



Vstup digitálních zdravotních technologií a služeb do systému úhrad: Současný stav a možnosti zlepšení

Podprodukt 2.1 Metodika posuzování telemedicínských služeb

Obsah

1.	Úvod.....	3
2.	Současné cesty úhrady	3
2.1.	A1: Zdravotní výkony s bodovými hodnotami	4
2.2.	A2: Hospitalizovaní pacienti – ZUM	5
2.3.	B1: Ambulantní sféra – zdravotní výkon	6
2.4.	B2: Ambulantní sféra – ambulantní ZUM	7
2.5.	B3: Ambulantní sféra – prostředek na poukaz	8

1. Úvod

Digitální zdravotní technologie (DHT z angl. Digital Health Technologies) mohou zahrnovat nejen samotné digitální technologie, ale také na digitálních technologiích založené zdravotní služby. Snahou je nevynechat definičně žádný typ digitální technologie, které jsou velmi rozmanité a mohou zahrnovat přesně definované telemedicínské distanční služby za účasti zdravotnických pracovníků, přes distanční monitorovací systému sbírající a vyhodnocující data od pacientů, automatizované komunikační a diagnostické systémy (tzv. chatboty), algoritmické vyhodnocování zdravotních dat, a klíčová je jejich interoperabilita a integrovatelnost do informačních systémů a eHealth prostředí, až po zdravotní aplikace, používané samostatně pacienti (mHealth).

České zdravotnictví stojí před úkolem najít způsob, jak z potenciálu těchto nových technologií vytěžit maximum v oblasti možných úspor nákladů na zdravotní péči, zvýšení dostupnosti nebo zvýšení kvality péče a zároveň investovat omezené zdravotní zdroje přiměřeně a udržitelně. Proto vznikla metodika, podle které by tyto technologie a služby měly být hodnoceny, aby byly transparentně popsány jejich náklady a přínosy.

Zároveň je také nezbytné podrobit současné procesy zařazování zdravotních technologií analýze připravenosti na tyto nové metody.

Je v zájmu všech aktérů zdravotnictví, aby nové technologie s jasně prokázaným přínosem za rozumnou cenu vstupovaly bez zbytečného odkladu do systému hrazené zdravotní péče, a je nutno se na digitální technologie (především jako podmnožinu zdravotnických prostředků) dívat podobným pohledem jako na jiné zdravotní technologie (léky, nedigitální zdravotnické prostředky, výkony apod.). Zároveň ovšem existují specifika digitálních technologií, která kladou odlišné nároky na rychlost zhodnocení, posouzení jejich přínosu v klinické praxi nebo datovou analýzu jejich používání.

Pro digitální technologie se můžeme inspirovat procesem DiGA v Německu, který je určený pro digitální aplikace s kvalifikací zdravotnického prostředku. V procesu DiGA je nejprve posuzován přínos a posléze ekonomický dopad. Existuje tam také možnost zařazení do úhrady v dočasném režimu, což je doba, po kterou může dodavatel technologie dokončit klinické studie. Od spuštění DiGA (květen 2020) bylo podáno již 229 žádostí, které v 59 případech skončily pozitivně.

2. Současné cesty úhrady

Identifikovali jsme existující procesy, které jsou aplikovatelné pro DHT v českém systému úhrad:

- A1: Hospitalizovaní pacienti – zdravotní výkon
- A2: Hospitalizovaní pacienti – ZUM
- B1: Ambulantní sféra – zdravotní výkon
- B2: Ambulantní sféra – ambulantní ZUM

- B3: Ambulantní sféra – prostředek na poukaz

2.1. A1: Zdravotní výkony s bodovými hodnotami

Požádat o zařazení výkonu do seznamu zdravotních výkonů, a to dle § 17b zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, kdy o návrh k zařazení výkonu požádá odborná společnost, profesní sdružení, zdravotní pojišťovna nebo ministerstvo zdravotnictví. Návrh je pak posouzen pracovní skupinou k seznamu zdravotních výkonů, která je složena ze zástupců pojišťoven, odborných společností a profesních sdružení a dává doporučení k zařazení/nezařazení výkonů.

Celý proces administruje Ministerstvo zdravotnictví prostřednictvím Pracovní skupiny k seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami. Doporučení pracovní skupiny se posléze promítá do novelizace vyhlášky 134/1998 Sb. s frekvencí publikace 1x ročně. Zákon nedefinuje žádné lhůty na projednání a jen velmi vágní hodnotící kritéria („posouzení účinnosti výkonu s bodovou hodnotou a porovnání s prokázaným léčebným přínosem existujících postupů ve stejné nebo podobné indikaci, je-li takové porovnání možné“). Pracovní skupina se schází 4x ročně a proces zařazení nového výkonu trvá minimálně 1,5 roku, obvykle cca 2 roky.

Ve „velké“ novele zákona 48/1997 Sb., s účinností od 1. ledna 2026, dochází k přidání požadavku na předložení analýzy ekonomických dopadů návrhu.

Náklad digitálních technologií může být ve zdravotním výkonu obsažen jako zvlášť účtovatelný materiál (ZUM) nebo tzv. přímo účtovaný materiál (“P-mat”), tedy technicky jako náklad na “strojový čas” nebo formou amortizace apod.

V § 17 odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, je definováno, že „seznam zdravotních výkonů a dalších výkonů, které souvisí s poskytováním hrazených služeb, s bodovými hodnotami a s pravidly pro jejich vykazování (dále jen „seznam zdravotních výkonů“) stanoví Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou. Seznam zdravotních výkonů se použije při vykazování zdravotních výkonů a dalších výkonů, které souvisí s poskytováním hrazených služeb a vykazují se za účelem provádění úhrad poskytovatelům a dalším subjektům poskytujícím hrazené služby, zajištění návaznosti hrazených služeb pro pojištěnce nebo vyhodnocování efektivity poskytování hrazených služeb (dále jen „výkon s bodovou hodnotou“). **Poskytovatel nebo jiný subjekt poskytující hrazené služby a zdravotní pojišťovna si mohou dohodnout jiný způsob vykazování.**“ Z tohoto důvodu existuje i možnost řešit nové služby formou výkonů zdravotních pojišťoven.

Nedostatky a návrh řešení:

- Nemožnost výrobců a dodavatelů oficiálně vstupovat do procesu.
- Pomalost celého procesu.
- Neexistence jasných lhůt pro posouzení.
- Zdravotní výkon negeneruje přímo úhradu, neboť významná část úhrad poskytnutých zdravotních služeb v hospitalizačním režimu probíhá prostřednictvím DRG. Výše úhrady za daný hospitalizační případ pak odpovídá násobku relativní váhy příslušného DRG kódu

- (probíhá v prostředí DRG Grouperu) a referenční sazby. Zdravotní výkon do Grouperu vstupuje jako jeden z mnoha parametrů, obvykle společně s dalšími výkony. Jeho význam pro celkovou relativní váhu a tím i úhradu je relativní a záleží na ostatních proměnných.
- Ohodnocení výkonů formou bodové hodnoty (suplující hodnotové vyjádření v Kč) bylo již odstraněno u všech operačních výkonů.
 - Pokud tento postup bude dále extendovat, může se stát, že kódy výkonů v budoucnu neponesou žádnou indikaci ohodnocení dle nákladů technologií vstupujících přímo do výkonu (tzv. P-mat).
 - Z dlouhodobého pohledu (2+ roků) tento postup vede k tomu, že použité digitální technologie jsou hrazeny jako součást nákladů na diagnózu a zároveň je vyvíjen tlak na efektivitu řešení na straně poskytovatele zdravotních služeb. Nelze však očekávat, že by tento postup byl zásadním způsobem motivační pro zavádění digitálních technologií, protože jejich využití je minimálně první 2 roky (a dále částečně) financováno z rozpočtu poskytovatele.
 - Zavedení jiného řešení pro úhrady zdravotních výkonů by zásadním způsobem narušilo současný konsenzus ohledně DRG.

2.2. A2: Hospitalizovaní pacienti – ZUM

Součástí zdravotních výkonů mohou být zvláště účtovatelné materiály (ZUMy). Přestože možnost vykázat ZUM musí být ve struktuře výkonu obsažena, podmínky jejich úhrady reguluje jiný proces, který je pod správou zdravotních pojišťoven. Tento proces administrují VZP a SZP podle svých metodik a lhůt. V roce 2024 vznikla aktualizovaná metodika VZP, která zavádí tři procesní scénáře pro zařazování nových ZUMů do Úhradového katalogu VZP-ZP podle jejich inovativnosti (automat pro generické ZUMy vs. mírná inovace vs. zásadní inovace). Pro ZUMy, které požadují vyšší úhrady než existující ZUM v Úhradovém katalogu VZP-ZP, je nutné vedle důkazů o vyšším přínosu také prezentovat analýzu dopadu do rozpočtu při úhradě převyšující zavedený ZUM o 10% a více. Zcela nová kategorie tzv. ZUM se zásadní inovací, kde neexistuje dosud žádný porovnatelný ZUM se stejným účelem, jsou nově požadavky na doložení prokazatelně vyššího přínosu pro pacienta a klinicko-ekonomického hodnocení, minimálně analýzy dopadu na rozpočet.

Ministerstvo začíná v roce 2025 více synchronizovat projednávání zdravotních výkonů jejich součástí je ZUM se zásadní inovací nejen procesně (společné projednání podkladů o výkonu a ZUMu), ale také věcně (požadavky na klinicko-ekonomické hodnocení). Novinkou je také přítomnost výrobců/dodavatelů technologií při jednání Pracovní skupiny k výkonům.

Nedostatky a návrh řešení:

- ZUM ve zdravotním výkonu negeneruje přímo úhradu, neboť úhrada poskytnutých zdravotních služeb v hospitalizačním režimu probíhá prostřednictvím DRG. Výše úhrady za daný hospitalizační případ pak odpovídá násobku spočtené relativní váhy a referenční sazby. ZUM do kalkulace vstupuje jako jeden z mnoha parametrů a spolugeneruje relativní

- váhu. Jeho význam pro celkovou relativní váhu a tím i úhradu je relativní, záleží na ostatních proměnných.
- Chybějící hodnotící kritéria.
 - Neexistence veřejné kontroly nad věcným hodnocením obsahu žádostí.
 - Špatná koordinace schvalování výkonu a ZUMu.
 - Z dlouhodobého pohledu (2+ roků) tento postup vede k tomu, že použité digitální technologie jsou hrazeny jako součást nákladů na diagnózu a zároveň je vyvíjen tlak na efektivitu řešení na straně poskytovatele zdravotních služeb. Nelze však očekávat, že by tento postup byl zásadním způsobem motivační pro zavádění digitálních technologií, protože jejich využití je minimálně první 2 roky (a dále částečně) financováno z existujícího rozpočtu poskytovatele.
 - Zavedení jiného řešení pro úhrady zdravotních výkonů by zásadním způsobem narušilo současný konsenzus ohledně DRG. Pro zrychlenou adopci digitálních technologií by tak bylo vhodné použít např. výše popsanou možnost, že poskytovatel a zdravotní pojišťovna si mohou dohodnout jiný způsob vykazování, tedy úhradu nové služby řešit formou úhrady výkonů zdravotních pojišťoven, vyčleněných z DRG.

2.3. B1: Ambulantní sféra – zdravotní výkon

Podle zmocnění v zákoně 48/1997 Sb. §17b celý proces administruje Ministerstvo zdravotnictví prostřednictvím Pracovní skupiny k seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami. Doporučení pracovní skupiny se posléze promítá do aktualizace vyhlášky 134/1998 Sb. s frekvencí publikace 1x ročně. Navrhovatelem nového výkonu nebo jeho změny může být Ministerstvo zdravotnictví, zdravotní pojišťovna nebo příslušná odborná společnost. Zákon nedefinuje žádné lhůty na projednání a jen velmi vágní hodnotící kritéria („posouzení účinnosti výkonu s bodovou hodnotou a porovnání s prokázaným léčebným přínosem existujících postupů ve stejné nebo podobné indikaci, je-li takové porovnání možné“). Pracovní skupina se schází 4x ročně a proces zařazení nového výkonu trvá minimálně 1,5 roku, obvykle cca 2 roky.

Ve „velké“ novele zákona 48/1997 Sb. s účinností od 1. ledna 2026 dochází k přidání požadavku na předložení analýzy ekonomických dopadů návrhu.

Náklad digitálních technologií může být ve zdravotním výkonu obsažen nejlépe jako tzv. přímo účtovaný materiál („P-mat“), tedy technicky jako náklad na „strojový čas“ nebo formou amortizace apod.

Na rozdíl od hospitalizačních výkonů, hrazených prostřednictvím případových paušálů (DRG), jsou výkony v ambulantní sféře hrazeny přímo poskytovatelům zdravotních služeb, nebo jim být hrazeny mohou po zahrnutí příslušných kódů výkonů do dodatků smluv mezi poskytovatelem a zdravotní pojišťovnou.

V § 17 odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, je definováno, že „seznam zdravotních výkonů a dalších výkonů, které souvisí s poskytováním hrazených služeb, s bodovými hodnotami a s pravidly pro jejich vykazování stanoví Ministerstvo zdravotnictví vyhláškou. Seznam zdravotních výkonů se použije při vykazování zdravotních výkonů a dalších výkonů, které souvisí s poskytováním hrazených služeb a vykazují se za účelem provádění úhrad poskytovatelům a dalším subjektům poskytujícím hrazené služby, zajištění návaznosti hrazených služeb pro pojištěnce nebo vyhodnocování efektivity poskytování hrazených služeb. Poskytovatel nebo jiný subjekt poskytující hrazené služby a zdravotní pojišťovna si mohou dohodnout jiný způsob vykazování.“ Z tohoto důvodu existuje i možnost řešit nové služby formou výkonů zdravotních pojišťoven.

Nedostatky a návrh řešení:

- Pomalost celého procesu.
- Neexistence jasných lhůt pro posouzení.
- Chybějící hodnotící kritéria.
- Neexistence veřejné kontroly nad věcným hodnocením obsahu žádostí.
- Nemožnost výrobců a dodavatelů oficiálně vstupovat do procesu.
- Špatná koordinace schvalování výkonu a ZUMu při souběžném vzniku.
- Zkvalitněním procesního nastavení vzniku nových zdravotních výkonů může být tento problém z velké části eliminován.

2.4. B2: Ambulantní sféra – ambulantní ZUM

Součástí zdravotních výkonů mohou být zvláště účtovatelné materiály (ZUMy), hrazené samostatně vedle výkonu. Jedná se tedy o tzv. „ambulantní ZUMy“. Přestože možnost vykázat ZUM musí být ve struktuře výkonu obsažena, podmínky jejich úhrady reguluje jiný proces, který je pod správou zdravotních pojišťoven. Tento proces administrují VZP a SZP podle svých metodik a lhůt. V roce 2024 vznikla aktualizovaná metodika VZP, která zavádí 3 procesní scénáře zařazování ZUM do Úhradového katalogu VZP-ZP podle inovativnosti. Pro ZUMy, které požadují vyšší úhrady než existující ZUM v Úhradovém katalogu VZP-ZP, je nutné vedle důkazů o vyšším přínosu také prezentovat analýzu dopadu do rozpočtu při úhradě převyšující zavedený ZUM o 10% a více. Zcela nová kategorie tzv. ZUM se zásadní inovací, kde neexistuje dosud žádný porovnatelný ZUM se stejným účelem, jsou nově požadavky na předložení prokazatelně vyššího přínosu pro pacienta a klinicko-ekonomického ohodnocení, minimálně analýzy dopadu na rozpočet.

Ministerstvo začíná v roce 2025 více synchronizovat projednávání zdravotních výkonů jejich součástí je ZUM se zásadní inovací nejen procesně (společné projednání podkladů o výkonu a ZUMu), ale také věcně (požadavky na klinicko-ekonomické hodnocení). Novinkou je také přítomnost výrobců/dodavatelů technologií při jednání Pracovní skupiny k výkonům.

Na rozdíl od položek typu ZUM u hospitalizačních výkonů, hrazených prostřednictvím případových paušálů (DRG), jsou ZUMy v ambulantní sféře hrazeny přímo poskytovatelům zdravotních služeb, nebo jim být hrazeny mohou po zahrnutí příslušných kódů výkonů do dodatků smluv mezi poskytovatelem a zdravotní pojišťovnou.

Nedostatky a návrh řešení:

- Chybějící hodnotící kritéria
- Neexistence veřejné kontroly nad věcným hodnocením obsahu žádosti
- Špatná koordinace schvalování výkonu a ZUMu při souběžném vzniku
- Zkvalitněním procesního zařazování ZUMů do úhradového katalogu zdravotních pojišťoven. V současnosti probíhají přípravná jednání o možnost legislativní úpravy této agendy s cílem zajištění opory v legislativě.

2.5. B3: Ambulantní sféra – prostředek na poukaz

Digitální zdravotní technologie, které budou používány pacientem (např. senzory, diagnostické a monitorovací přístroje) budou definičně spadat do kategorie zdravotnických prostředků na poukaz. Tyto mají samostatnou právní úpravu zakotvenou v části sedmé zákona 48/1887 Sb. Celý proces je dobře popsán a je administrován v zákonných lhůtách SUKLEM podle kategorizačního stromu, do kterého jsou zařazovány nové prostředky podle jejich účelu použití a výše úhrady. Dne 4. 6. 2025 byl Poslaneckou sněmovnou projednán ve 3. čtení vládní návrh zákona o kategorizaci zdravotnických prostředků, který kategorizační strom ze zákona 48/1997 Sb. vyděluje do samostatného zákona. Cílem této úpravy je usnadnit a zejména zrychlit nutné novelizace, vynucené z důvodu technologického vývoje této skupiny prostředků.

Změny kategorizačního stromu a také zařazování nových produktů do skupiny 11 (tzv. nekategorizované ZP) jsou pod dohledem Ministerstva zdravotnictví, které si pro tyto účely zřídilo poradní orgán – Komisi pro kategorizaci a úhradovou regulaci zdravotnických prostředků. Podklady pro zařazení jsou připravovány výrobcem/dodavatelem ZP.

V případě, že neexistuje příslušná úhradová skupina, existují dvě možnosti. První je zařazení do skupiny 11 (Nekategorizované), kde je nutné prokázat nákladovou efektivitu a dopad na rozpočet a vyjednat se zdravotními pojišťovnami akceptovatelnou výši úhrady. Druhou možností je legislativní návrh na změnu Kategorizačního stromu, který ovšem podléhá novelizaci zákona. Neexistuje však žádná garance úspěchu v navazujícím legislativním procesu, který navíc není nijak časově zastropován.

Pro digitální prostředky se můžeme inspirovat procesem DiGA v Německu, který je určený pro digitální aplikace s kvalifikací zdravotnického prostředku, jak již bylo zmíněno v úvodu. Pro tento typ digitálních technologií a způsobu jejich použití je inspirace DiGA nejrelevantnější.

Nedostatky a návrh řešení:

- Tato oblast použití digitálních technologií je z pohledu úhrad z veřejného zdravotního pojištění nejlépe řešitelná. A to jak z pohledu krátkodobého (provizorního) řešení, tak z pohledu dlouhodobého systémového nastavení.
- Nejasné požadavky pro skupinu ZP “Nekategorizované” (sk. č. 11): Bude třeba formou metodického dokumentu vytvořit pravidla pro využití skupiny 11 pro digitální technologie. Po vytvoření takových pravidel bude možné tuto úhradovou cestu využít jako provizorní řešení.
- Neexistence skupin pro digitální ZP v kategorizačním stromu. Bude třeba vytvořit návrh takových skupin jako podklad pro práci a rozhodnutí na úrovni Kategorizační komise. Po schválení Kategorizační komisí bude muset být návrh zařazen do legislativního návrhu MZČR na změnu zákona. To je sice časově náročný proces, ale po jeho dokončení bude úhradová cesta pro “poukazové” digitální technologie připravena.
- Samotné zařazování konkrétních digitálních technologií poté bude probíhat na úrovni SÚKL v horizontu 3 měsíců od podání žádosti.

Další možné změny:

- Zvážit, kdy by měla být zavedena jiná cesta úhrady a tím podpory rychlé adopce pro použití digitálních technologií v hospitalizačním režimu, tedy pro cesty A1 a A2. Ze systémového pohledu pravděpodobně nikoliv, ale pro prosazování digitálních technologií, např. s využitím AI, by toto mohlo být velmi přínosné.
- V oblasti zdravotních výkonů (cesty A1 a B1) využít možnost, že poskytovatel a zdravotní pojišťovna si mohou dohodnout jiný způsob vykazování a tím i úhrady, tedy možnost řešit nové služby formou “výkonů zdravotních pojišťoven”.