rozdělení, většinou na stejnou úroveň, připadá přiřazení ozařování pomocí gama záření, tedy Leksellův gama nůž, který je svojí konstrukcí a použitím poměrně specifický, a proto je toto jeho umístění právě zde poměrně logické. Na stejnou úroveň můžeme dle logiky věci přiřadit i stereotaktické radioterapeutické ozařovací systémy. Toto rozdělení používá například nomenklatura UMDNS. Co je pro všechny výše zmíněné nomenklatury a třídící systémy typické je jedna společná nadkategorie, většinou nazvaná, jako Radioterapeutické přístroje, či technika, či ozařovací systémy.

### *Klasifikace v ČR*

V případě vytváření české národní klasifikace zdravotnické techniky se zejména jedná právě o podproces zavedení transparentního systému veřejného zdravotního pojištění s pružnou schopností reagovat na změny trhu. Oblast oceňování souvisí se základní neznalostí cen jednotlivých fyzických statků a se zastaralými a neaktualizovanými nastaveními, týkající se cen těchto použitých statků v případě bodové kalkulace zdravotního výkonu a výpočtu nákladů. Avšak potřebu reformy v této problematice českého zdravotnictví, není možné stavět na realizaci a zavedení nového klasifikačního systému. Je nutná mnohostranná spolupráce a zavedení mnoha opatření, zakotvených v dlouhodobém a zdlouhavém procesu změny. Právě zúčastněné strany

mohou mít rozdílné pohledy na problematiku, a proto může být jejich domluva a vyspecifikování jednotného klasifikačního přístupu, komplikované.

Co se týče klasifikací vytvořených v ČR, zejména tedy klasifikace dle POSYP, která ale v systému není aktivně používána, je její rozdělení dle mého názoru poměrně ploché a příliš obecné. Základní rozdělení přístrojové techniky pro oblast zdravotnictví na přístroje diagnostické, terapeutické, laboratorní, ostatní (specifické pro obory) a pomocné, může být v mnoha ohledech praktické. Jasně vymezuje účel přístroje, pro který je určen, avšak musí být u každého přístroje jasně vydefinováno, zda se jedná například o rentgen terapeutický, či rentgen diagnostický, ihned v názvu, aby nedocházelo k nejasnostem či duplicitám. Dalším způsobem, jak dělit přístrojovou techniku, může být dle jednotlivých lékařských oborů, ve kterém je přístroj používán, jako je tomu například v GMDN.

Klasifikace dle POSYP neposkytuje možnost jasně zařadit například přístroje ke stereotaktickému záření a kategorii brachyterapie zařazuje do skupiny radionuklidových ozařovačů a zcela opomíjí, že způsob ozařování a používání je zcela odlišný. Ukázalo se, že klasifikace není vhodně hierarchicky uspořádána. Její základní dělení je špatně aktualizovatelné v dlouhodobém horizontu, u spousty přístrojů nebylo možné jednoznačně určit kategorii a mohlo docházet k duplicitám v jednotlivých kategoriích, neboť základní rozdělení na diagnostické a terapeutické nemusí být vždy jasné. Dále není vhodné použití termínu „T.1.2.1 ozařovače terapeutické“. Tento název je možno považovat za zavádějící, neboť z profesního i technického hlediska můžeme zařadit v rámci této kategorie jakýkoliv ozařovač, který slouží k léčebnému ozáření. V této kategorizaci se jedná o nadskupinu pro seskupení lineárních urychlovačů sloužících k léčebnému ozáření pomocí ionizujícího záření. V tomto číselníku by to tedy dle jeho struktury znamenalo, že ostatní ozařovače, například radionuklidové, nejsou ozařovači terapeutickými.

#### *UZIS a POSYP*

V případě nového návrhu a vytvoření pilotní verze klasifikace vycházející z projektu POSYP, zůstává její původní dělení, nicméně byly přidány kategorie týkající se nových generací lineárních urychlovačů, co se týče zejména jejich používané technologie ozařování. Byl přidán ozařovač protonový, který je prozatím v ČR pouze jeden, ale z hlediska perspektivy a inspirace světovými nomenklaturami je nezbytné jej zařadit. Dále byl přidán ozařovač helikální a tomoterapeutický. Tento návrh poskytuje poměrně dost podrobné dělení přístrojové techniky a umožňuje díky přesným definicím a popisům technických příznaků uživateli dobrou orientaci a možnost účelového zařazení. Přiřazené kódy jsou převzaty zcela z číselníku NRC a dochází zde k nejasnému kódování, proto je potřeba jej zaktualizovat a vztáhnout k nově vytvořeným kategorizačním skupinám. Pilotní verze kategorizace dle ÚZIS poskytuje například oproti GMDN mnohem podrobnější dělení až na úroveň samotných reálně používaných přístrojů na českém trhu. Nezahrnuje však ve větším rozsahu přístrojovou techniku používanou v zahraničí. V případě porovnání těchto dvou systémů je nutno podotknout, že nomenklatura GMDN má oproti české kategorizaci na poměrně vysoké úrovni

nadefinovaný systém vyhledávání dle kolektivních termínů a jasně danou strukturu a různé přístupy vyhledávání.

Na základě porovnání byl vytvořen nový návrh zahrnující termíny používané v GMDN a kombinující klasifikační přístupy světových nomenklatur. Tento návrh vznikl po porovnání jednotlivých kategorií u obou klasifikačních systémů (dle UZIS a GMDN) a zohledňuje veškerou přístrojovou techniku používanou v oblasti radioterapeutických ozařovačů.

V případě reformy celonárodního klasifikačního systému je žádoucí, aby hierarchie a klasifikace či nomenklatura samotná poskytovala co nejpřesněji přiřazení také GMDN kódy, či alespoň kolektivní termíny. Tato propojenost národního klasifikačního systému a mezinárodně používané GMDN je předpokladem pro účelnou a jednoduchou komunikaci na mezinárodní úrovni.

### *Cenové porovnání*

Porovnání cenových intervalů a ceny přístrojů vyjádřené mediánem byly určovány na základy prodejních cen v kupních smlouvách veřejných zakázek. Po seskupení, výpočtu těchto cen a implantaci do klasifikačního systému došlo ke komparaci se stávajícími cenami přístrojů, zveřejněnými Ministerstvem zdravotnictví ČR v seznamu zdravotních výkonů.

Tabulka č. 18 znázorňuje souhrnné cenové porovnání:

**Tabulka 18 Cenové porovnání**

<b>Přístroj dle seznamu zdravotních výkonů</b>	<b>Ceny přístrojů z registračních listů výkonu</b>	<b>Ceny přístrojů po aktualizaci cen z roku</b>
Lineární urychlovač	50 000 000,00	82 661 550,00
Ozařovací přístroj pro radiochirurgii	100 000 000,00	82 661 550,00
RTG přístroj ozařovací	9 000 000,00	7 945 000,00
Přístroj pro automatický afterloading	12 000 000,00	14 876 033,06
Simulátor	18 000 000,00	17 300 000,00

Po porovnání cen ze seznamu zdravotních výkonů, přesněji z detailů listu výkonů, jsem použila statisticky přepočtené „vlastní“ ceny přístrojů, které se v těchto listech nacházely.

V případě lineárních urychlovačů, je cena stanovena vždy na 50 000 000 Kč. Tato cena (hodnota přístroje) je v porovnání s cenou nejčastěji používané kategorie lineárních urychlovačů v ČR, tedy ozařovače s možností techniky IMRG, IGRT a VMAT zhruba o 30 mil. Kč vyšší. Avšak pokud porovnáme hodnoty u ozařovacího přístroje pro radiochirurgii, je tato cena naopak o cca 20 mil. Kč nižší. Jako referenční hodnotu pro

ozařovací přístroj schopný stereotaxe, tedy radiochirurgie, jsem použila stejnou hodnotu jako pro nejpokročilejší lineární urychlovač, který disponuje technikou VMAT. (Viz kapitola Výsledky-Cenové porovnání k jednotlivým hladinám).

V každém případě při porovnání zásahů do cen figurujících v konečných bodových hodnotách u jednotlivých zdravotnických výkonů zjišťujeme, že v mnoha případech je nutné tyto ceny k dnešnímu stavu cen statků ve zdravotnictví, aktualizovat. Špatné nastavení může uměle zkreslovat, a tedy navyšovat či naopak snižovat, konečnou reálnou bodovou hodnotu při vykazování zdravotním pojišťovnám. Dalším případem je použití stejné položky „lineární urychlovač v hodnotě 50 000 000 Kč“, který byl použit u výkonu velkoobjemového celotělového ozáření elektrony.

Závěrem lze říci, že je nezbytné tyto ceny přizpůsobit aktuálním cenám a zejména přístroje rozdělit dle typů, či technologie, jaká je při výkonu potřeba.

Proces oceňování bylo možné aplikovat pouze na tzv. velkou přístrojovou techniku, kde bylo jasně specifikováno, že se jedná o jeden kus přístroje s jasně stanovenou technickou specifikací. V případě dozimetrie a verifikačních a plánovacích systémů nebylo možné tyto ceny na základě vyhledaných kupních smluv přesně určit. Problémem bylo také dohledání ceny pouze přístroje, která mnohdy zahrnuje další položky jako jsou servisní služby, příslušenství, stínící panely, software či právě přídatné plánovací a verifikační systémy nebo přístroje pro klinickou dozimetrii. Právě v případě zahrnutí servisních služeb do nákupní ceny určeného přístroje se dostáváme na skalní částky. Náklady na poskytnuté servisní služby se během používání přístroje mohou dostat až do výše samotné pořizovací ceny. Tento fakt chápeme tedy i jako určitý typ limitace a zkreslení. Vyhledávání a selekce cen nezahrnujících servisní služby a náklady s nimi spojené jsou námětem pro další práci, neboť přesahují rozsah této diplomové práce.

Vyhledávání na Věstníku veřejných zakázek bylo zavedením nové verze vyhledávače ke konci roku 2016 zkomplikováno. Stará verze vyhledávače podle zákona 137/2006 Sb. byla uživatelsky přínosnější díky možnosti fulltextového vyhledávání. Nová verze tohoto vyhledávače umožňuje vyhledávání pouze v určitých polích, jako jsou zadavatel, název a popis zakázky, který však pro naše účely vyhledávání, tedy vyhledávání určitého přístroje, nemusí být směrodatné.

Vyhledané a přepočtené ceny z veřejných zakázek, byly v poměrně velkém intervalu, lišícím se o desítky milionů i v případech, kdy se jednalo o úplně stejný model přístroje. Tento fakt mohl být způsoben tím, že v obsahu jednotlivých zakázek mohly být zahrnuty další služby či příslušenství. Dalším důvodem mohla být sleva z ceny, například v případě nákupu většího počtu přístrojů, která byla poskytnuta v případě nákupu dvou lineárních urychlovačů značky Elekta Synergy Masarykovým onkologickým ústavem v Brně. Vzhledem k tomu, že cena veřejné zakázky není státem nijak regulovaná, může se tedy lišit a záleží teda pouze na prodávajícím, jak tuto cenu stanoví.

Další otázkou je míra validity cen a jejich průkaznost vzhledem k faktu, že skupina přístrojové techniky týkající se radioterapie je jednou z nejužších, tedy zakázek, které byly uskutečněny v této oblasti, není mnoho. Využitý postup systému oceňování by

byl tedy vhodnější u kategorie menších přístrojů, například plicních ventilátorů, terapeutických ultrazvuků apod. Z druhé strany, na zakázky malého rozsahu a zakázky podlimitní se nevztahují uveřejňovací povinnosti, a tedy povinnost zveřejnit kupní smlouvu s příslušnými kupními cenami. Figuruje zde tedy velká míra nejistoty.

Problematika transparentnosti cen zdravotnických přístrojů v případě veřejných zakázek je celosvětovým problémem. Pojem „transparency“ bývá v mnoha člancích spojován s nákupem zdravotnické techniky. Obecná neznalost cen statků a nákupních cen přístrojové techniky se může promítat ve vyjednávacích pozicích nemocnic a vyjednávání o ceně se tak stává „handlováním“ o ceně mezi nákupním oddělením nemocnice a prodejcem či distributorem [35]. V případě nákupu velké přístrojové techniky v České republice jsou nemocnice také omezovány faktem, že v oblasti například právě radioterapeutických přístrojů můžeme trh nazvat oligopolem. Existuje tedy velmi málo konkurentů, pro které není pozice na trhu příliš ohrožena.

## 6 Závěr

Cílem této diplomové práce bylo aktualizovat a doplnit pilotní verzi klasifikačního systému dle projektu Kategorizace a ocenění zdravotnické techniky a zdravotnických prostředků a rozšířit tuto klasifikaci na oblast oceňování se zaměřením na radioterapeutickou přístrojovou techniku. V klasifikační fázi bylo také nutné zanalyzovat klasifikační přístupy ve světových i lokálních nomenklaturách a tyto přístupy porovnat. Dílčími cíli bylo zpracovat procesní schémata jako návod pro vyhledávání kupních smluv pro nadlimitní veřejné zakázky uskutečněné na území České Republiky a zmapovat tuto problematiku také dle příslušné a platné legislativy.

Po provedení procesu vyhledávání kupních smluv, vytvoření návodných procesních map a vydefinování kupních cen, byly tyto ceny přiřazeny jednotlivým hladinám v návaznosti na vytvářenou klasifikaci dle ÚZIS. Následné zpracování bylo provedeno pomocí stanovení cenového intervalu (cena minimální-cena maximální) a výpočtu mediánu.

Zjištěné cenové intervaly byly v poměrně velkém rozsahu, neboť výpočet mohl být zkreslen nejasně rozepsanými položkami v kupní ceně, například při zahrnutém poskytování servisních služeb vztahujících se na přístroj, které mohou vystoupat po celou dobu životnosti přístroje až na jeho samotnou pořizovací cenu. Vztažení faktoru výše servisních nákladů a jeho vlivu na cenu přístroje mohou být námětem na další akademickou práci.

Závěrečné porovnání s cenami přístrojů uvedenými v registračních listech zdravotních výkonů prokázalo, že se tyto ceny řádově liší. V těchto registračních listech jsou použity pouze základní úrovně těchto přístrojů v obecném pojmenování, bez rozlišení typu vyšetření a používaného přístroje. Na základě tohoto poznatku je možné říct, že je žádoucí tyto registrační listy optimalizovat.

Pilotní verze klasifikace zdravotnické techniky v rámci projektu názvem Kategorizace a ocenění zdravotnické techniky a zdravotnických prostředků (verze 1.0) byla doplněna o synonyma a definice, které byly zpracovány na základě světových nomenklatur a odborné literatury. Samotný hierarchický strom byl zanalyzován, posouzen a zároveň byl vytvořen návrh na zlepšení pilotní verze klasifikačního stromu, který kombinuje klasifikační přístupy inspirované GMDN, UMDNS a vychází ze struktury číselníku dle POSYP.

## Seznam použité literatury

- [1] JIŘÍ, Macháček. *Radioterapie - jedna ze základních léčebných metod v onkologii - ZDN* [online]. 2002 [vid. 2016-03-29]. Dostupné z: <http://zdravi.euro.cz/clanek/priloha-lekarske-listy/radioterapie-jedna-ze-zakladnich-lecebnych-metod-v-onkologii-147898>
- [2] ČOUPEK PETR. Editorial – vývoj radioterapie [online]. 2013, roč. 26, č. 6. Dostupné z: <http://www.linkos.cz/files/klinicka-onkologie/181/4321.pdf>
- [3] PETERA, Jiří. Brachyterapie nádorů ORL oblasti. *Onkologie*. nedatováno, s. 252–255.
- [4] ZVOLSKY, Miroslav, D R G ODBORN a Kategorizace ZT. *Představení projektu Kategorizace ZT a ZP* [online]. Praha: Miroslav Zvolský. 2017. Dostupné z: [file:///C:/Users/v/Desktop/diplomka/odkazy/2017-02-28-Kategorizace-1\\_Predstaveni-projektu-Kategorizace.pdf](file:///C:/Users/v/Desktop/diplomka/odkazy/2017-02-28-Kategorizace-1_Predstaveni-projektu-Kategorizace.pdf)
- [5] DEPARTMENT OF ESSENTIAL HEALTH TECHNOLOGIES. *Stakeholders ' Informal Consultation on Nomenclature for Medical Devices* [online]. 2011. Dostupné z: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70714/1/WHO\\_HSS\\_EHT\\_DIM\\_11.0\\_5\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70714/1/WHO_HSS_EHT_DIM_11.0_5_eng.pdf)
- [6] ANAND, K, Saini SK, Singh BK a C VEERMARAM. Global Medical Device Nomenclature: The Concept for Reducing Device-Related Medical Errors [online]. nedatováno, s. 403–409. Dostupné z: doi:10.4103/0975-1483.71637
- [7] *GLOBAL MEDICAL DEVICE NOMENCLATURE* [online]. 2010. Dostupné z: [http://www.who.int/medical\\_devices/innovation/GMDN\\_Agency\\_User\\_Guide\\_v120810.pdf](http://www.who.int/medical_devices/innovation/GMDN_Agency_User_Guide_v120810.pdf)
- [8] SERVICES, U.S. Department of Health and Human a Food and Drug ADMINISTRATION. Global Unique Device Identification Database ( GUDID ) Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff [online]. 2014, s. 1–42. Dostupné z: <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM369248.pdf>
- [9] *UMDNS* [online]. [vid. 2016-05-10]. Dostupné z: <https://www.ecri.org/components/UMDNS/Pages/default.aspx>
- [10] *UNSPSC Questionnaire regarding nomenclatures for concepts related to health technologies* [online]. 2014 [vid. 2016-04-20]. Dostupné z: <https://www.unspsc.org/>
- [11] HELSE BERGEN. *Norsk Klassifisering Koding og Nomenklatur* [online]. [vid. 2016-04-28]. Dostupné z: <http://medisinsktekniskforening.no/wp-content/uploads/2014/11/Audny-Stuen-NKKN.pdf>
- [12] WEI, Duo, Huanying HELEN, Yehoshua PERL, Michael HALPER, Christopher OCHS, Gai ELHANAN a Yan CHEN. Structural measures to track the evolution of SNOMED CT hierarchies. *JOURNAL OF BIOMEDICAL INFORMATICS* [online]. 2015, roč. 57, s. 278–287. ISSN 1532-0464. Dostupné

- z: doi:10.1016/j.jbi.2015.08.001
- [13] *SNOMED primitive concept - SNOMED CT - Wikipedia* [online]. [vid. 2016-12-02]. Dostupné z: [https://en.wikipedia.org/wiki/SNOMED\\_CT#/media/File:SNOMED\\_primitive\\_concept.jpg](https://en.wikipedia.org/wiki/SNOMED_CT#/media/File:SNOMED_primitive_concept.jpg)
- [14] GRACE CAROLAN-GREES, Judith White. Current state of medical device nomenclature and taxonomy systems in the UK: spotlight on GMDN and SNOMED CT. *Clinical review* [online]. 2013, s. 1–7. Dostupné z: doi:10.1177/2042533313483719
- [15] MINISTERSTVO, M Z. Kontrola zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb. 2014, roč. 1, č. celkem 9, s. 1–9.
- [16] KOŽENÝ, Pavel Ph.D. Ing. *Národní referenční centrum* [online]. [vid. 2017-03-05]. Dostupné z: <http://mejzr.com/o-nrc/zakladni-informace>
- [17] STANOVY NÁRODNÍ REFERENČNÍ CENTRUM. *Journal of Chemical Information and Modeling* [online]. 2013 [vid. 2016-05-31]. Dostupné z: doi:10.1017/CBO9781107415324.004
- [18] *SIMAP* [online]. [vid. 2016-05-21]. Dostupné z: <https://simap.ted.europa.eu/legal-notice>
- [19] *WHO \_ World Health Organization* [online]. [vid. 2016-12-04]. Dostupné z: [http://gamapservr.who.int/gho/interactive\\_charts/health\\_technologies/nomenclature/atlas.html](http://gamapservr.who.int/gho/interactive_charts/health_technologies/nomenclature/atlas.html)
- [20] *Medical Core Equipment* [online]. 2011. Dostupné z: <https://drive.google.com/drive/folders/0B4czzENv7SAkRnBZSmIwLW45aE0>
- [21] *Zákon č. 235/2004 Sb. Zákon o dani z přidané hodnoty* [online]. 2017. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2004-235>
- [22] *KALKULAČNÍ\_VZOREC\_PRO\_VÝPOČET\_BODOVÉ\_HODNOTY\_VÝKONU\_V\_SZV* [online]. Praha: MZČR. 2016. Dostupné z: [http://www.mzcr.cz/dokumenty/kalkulacni-vzorec-pro-vypocet-bodove-hodnoty-vykonu-v-seznamu-zdravotnich-vykonu\\_11252\\_3.html](http://www.mzcr.cz/dokumenty/kalkulacni-vzorec-pro-vypocet-bodove-hodnoty-vykonu-v-seznamu-zdravotnich-vykonu_11252_3.html)
- [23] MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ. *Registrační listy vyhláška č. 421/2013 Sb.* [online]. Dostupné z: [file:///C:/Users/v/Desktop/diplomka/materialy/Registrační\\_listy\\_vyhláška\\_č.\\_421\\_2013\\_Sb..pdf](file:///C:/Users/v/Desktop/diplomka/materialy/Registrační_listy_vyhláška_č._421_2013_Sb..pdf)
- [24] *ÚZIS ČR* [online]. [vid. 2017-03-04]. Dostupné z: <http://www.uzis.cz/nas>
- [25] BURGER, MICHAL, Mgr a Úzis ČR. *Název projektu : Kategorizace a ocenění zdravotnické techniky a zdravotnických prostředků - Fáze II I Obecná východiska projektu Dílčí cíle projektu a jejich plnění* [online]. 2016. Dostupné z: <https://mail.google.com/mail/u/0/?tab=wm#inbox/15a6c5457be0f433?projector=1>
- [26] *Metodika kategorizace zdravotnické techniky* [online]. 2017. Dostupné z: <https://mail.google.com/mail/u/0/?tab=wm#inbox/15a6c5457be0f433?projector=1>
- [27] *137/2006 Sb. Zákon o veřejných zakázkách.* B.m.: Parlament ČR. 2006



- [28] MINISTERSTVO PRO MÍSTNÍ ROZVOJ ČR. *Portál VZ - Změny ve finančních limitech pro účely zákona o veřejných zakázkách a koncesního zákona* [online]. 2015 [vid. 2016-06-01]. Dostupné z: <http://www.portal-vz.cz/cs/Aktuality/Zmeny-ve-financnich-limitech-pro-ucely-zakona-o-verejnych-zakazkach-a>
- [29] 134/2016 Sb. *Zákon o zadávání veřejných zakázek*. B.m.: Parlament ČR. 2016
- [30] 340/2015 Sb. *o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv*. B.m.: Parlament ČR. 2016
- [31] *ted* [online]. 2016 [vid. 2016-05-05]. Dostupné z: <http://ted.europa.eu/TED/main/HomePage.do>
- [32] *Víte jak efektivně vyhledávat veřejné zakázky*, *Veřejné zakázky a profily zadavatelů* [online]. [vid. 2016-11-17]. Dostupné z: <https://www.vhodne-uverejneni.cz/vite-jak-efektivne-vyhledavat-verejne-zakazky>
- [33] MINISTERSTVO PRO MÍSTNÍ ROZVOJ ČR. *Metodika k vyhlášece o uveřejňování formulářů pro účely zákona o zadávání veřejných zakázek a náležitostech profilu zadavatele* [online]. 2016. Dostupné z: <https://www.portal-vz.cz/getmedia/1f4a004c-d32f-4e23-bf59-b6cda899fe7f/Methodika-k-vyhlasce-o-uverejnovani-vyhlaseni-pro-u>
- [34] MINISTERSTVO PRO MÍSTNÍ ROZVOJ. *Metodika zadavani verejnych zakazek* [online]. Dostupné z: [www.portal-vz.cz/getmedia/86daf6d8-3baf.../Methodika-zadavani-verejnych-zakazek](http://www.portal-vz.cz/getmedia/86daf6d8-3baf.../Methodika-zadavani-verejnych-zakazek)
- [35] PAULY, Mark V a Lawton R BURNS. *Price Transparency For Medical Devices. Health affairs* [online]. 2008, roč. 6, č. 6, s. 1544–1553. Dostupné z: doi:10.1377/hlthaff.27.6.1544
- [36] ÚZIS ČR. *Detail listu výkonu* [online]. 2016. Dostupné z: [http://szv.mzcr.cz/detail\\_vykonu.aspx?vykon=43617](http://szv.mzcr.cz/detail_vykonu.aspx?vykon=43617)

## Seznam tabulek

Tabulka 1 Používané nomenklatury ve světě – početní vyjádření [19] .....	33
Tabulka 2 Porovnání dle dokumentu „medical core equipment“ [20] .....	34
Tabulka 3 Položky kalkulačního vzorce .....	36
Tabulka 4 Příklad hladin a příslušných technických příznaků u LU .....	42
Tabulka 5 Finanční limity pro veřejné zakázky [28] .....	45
Tabulka 6 Povinnosti zadavatelů při zahájení a v průběhu zadávacího řízení [34].....	53
Tabulka 7 Povinnosti zadavatelů po ukončení zadávacího řízení [34].....	54
Tabulka 8 Počty uskutečněných veřejných zakázek .....	60
Tabulka 9 Počty nalezených zakázek s dostupnou kupní smlouvou .....	61
Tabulka 10 Sumární počty cen k aktualizaci .....	62
Tabulka 11 Vypočtené ceny z kupních smluv .....	63
Tabulka 12 Počty zdravotnických výkonů v dobornosti 403 .....	64
Tabulka 13 Cenové porovnání k jednotlivým hladinám.....	65
Tabulka 14 Porovnání GMDN a pilotní verze klasifikace dle UZIS.....	67
Tabulka 15 Synonyma .....	69
Tabulka 16 Porovnání definic GMDN a UMDNS .....	69
Tabulka 17 Technické parametry LU .....	72
Tabulka 18 Cenové porovnání .....	75

## Seznam obrázků

Obrázek 1 Organizační struktura GMDN [7] .....	17
Obrázek 2 Koncept SNOMED CT-příklad [13] .....	28
Obrázek 3 používané nomenklatury ve světě [19].....	32
Obrázek 4 registrační list výkonu [23] .....	39
Obrázek 5 Použitá přístrojová technika v registračním listu výkonu [36].....	40
Obrázek 6 Vyhledávání pomocí serveru Vhodné uveřejnění [32] .....	52
Obrázek 7 Proces aktualizace cen.....	59

## Příloha A: Seznam veřejných zakázek na lineární urychlovače

Zadavatel	Název	Název přístroje	Model	Datum	Cena bez DPH
Nemocnice České Budějovice, a.s.	Lineární urychlovač	Lineární urychlovač		2006	40 998 000 Kč
Fakultní nemocnice Na Bulovce	FN Na Bulovce -Lineární urychlovač s příslušenstvím a zdravotnická technika" - TELERADIOTERAPIE	Lineární urychlovač		2006	97 950 060 Kč
Fakultní nemocnice Plzeň	FN Plzeň-lineární urychlovač pro Onkologické centrum	Lineární urychlovač		2010	64 619 673 Kč
Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou	FTNsP Praha 4 - terapeutický RTG ozařovač	Terapeutický RTG		2011	8 712 000 Kč
Fakultní nemocnice Olomouc	„Přístroj pro brachyterapii“	Brachyterapeutický ozařovač		2011	4 090 800 Kč
Fakultní nemocnice Hradec Králové	Terapeutický RTG	Terapeutický RTG	T-200	2012	3 181 552 Kč
Fakultní nemocnice Olomouc	Rentgenový ozařovač	Terapeutický RTG	XStrahl200	2013	6 591 500 Kč
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady	Radioterapeutický ozařovač	Brachyterapeutický ozařovač	GammaMedPlus iX	2013	10 371 000 Kč
VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE	Radioterapeutický ozařovač se spirální distribucí záření	Tomoterapeutický přístroj	TomoTherapy	2014	100 808 750 Kč
Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace	Modernizace a obnova přístrojového vybavení Komplexního onkologického centra Nemocnice Jihlava – Lineární urychlovač, Angiografický systém s C ramenem a Multifunkční systém operačních sálů pro laparoskopické operace	Lineární urychlovač	TrueBeam	2014	90 163 000 Kč
Karlovarská krajská nemocnice a.s.	Lineární urychlovač pro nemocnici v Chebu	Lineární urychlovač	Elekta Synergy XVI	2014	80 920 000 Kč
Nemocnice České Budějovice, a.s.	Modernizace a obnova přístrojového vybavení komplexního onkologického centra Nemocnice České Budějovice a.s. II.	Lineární urychlovač	TrueBeam	2014	87 900 300 Kč
Krajská zdravotní, a.s.	Dodávka lineárního urychlovače a genetického analyzátoru pro KZ,a.s.	Lineární urychlovač	Elekta Synergy XVI	2014	70 914 800 Kč

Krajská zdravotní, a.s.	Modernizace a obnova přístrojového vybavení komplexního onkologického centra Krajské zdravotní, a.s.	Lineární urychlovač	TrueBeam	2014	64 300 000 Kč
Královéhradecký kraj	Přístrojové vybavení nemocnic Královéhradeckého kraje II, Terapeutický RTG pro ozařovny a pole ionizačních komor včetně software pro radioterapii	Terapeutický RTG		2014	8 980 000 Kč
Královéhradecký kraj	Přístrojové vybavení nemocnic Královéhradeckého kraje II, Terapeutický RTG pro ozařovny a pole ionizačních komor včetně software pro radioterapii	Terapeutický RTG		2014	8 899 000 Kč
Fakultní nemocnice královské vinohrady	Ozařovač pro radioterapii	Lineární urychlovač		2014	70 000 000 Kč
Nemocnice Nový Jičín a.s.	Obnova lineárního urychlovače KOC Nový Jičín	Lineární urychlovač	TrueBeam	2014	98 526 000 Kč
Krajská nemocnice Liberec a.s.	Dodávka lineárního urychlovače	Lineární urychlovač		2014	90 909 090 Kč
Nemocnice Nový Jičín a.s.	Obnova lineárního urychlovače KOC Nový Jičín	Lineární urychlovač		2014	99 173 554 Kč
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady	Ozařovač pro radioterapii	Tomoterapeutický přístroj	TomoTherapy H Series	2015	87 174 750 Kč
Krajská zdravotní, a.s.	Komplexní onkologické centrum Krajské zdravotní, a. s. – pořízení lineárního urychlovače a PET/CT	Lineární urychlovač	Elekta Synergy XVI	2015	46 450 000 Kč
Multiscan, s.r.o.	Lineární urychlovač s příslušenstvím	Lineární urychlovač	TrueBeam	2015	90 784 600 Kč
Masarykův Onkologický Ústav	Dodávka dvou lineárních urychlovačů s FFF svazky pro ozařovací techniky IMRT, VMAT, SBRT, včetně IGRT	2x lineární urychlovač + příslušenství	TrueBeam	2015	82 661 550 Kč
Krajská nemocnice T.Bati, a.s.	Modernizace a obnova přístrojového vybavení komplexní onkologické péče KNTB Zlín III	Lineární urychlovač + příslušenství	Elekta Synergy	2015	55 450 000 Kč
Nemocnice České Budějovice, a.s.	Modernizace a obnova přístrojového vybavení Komplexního onkologického centra Nemocnice České Budějovice, a.s., III - Lineární urychlovač	Lineární urychlovač	TrueBeam	2015	90 328 000 Kč

Krajská nemocnice T.Bati, a.s.	Modernizace a obnova přístrojového vybavení komplexní onkologické péče KNTB Zlín II	Lineární urychlovač - upgrade		2015	21 221 790 Kč
Krajská nemocnice Liberec a.s.	Dodávka lineárního urychlovače II	2x lineární urychlovač + příslušenství	Elekta Synergy Platform	2015	65 390 000 Kč
Fakultní nemocnice Ostrava	Modernizace a obnova přístrojového vybavení KOC FN Ostrava 2 – RADIOTERAPEUTICKÝ OZAŘOVACÍ PŘÍSTROJ s příslušenstvím II.	Lineární urychlovač	TrueBeam	2015	66 941 900 Kč
Karlovarská krajská nemocnice a.s.	Zdravotnické přístroje - část 3 -Terapeutický rentgen	Terapeutický RTG	T-200	2015	8 152 000 Kč
Nemocnice Pelhřimov, příspěvková organizace	Dodávka terapeutického ortovoltážního ozařovacího systému pro radioterapii	Terapeutický RTG	T-200	2015	7 022 600 Kč
Královéhradecký kraj	Přístrojové vybavení nemocnic Královéhradeckého kraje II, Terapeutický RTG pro ozařovny a pole ionizačních komor včetně software pro radioterapii II	Terapeutický RTG	XStrahl200	2015	6 805 784 Kč
Přístrojové vybavení KOC Nemocnice Nový Jičín a.s. - Automatický afterloading pro HDR	Přístrojové vybavení KOC Nemocnice Nový Jičín a.s. - Automatický afterloading pro HDR	Brachyterapeutický ozařovač	GammaMedPlus iX	2015	12 430 000 Kč
Krajská nemocnice T. Bati, a.s.	RTG ozařovač	Terapeutický RTG	T-200	2016	6 600 000 Kč
Nemocnice Na Bulovce	NEMOCNICE NA BULOVCE-OBNOVA LINEÁRNÍCH URYCHLOVAČŮ VČETNĚ PŘÍSLUŠENSTVÍ	Lineární urychlovač + příslušenství		2016	96 500 000 Kč
Oblastní nemocnice Trutnov a.s.	Oblastní nemocnice Trutnov, a.s. – terapeutický rtg přístroj ortovoltážní pro ozařovny	Terapeutický RTG	XStrahl200	2016	8 090 000 Kč
Krajská zdravotní a.s.	Zdravotnické přístroje pro KZ, a. s. – 2015 část 7 analgetický RTG	Terapeutický RTG	XStrahl200	2015	7 800 000 Kč
Fakultní nemocnice Hradec Králové	FN Hradec Králové-nákup 3 ks lineárních urychlovačů včetně zajištění jejich servisu a provedení úprav stávajících ozařoven	Lineární urychlovač		2016	
Krajská nemocnice T. Bati, a.s.	RTG ozařovač	Terapeutický RTG	T-200	2016	7 501 200,00
Nemocnice Na Homolce	Dodávka Leksellova gama nože	Leksellův gama nůž		2009	152 382 000 Kč

## Příloha B: Aktualizována verze klasifikace radioterapeutické techniky

Název	Definice	Synonymum	Technické parametry/příznaky	Název hladiny	Zařazovací kritéria	Obvyklá cena
Simulátor RTG	Sestava diagnostických a radioterapeutických prostředků, obsahující systém radioterapeutického simulátoru, používaná v aplikacích plánování radioterapeutických ošetření. Je konfigurována jako diagnostický rentgenový systém se souvisejícím hardwarem a softwarem. Používá se k lokalizaci objemu pole určeného k expozici při radioterapii a k potvrzení polohy a velikosti terapeutického ozařovacího pole vymezeného specifickou sadou vypracovaných parametrů ošetření. Tento systém určuje, dokumentuje a externě označuje oblast, která má být ošetřena.	terapeutický simulátor, plánovací simulátor	RTG zdroj (40-150kV, 50-320mA), asi portálové zobrazovací zařízení s rozlišením 1024x768 a rozměry 30x40 cm, možnost provádět skiaskopii i skiografii, stůl - přesně polohovatelný	1		17 300 000
Simulátor CT	Sestava diagnostických a radioterapeutických prostředků, obsahující systém radioterapeutického simulátoru, používaná v aplikacích plánování radioterapeutických ošetření. Je konfigurována jako systém výpočetní tomografie se souvisejícím hardwarem a softwarem. Používá se k lokalizaci objemu pole určeného k expozici při radioterapii a k potvrzení polohy a velikosti terapeutického ozařovacího pole vymezeného specifickou sadou vypracovaných parametrů ošetření.	terapeutický simulátor, plánovací simulátor	CT, detektor s možností sbírání dat z jedné vrstvy, nebo více zároveň, možnost konstrukce s větším otvorem ganry	1	1-20 řad detektorů	
				2	20 a více řad detektorů	13 200 000
				3	20 a více řad detektorů, big bore - zvětšený otvor gantry	12 102 000
Simulátor virtuální	Softwarové příslušenství k lineárnímu urychlovači, které nahrazuje simulátor (přístroj)			1		

Zařízení pro lokalizaci RTG zářením (portální zobrazovače, CBCT)	Automatizovaný přístroj, který je v typickém případě připevněn k portálu lineárního urychlovače pro vytváření digitálních snímků rentgenovaných anatomických orientačních bodů pro kontrolu radiačního ošetření (např. sledování/zacílení nádorů). Prostředek může představovat digitální zobrazovací panel (např. křemíkový) na robotických ramenech; může mít také zdroj rentgenového záření pro vytváření snímků o vyšší kvalitě.	Electronic Portal Image Device	kV zdroj s možností volby kV a mA, detektor obrazu 30x40 cm, možnost CBCT	1		
Zařízení pro lokalizaci MV zářením (portální zobrazovače, CBCT)	Automatizovaný přístroj který je v typickém případě připevněn k portálu lineárního urychlovače pro vytváření digitálních snímků rentgenovaných anatomických orientačních bodů pro kontrolu radiačního ošetření (např. sledování/zacílení nádorů). Prostředek může představovat digitální zobrazovací panel (např. křemíkový) na robotických ramenech; může mít také zdroj rentgenového záření pro vytváření snímků o vyšší kvalitě.	Electronic Portal Image Device	MV zdroj umístěný v hlavici ozařovače, možnost ortogonálních snímků a jejich automatické vyhodnocování, detektor amorfní křemík, rozlišení 1280x1280	1		
Ostatní simulační a lokalizační systémy	MVCT - megavoltážní zobrazovací systém pro vytváření lokalizačních nebo kontrolních CT snímků pro tvorbu plánů nebo verifikaci polohy pacienta. Pouze u Tomoterapie.			1		
Ozařovač terapeutický jednoduchý - lineární urychlovač	Sestava prostředků, která produkuje vysokoenergetické elektrony, které vytváří vysokoenergetické rentgenové záření používané pro terapeutické účely, primárně pro léčbu nádorového onemocnění. Poskytuje rovnoměrné radiační pole rovnoměrné intenzity a předvídatelné hladiny energie ve svazku s dobře definovaným rozsahem. Principem funkce je lineární urychlení elektronů prostřednictvím elektrického pole. Výstup se používá jako léčebný svazek na pacienta, buď přímo, nebo po průchodu vhodným cílem. Systém v typickém případě zahrnuje prostředky pro analýzu a	ozařovač, klinický urychlovač	Víc jak 1 možná energie fotonového a elektronového svazku, MLC, portálové zařízení	1	1 fotonová energie, MLC 80, portálové zařízení	
				2	2 fotonové energie, 5 elektronových energií, MLC 80 lamel, portálové zařízení	
				3	2 fotonové energie, 5 elektronových energií, MLC 120 lamel, portálové	



	zobrazení signálu, podpěry prostředku a pacienta a software.				zařízení, kV zařízení s možností CBCT	
Ozařovač terapeutický kompozitní (s IMRT, IGRT)	Sestava prostředků, která produkuje vysokoenergetické elektrony, které vytváří vysokoenergetické rentgenové záření používané pro terapeutické účely, primárně pro léčbu nádorového onemocnění. Poskytuje rovnoměrné radiační pole rovnoměrné intenzity a předvídatelné hladiny energie ve svazku s dobře definovaným rozsahem. Principem funkce je lineární urychlení elektronů prostřednictvím elektrického pole. Výstup se používá jako léčebný svazek na pacienta, buď přímo, nebo po průchodu vhodným cílem. Systém v typickém případě zahrnuje prostředky pro analýzu a zobrazení signálu, podpěry prostředku a pacienta a software. Disponuje pokročilejšími technikami ozáření IGRT/IMRT.	lineární urychlovač, klinický urychlovač	Víc jak 1 možná energie fotonového a elektronového svazku, MLC s licenci pro výpočet IMRT plánů, portálové zařízení, možnost technologie IMRT,IGRT	1	1 fotonová energie, MLC 80 lamel, portálové zařízení	
				2	2 fotonové energie, 5 elektronových energií, MLC 120 lamel, portálové zařízení	58 682 400
				3	2 fotonové energie, 5 elektronových energií, MLC 120 lamel, portálové zařízení, kV zařízení s možností CBCT	
Ozařovač terapeutický speciální	Možno zařadit ozařovače pro velkoobjemové techniky a stereotaxi.					
Ozařovač terapeutický - lineární urychlovač s robotickým ramenem (Cyberknife)	Sestava prostředků, která produkuje vysokoenergetické elektrony, které vytváří vysokoenergetické rentgenové záření používané k provedení stereotaktické radiokirurgie, v typickém případě pro léčbu nádorů mozku, krku nebo míchy. K přesnému zacílení radiačního svazku se používá miniaturní lineární urychlovač připevněný na flexibilní robotické rameno a systém pro navádění snímku, který je schopný vyhledat cílové místo během zákroku pomocí výchozích referencí. Systém	Cyberknife, ozařovač robotický, robotic radiosurgery system		1		183 486 239

	může být založen na počítačem ovládaném tvarování svazku pro přizpůsobení dávky záření tvaru léze.					
Ozařovač terapeutický pro helikální tomoterapii (TomoTherapy)	Sestava prostředků, která produkuje vysokoenergetické elektrony, které vytváří vysokoenergetické rentgenové záření používané pro terapeutické účely, primárně pro léčbu nádorového onemocnění. Ozáření se provádí technikou helikální tomoterapie. Při helikální tomoterapii se zdroj záření pohybuje kolem pacienta po spirálové trajektorii na rozdíl od techniky sériové tomoterapie, kde se ozáření provádí také v řezech ale při pevných polohách ozařovače. Přístroj kombinuje spirální fotonový lineární urychlovač a spirální počítačový tomograf CT.	tomoterapeutický přístroj, přístroj pro helikální tomoterapii, ozařovač pro tomoterapii		1		93 991 750
Ozařovač terapeutický pro objemově modulovanou obloukovou radioterapii (VMAT)	Sestava prostředků, která produkuje vysokoenergetické elektrony, které vytváří vysokoenergetické rentgenové záření používané pro terapeutické účely, primárně pro léčbu nádorového onemocnění. Poskytuje rovnoměrné radiační pole rovnoměrné intenzity a předvídatelné hladiny energie ve svazku s dobře definovaným rozsahem. Principem funkce je lineární urychlení elektronů prostřednictvím elektrického pole. Výstup se používá jako léčebný svazek na pacienta, buď přímo,	lineární urychlovač, klinický urychlovač	Víc jak 1 možná energie fotonového svazku - FFF, HDR a elektronového svazku - HDR, MLC s licencí pro výpočet IMRT/VMAT plánů, portálové zařízení, kV zařízení s možností CBCT, stůl s možností automatického	1	Fotonová energie, FFF, HDR, portálové zařízení, kV zařízení s možností CBCT	72 822 000
				2	2 fotonové energie - FFF, HDR, elektronové energie - HDR, portálové zařízení, kV zařízení s možností CBCT	82 661 550

	nebo po průchodu vhodným cílem. Systém v typickém případě zahrnuje prostředky pro analýzu a zobrazení signálu, podpěry prostředku a pacienta a software. Disponuje pokročilejší technikou ozáření VMAT, KTERÁ UMOŽŇUJE PROVÁDĚNÍ STEREOTAKTICKÉHO OZAŘOVÁNÍ		nastavování, možnost stereotaktické chirurgie	3	>2 fotonové energie - FFF, HDR, elektronové energie - HDR, portálové zařízení, kV zařízení s možností CBCT, automatický polohovací stůl	
Ozařovač protonový	Sestava prostředků/systémů určená k vytvoření a podání příčné a podélné dávky svazku protonů pro léčbu lokalizovaných nádorů a dalších stavů vhodných k léčbě ozáření. Systém protonové terapie (PTS) sestává ze dvou hlavních součástí: 1) vybavení pro tvorbu svazku, které zahrnuje cyklotron, nebo synchrotron a systém pro transport a přepínání svazku (BTS) a 2) systému pro podání svazku (BDS), který směřuje svazek protonů do cílového místa v těle pacienta. V typickém případě je také zahrnut systém pro bezpečnost terapie (TSS) s manuálními/automatickými vypínacími ovladači, počítačový systém pro řízení parametrů svazku a nezbytný operační a aplikační software.	cyklotron				
Ozařovač kobaltový	Sestava prostředků, která podává terapeutickou dávku záření do anatomické oblasti jedním externím svazkem záření vytvářeným radionuklidovým zdrojem, CO 60 o fotonových energiích 1,17 a/nebo 1,33 MeV. Typický systém má: 1) léčebnou hlavu (stíněnou komoru pro zdroj obsahující jeden radioaktivní zdroj nacházející se v pohyblivém pouzdře); 2) rotační nebo pevný portál s léčebnou hlavou na jednom konci a protizávažím fungujícím jako zábrana pro svazek na druhém konci; 3) mechanismus kolimátoru připevněný k portálu pro vyrovnání léčebného svazku; 4) pohyblivý stůl pro pacienta používaný k vyrovnání pacienta a jeho	radionuklidový ozařovač, radioizotopový ozařovač, ozařovací přístroj s kobaltem				

	polohování do svazku záření a 5) řídicí konzolu obsahující ovladače. Běžně je známý jako kobaltový terapeutický přístroj. Vzhledem k tomu, že maximum dávky je cca 0,5 cm pod povrchem, je vodný pro léčbu nádorů kůže, krku, hlavy.					
Ozařovač cesiový	Radionuklidový teleterapeutický systém (radionuklidový zdroj - cesium-137), určený k podání externích svazků terapeutického záření do cílové anatomické oblasti.	radionuklidový ozařovač, ozařovací přístroj s cesiem, radioizotopový ozařovač				
Leksellův gama nůž	Sestava prostředků, která produkuje fokusované gama záření z velkého počtu radioaktivních zdrojů, používané k provedení stereotaktické radiochirurgie, v typickém případě pro léčbu nádorů mozku, krku nebo míchy. K přesnému zacílení radiačního svazku se používá kovový hlavový rám připevněný na lebku pacienta.	Gamma nůž, LGN		1		152 382 000

<p>Ozařovače brachyterapeutické – zařízení pro afterloading</p>	<p>Sestava prostředků využívající systém pro transport radioaktivního zdroje (většinou cesium-137, iridium-192) s dálkovým ovládním, určená k podání terapeutické nebo paliativní dávky záření z jednoho zdroje nebo řady zdrojů do anatomické oblasti pomocí dočasného umístění radioaktivního zdroje/ů na místo ošetření nebo do něj. Standardní systém sestává z 1) jednoho radioaktivního zdroje nebo řady zdrojů v různých formách; 2) stíněné komory pro uchování zdrojů v době, kdy nejsou používány; 3) zaváděcích hadic/katétrů pro dálkové nasměrování zdrojů do místa ošetření; 4) dálkově řízeného mechanismu pro pohyb zdrojů uvnitř zaváděcích hadic/katétrů; 5) aplikátorů; 6) počítačových programů pro plánování ošetření a 7) konzoly pro obsluhu</p>	<p>afterloadingový ozařovač HDR/LDR, zářič na afterloading</p>	<p>zdroj/zdroje, vestavěný stínicí kontejner, počet aplikačních kanálů, SW plánovacího systému, aplikátory, aplikační stůl</p>	<p>1</p>	<p>Vestavěný stínicí kontejner (alespoň pro maximum aktivity - 407 GBq - 11 Ci). Počet aplikačních kanálů - minimálně 6. SW plánovacího systému: možnost 2D plánování, přesnost polohy zdroje maximálně <math>\pm 1</math> mm, počet vyjetí zdroje minimálně 5000, volitelná délka kroku minimálně v rozsahu 1 - 10 mm, 60 aktivních pozic v kanálu. Aplikátory - univerzální (sady dle typu aplikace). Lokalizační můstek pro semi-ortogonální rekonstrukci - minimální šířka 50 cm. Aplikační stůl - minimálně stůl, který umožňuje provádění gynekologických aplikací.</p>	<p>11 400 500</p>
---	---	--	--	----------	---	-------------------

				2	Vestavěný stínicí kontejner (pro maximum aktivity - 555 GBq - 15 Ci). Počet aplikačních kanálů - 18 a více . SW plánovacího systému: viz základ + možnost 3D plánování a možnost sumace ozařovacích plánů se zevní RT. Aplikátory - kompatibilní s CT/MR. Lokalizační můstek pro semi-ortogonální rekonstrukci - minimální šířka 65 cm. Aplikační stůl - operační stůl.	14 876 033
				3	viz střední + plánovací SW - SW pro radiobiologický přepočet dávky z brachyterapeutické aplikace	16 528 926
Ostatní brachyterapeutické ozařovače	Ostatní brachyterapeutické ozařovače jako manuální, či dálkově řízené, či systémy použité při chirurgickém ozařování.			1		

RTG ozařovače	Sestava prostředků, která slouží ke generaci nízkoenergetického rentgenového záření pro terapeutické účely, primárně při léčbě rakoviny kůže nebo jiných onemocnění kůže. Zdroj záření (rentgenová trubice) obvykle používá napětí přibližně 100 kV až 500 kV, dále je součástí počítačová řídicí jednotka, filtry, soustava kolimátorů a aplikátory. Využívá se ve spojení s různými druhy aplikátorů. Hlavní systém může být stacionárním (upevněný na strop nebo na stěnu) nebo mobilním/pojízdným (na kolečkách). Především pro použití při léčbě nenádorových onemocnění a paliativní radioterapie.	terapeutický RTG, terapeutický rentgen, ortovoltážní ozařovač	max. výstupní výkon rentgenky, rozsah výstupního napětí, rozsah výstupních proudů, přesnost nastavení napětí a proudu, filtry, aplikátory, řídicí a verifikační SW, stativ, ozařovací stůl	1	max. výstupní výkon rentgenky (3kW), rozsah výstupního napětí (20 - 200kV), rozsah výstupních proudů (1 -20mA), přesnost nastavení napětí a proudu (3%), filtry (minimum - 3), aplikátory (minimum - 6), řídicí a verifikační SW (fyzikální a klinický mód), pohyb rtg hlavičky (ve 3 směrech), možnost naklápění rtg hlavičky ( $\pm 90^\circ$ - 2 směry) , ozařovací stůl - polohovatelný minimálně ve vertikálním směru.	4 886 526
				2	viz základní +přesnost nastavení napětí a proudu (1%), řídicí a verifikační SW (fyzikální,klinický mód + možnost vytváření databází, ozařovacích schémat, sestav dle vybraných parametrů, statistik atd.), ozařovací stůl	7 945 000

					(navíc – motoricky nastavitelná střední část stolu, část v oblasti hlavy a nohou, možnost upravení do polohy v sedě)	
				3	viz střední + řídicí a verifikační SW (možnost dicom připojení k PACS a NIS)	
Dozimetry pro stanovení dávky	Pro měření absolutní/relativní dávky se využívá dozimetrický řetězec. Součástí řetězce je detektor - ionizační komora, polovodičový detektor, spojovací kabely a elektrometr. Takhle sestavené řetězce je možné využívat jak na stanovení dávky v bodě, tak k verifikaci patientských plánů. Podle měření dávky v bodě se nastavuje také dávkový příkon pro LU.	Měřiče dávky	Detektorem je ionizační komora, polovodič, diamantový detektor, nebo pole detektorů, dozimetr - unidos, dose1. Do celkového řetězce je nutno přidat kabely a držáky detektorů. Je možné použít i filmovou dozimetrii	1		
Dozimetry pro relativní měření	Ionizační komory, které slouží k měření záření ve vzduchu, pevné látce, nebo u vodních fantomů.					
Dozimetry in vivo	Systém detektorů pro in vivo dozimetrii - měření přímo na pacientech. Detektory jsou určeny pro daný druh a energii záření.	Měřič radioaktivity v organismu	polovodičové detektory, MOSFET, TLD	1		



Dozimetry pro zajištění jakosti terapeutických ozařovačů						
Dozimetry pro kontrolu ozařovacích plánů	Detektory s možností nabírání dat pro porovnání fluence nebo dávky v ploše. Dodává se s vyhodnocovacím softwarem, který vyhodnocuje rozdíly mezi změřenou a plánovanou dávkovou distribucí nebo fluencí.		detektor určený pro verifikace patientských plánů - 2D matice detektorů (ionizační komory, polovodiče, diody), portálové zařízení - EPID, 2D detektory s možností vyhodnocení objemové dávky, TL dozimetry, filmová dozimetrie	1	portálové zařízení, 2D matrix - pole detektorů nebo TL dozimetry, filmová dozimetrie	
				2	2D matrix s možností vyhodnocení objemové dávky (Octavius, ArcCheck)	1 768 060
Fantomy vodní pro sběr dozimetrických dat	Velký vodní fantom s automatickým pojezdem komor, tvar krychle, kvádrů nebo válce, vyhodnocovací software pro hodnocení profilů, hloubkových dávkových křivek a vyhodnocování symetrie a homogenity.			1		1 606 800
Fantomy anatomické	Prostředek sestávající z konzervované lidské nebo živočišné tkáně nebo dvoj či trojrozměrného (3-D) modelu ekvivalentního tkáni, určený k simulaci funkčních, fyzikálních nebo kombinovaných charakteristik normálních nebo narušených lidských orgánů. Je k dispozici jak v pevně daném, tak ve variabilním provedení a v typickém případě zahrnuje držáky pro ionizační komory, dozimetry nebo přístroje na měření záření. Jedná se o prostředek prokazování kvality (QA) umožňující podrobné mapování distribuce terapeutické dávky záření. Tato informace o dávce se používá ke kvantitativnímu a subjektivnímu hodnocení funkce systému pro plánování radioterapeutických ošetření (RTTPS) a systémů pro podání radioterapie.			2		

Fantomy pro zajištění jakosti zobrazovacích metod	Plastové fantomy se systémem různých densitních plugů pro kontrolu vlastností zobrazovacích systémů. Součástí je také soubor geometrických útvarů pro kontrolu geometrických vlastností zobrazení a kontrolu zkreslení.		CT fantomy, cheese fantom, TOR fantom	1		
Fantomy pro zajištění jakosti ozařovacích plánů	Soustava desek s jednoznačným uspořádáním z vodě ekvivalentního materiálu ve tvaru krychle s možností vložení detektoru - komory, polovodiče nebo pole detektorů.		jedná se o desky z vodě ekvivalentního materiálu, možnost měření komorou nebo polovodičem	1		81 508
Fantomy pro speciální metody léčby (stereotaxe, celotělové ozařování atd.)			možnost měření ionizační komorou nebo polovodičem, možnost vložení filmu	1		
Fantomy malé vodní pro absolutní dosimetrii	Vodní fantom s automatickým nebo manuálním pojezdem komor, tvar krychle, kvádrů nebo válce.		malý vodní fantom s automatickým nebo rušným ovládním, vyhodnocovací software	1		
Fantomy 3D						
Plánovací systém pro externí radioterapii	System pro plánování externí radioterapie se obvyklé skládá z softwarové a počítačové části. Jednotlivý softwarový program nebo skupina programů, postupů či algoritmů, které přidávají do konfigurace systému pro plánování radioterapeutických ošetření specifické počítačem asistované možnosti zobrazení, zpracování a/nebo analýzy. Součástí takových systémů pro počítačem řízenou léčbu je základní soubor aplikačních programů a postupů a tyto programy a postupy mohou být aktualizovány za účelem opravy chyb programování nebo přidání		licence pro plánování 3DCRT, algoritmus výpočtu konvolučně-superpoziční nebo Monte Carlo, fúze s PET a MRI, korigování svazku na zeslabení stolu, možnost sumace více plánů pro jednoho pacienta, možnost	1	algoritmus výpočtu konvolučně-superpoziční nebo collapsed cone	7 381 919
				2	algoritmus Výpočtu Monte Carlo, možnost sumace plánů různých modalit - externí terapie a brachyterapie	

	nových možností systému. Některé funkce musí být kombinovány se specifickým hardwarovým nebo firmwarovým příslušenstvím nebo konfiguracemi. Speciální sálový počítač, osobní počítač (PC) nebo platforma na bázi PC a související hardware, firmware a software operačního systému používané specificky k řízení a monitorování funkce systému pro plánování radioterapeutických ošetření a souvisejících funkcí zpracování, zobrazení a analýzy.		vyhodnocení plánu pomocí DVH	3	algoritmus Výpočtu Monte Carlo s možností počítat s radiobiologickými modely, možnost sumece plánů různých modalit - externí terapie a brachyterapie	
Plánovací systém pro IMRT, IGRT, VMAT metody			licence pro plánování IMRT/VMAT, software pro kontrolu polohy pacienta, algoritmus výpočtu konvolučně-superpoziční nebo Monte Carlo, fúze s PET a MRI, korigování svazku na zeslabení stolu, možnost sumace více plánů pro jednoho pacienta, možnost vyhodnocení plánu pomocí DVH	1	algoritmus výpočtu konvolučně-superpoziční, portálové zařízení	
				2	algoritmus Výpočtu Monte Carlo, možnost sumece plánů různých modalit - externí terapie a brachyterapie, portálové zařízení a kV zařízení s možností CBCT	
				3	algoritmus Výpočtu Monte Carlo s možností počítat s radiobiologickými modely, možnost sumece plánů různých modalit - externí terapie a brachyterapie, portálové zařízení a kV zařízení s	

					možností CBCT a respiratory gating	
Plánovací systémy pro speciální léčebné metody (stereotaxe, celotělové ozařování atd.)	Software určený k provozu stereotaktických pracovišť, ovládání / sledování omezeného počtu jejich funkcí a / nebo zpracování dat a obrazů získaných během chirurgického plánování nebo výkonu. Tento software obvykle interaguje s chirurgickým systémem a zařízeními používanými v průběhu procedury, jako jsou obrazové rekordéry, sledovací přístroje a navigační systémy, tiskárny a displeje; Může také provádět řadu algoritmů, které usnadní přesné plánování a provádění chirurgického postupu.		gamma-knife, cyber-knife	1		
Plánovací systémy pro brachyterapii afterloadingovým systémem	Software určený k provozování pracovišť pro plánování radioterapie, řízení / sledování omezeného počtu jejich funkcí a / nebo zpracování dat a obrazů získaných během radioterapeutických nebo simulačních postupů. Tento software obvykle interaguje s radioterapeutickými jednotkami nebo systémy, které používají během postupu (např. Rekordéry, lineární urychlovače a automatizované systémy brachyterapie). Může také provádět různé algoritmy, které usnadňují přesné plánování výpočtu dávky a volbu radiačních paprsků a způsobů, které jsou nezbytné pro co nejlepší léčbu radioterapií.		2D/3D plánování, volitelný vstup C-rameno/simulátor/CT, geometrická a objemová optimalizace, kvalitativní a kvantitativní hodnocení plánů,	1		
Plánovací systémy pro brachyterapii ostatní (např. I-125 zrna, atd)						

Verifikační počítačové systémy pro externí radioterapii	Verifikační počítačové systémy pro externí radioterapii umožňující statistické zpracování zadaných dat z pracoviště jako je výpis počtu polí, počtu pacientů, počet pacientů na lékaře, výpis pacientů dle diagnóz, výpis jednotlivých léčebných fází apod., zajišťují plánování jednotlivých frakcí pro pacienty a dalších radioterapeutických sezení/vyšetření, zabraňují opakovanému ozáření v jeden den, systémy zajišťují možnost sčítání dávkové distribuce z teleterapeutického a brachyterapeutického ozařování			1		
Verifikační počítačové systémy pro speciální metody léčby	Verifikační počítačové systémy pro speciální metody léčby, kterými mohou být stereotaktická radiochirurgie, brachyradioterapie, interoperativní radioterapie apod.					
Verifikační počítačové systémy ostatní						
Další systémy (zakreslování, verifikace apod.)						
Zařízení na výrobu bloků	Sestava prostředků používaná k výrobě bloků pro vymezení svazku, které se používají ke konfiguraci radiačního pole.			1		