

NPO - Analýza přístupů k hodnocení digitálních technologií

Úvod – Executive summary

V České republice momentálně chybí HTA metodika posuzování m-health a telemedicíny z pohledu medicínsko-ekonomického a vhodnosti zařazení do péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění. Přitom aplikace HTA (Health Technology Assessment) do oblasti digitálního zdraví již v jiných zemích existují.

HTA (hodnocení zdravotnických technologií) je multidisciplinární proces, který shromažďuje a hodnotí informace o medicínských, sociálních, ekonomických a etických dopadech používání zdravotnických technologií. Jeho cílem je zvyšování efektivní kapacity zdravotního systému a maximalizace užítku v rámci omezených zdrojů.“¹

M-health a telemedicína mají unikátní vlastnosti, které je potřeba zohlednit v metodice hodnocení. Například²:

- Tyto technologie se neustále vyvíjí, což může ztížit klinické a ekonomické hodnocení
- Je třeba technologii správně zasadit do kontextu ve kterém se bude používat
- Mohou mít širokou škálu dopadů (např. na zdraví pacienta, systém lékařské péče, cestu pacienta systémem)
- Správné používání digitálních technologií může být náročné pro některé skupiny pacientů. Digitální technologie s tímto musí počítat
- Technologie často pracují s citlivými osobními daty. Ochrana dat před odcizením a zneužitím je proto zásadním tématem

V dostupné literatuře se názory autorů, jak tyto překážky překonat, odlišují.

Například někteří autoři se domnívají, že tradiční ekonomické hodnocení je dostatečné pro hodnocení digitálních technologií a jiní naopak zmiňují odlišnosti, které nejsou tradičním ekonomickým hodnocením vzaty v potaz. Do hodnocení přichází nově téma digitální bezpečnosti jak vzhledem k datům pacienta, tak i k revidovatelnosti výsledků, které aplikace pacientovi poskytuje. Zároveň jsou nástroje m-health více dynamické se svým vývoji, na což je potřeba oproti klasickým zdravotnickým technologiím potřeba brát větší zřetel, jak vzhledem k hodnocení zdravotního přínosu pro uživatele nebo pacienty, tak co do bezpečnosti jednotlivých aplikací v čase a také ovladatelnosti samotnými uživateli. Vzhledem k jinému přístupu k vývoji m-Health technologií jsou používány i doplňkové typy klinických hodnocení a mechanismu generování klinické evidence.

Autoři se také neshodují, které dosavadní ekonomické modely by se k hodnocení měly používat. Nejvíce podrobnou ekonomickou analýzu představili autoři z institutů ICER-PHTI.⁸

Tento dokument předkládá výsledky systematické literární rešerše, která má sloužit jako inspirace pro vytvoření hodnotícího rámce m-health a telemedicíny v České republice. Souhrnně budou všechny tyto technologie nazývány jako DHT (Digital Health Technologie). V případě, že některé aspekty, o kterých dokument hovoří, se týkají jen určitého typu DHT, bude to v textu uvedeno.

Obsah

Úvod – Executive summary.....	1
Obsah	2
Metodika	3
1. HTA modely a ekonomické hodnocení digitálních technologií	3
HTA Core model	4
Rozšíření HTA Core modelu o specifické vlastnosti pro digitální technologie	5
Peterson Health Technology Institute value assessment framework for digital health technologies ⁸	11
Potřeba odlišit požadavky při hodnocení digitálních zdravotních technologií dle rizikovosti	13
RCT (randomizovaná kontrolovaná studie) – nejvhodnější typ evidence pro hodnocení digitálních technologií?.....	15
Ekonomické hodnocení.....	15
Přenositelnost výsledků	18
Shrnutí ekonomického hodnocení.....	18
2. Hodnocené parametry v rámci modelu HTA.....	19
2.1. Z jaké perspektivy digitální technologie hodnotit?	19
2.2. Koncový uživatel.....	19
Skupiny pacientů se zvláštními potřebami:.....	19
Zdravotničtí pracovníci.....	20
2.3. Výběr vhodného komparátora.....	21
2.4. Zvolení časového horizontu pro hodnocení	22
2.5. Analýza sensitivity (citlivosti).....	22
2.6. Diskontování	23
3. Metodika klinických studií a hodnocení	23
3.1. Rámce hodnocení:	23
3.2. Typy klinických zkoušek	23
3.3. Vytváření klinických důkazů:.....	24
4. Dotazníky:.....	25
4.1. Dotazníky, které lze použít pro hodnocení DHT:.....	25
4.2. Další formy sběru evidence:	26
5. Data na úrovni států, veřejné databáze.....	26
5.1. Příklady využití údajů na úrovni zemí v telemedicině	26
6. Další požadavky.....	27
6.1. Hodnocení použitelnosti a uživatelské zkušenosti:	27

6.2.	Příklady hodnocení použitelnosti:	27
6.3.	Technické aspekty (ukazatele pro hodnocení DHT):.....	27
6.4.	Aspekty kybernetické bezpečnosti:	28
7.	Příloha část A - tabulka shrnutí kapitol HTA modelů	30
8.	Příloha část B - vyhledávací řetězec	35
9.	Příloha část C - slovník pojmů.....	35
10.	Seznam tabulek.....	36
11.	Bibliografie:	37

Metodika

Systematická literární rešerše (SLR) byla provedena s cílem najít vhodný HTA model k hodnocení m-health a telemedicíny v České republice. K vyhledávání relevantní literatury byla použita vyhledávací struna v databázi PubMed (struna je popsána v Appendixu C). 396 zdrojů bylo identifikováno jako potenciálně relevantních. Po přečtení abstraktů bylo zahrnuto do SLR 79 relevantních zdrojů. Následně byly hodnoceny tyto parametry:

- HTA modely/ Ekonomické hodnocení
- Parametry modelu
- Vstupní data do modelu
- Další požadavky pro splnění parametrů v HTA modelu
- Technologické specifikace
- Výstupy modelu
- Bariéry

Pokud u parametru bylo nalezeno málo informací, provedli jsme dodatečné dohledání relevantní literatury.

Vyhodnocení těchto parametrů je více rozepsáno v jednotlivých kapitolách níže.

1. HTA modely a ekonomické hodnocení digitálních technologií

Pomocí systematické literární rešerše bylo identifikováno 79 relevantních zdrojů. V 16 zdrojích byl zmíněn HTA framework a/nebo ekonomické hodnocení digitálních technologií. Tabulka v kapitole „*Příloha část A - tabulka shrnutí kapitol HTA modelů*“ shrnuje relevantní informace nalezené v literatuře k HTA frameworkům a ekonomickému hodnocení.

M-health byla nejčastější podskupinou digitálních technologií, na kterou se autoři v nalezené literatuře zaměřovali. Dalšími méně častými podskupinami byly MMA – mobile medical applications a e-health. Tyto pojmy jsou dále vysvětleny v kapitole **Error! Reference source not found..**

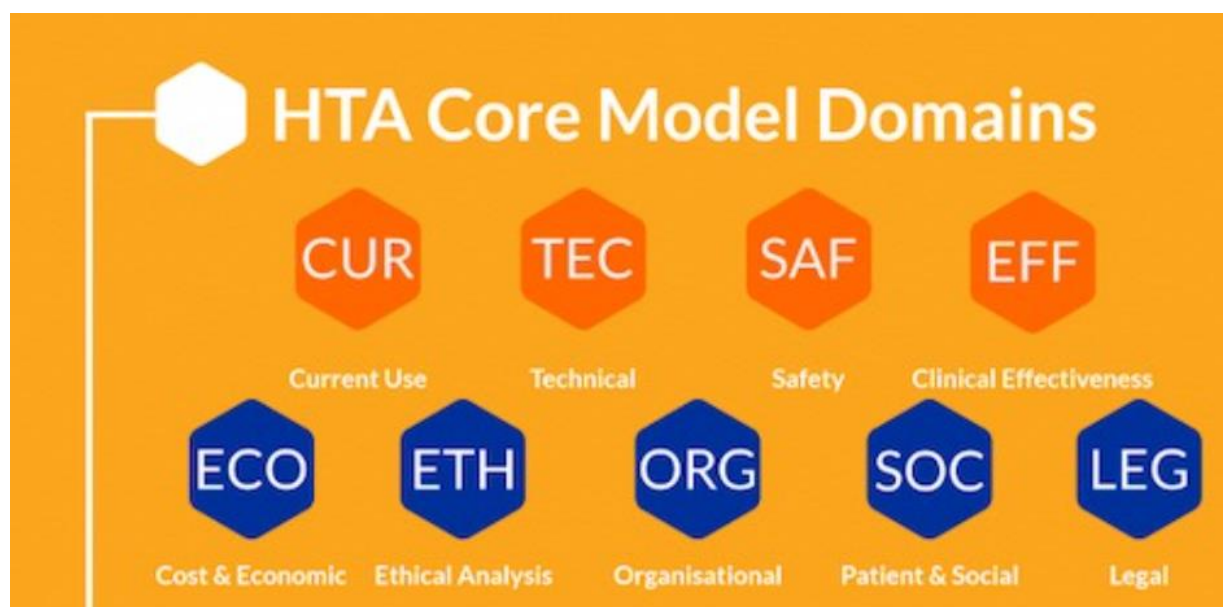
Diabetes, kardiovaskulární nemoci a onkologická onemocnění byly nejčastější terapeutické oblasti zmiňované v literatuře.

HTA Core model

Autoři nejčastěji hodnotili ve svých literárních rešerších HTA frameworky dle HTA Core modelu od EUNetHTA.³⁻⁷

HTA Core model od EUNetHTA má 9 domén (4 klinické oranžově v 5 neklinických modře viz Obrázek 1-1).

Obrázek 1-1: HTA Core Model Domains



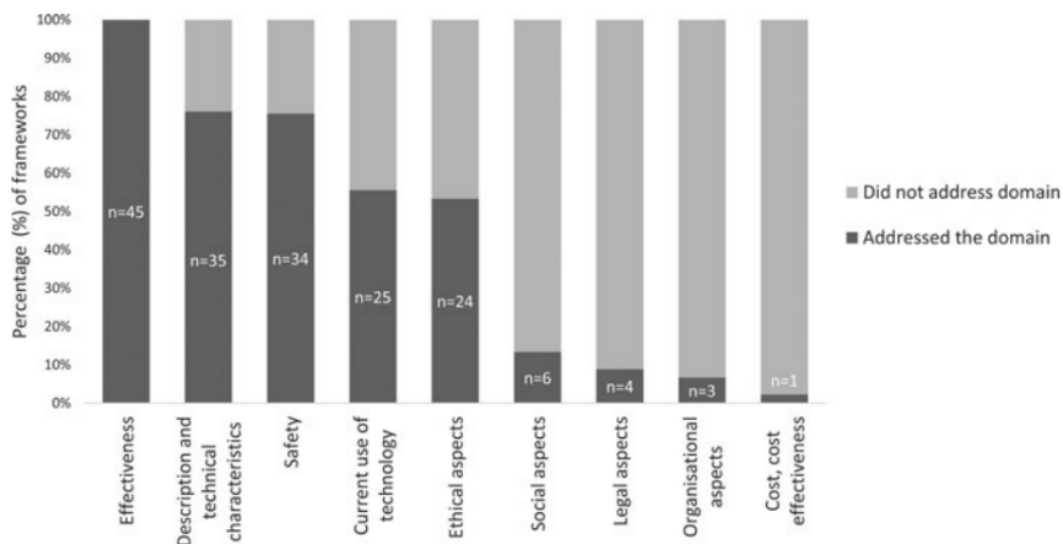
Například kolektiv autorů von Huben A *et al.* a Vukovic *et al.* argumentují použitím HTA Core modelu jako výchozího bodu pro systematickou literární rešerši tím, že je vysoce akceptován odbornou komunitou a zahrnuje důležité aspekty HTA. Je také používán mezinárodně a zahrnuje mnoho domén a používá mezinárodně uznávanou terminologii HTA.^{3,4}

Nicméně, autoři literárních rešerší, kteří hodnotili framework dle obsahu domén v HTA Core modelu se shodují, že HTA Core Model není dostatečně komplexní pro hodnocení digitálních technologií.³⁻⁷

Například kolektiv autorů Moshi MR *et al.* 2018⁶ našli celkem 44 HTA frameworků pro hodnocení digitálních technologií, nicméně závěr autorů zní, že žádný HTA framework nemůže být použit v praxi. Chybí jim například identifikace relevantního komparátora, nedostatečné hodnocení rizik a neřeší, že digitální technologie se neustále vyvíjejí, což může mít dopad na bezpečnost.

Autoři také hodnotili frameworky dle obsahu domén v HTA Core modelu. Dle Obrázek 1-2 je vidět, že žádný framework nezahrnul všechny domény. Zejména prvních 6 domén autoři považují za důležité, aby framework pro hodnocení digitálních technologií zahrnoval, I proto autoři argumentují, že žádný z nalezených 44 frameworků se nedá použít.

Obrázek 1-2: proporce frameworků, které zahrnují domény HTA Core modelu



Rozšíření HTA Core modelu o specifické vlastnosti pro digitální technologie

Mnoho autorů použilo při vytváření HTA frameworku domény v HTA Core modelu jako výchozí bod, ale dále jej rozšířili o specifické vlastnosti pro digitální technologie.³⁻⁷

Moshi MR *et al.* 2020⁵ rozšířil HTA Core domény o takzvané moduly specifické pro digitální technologie (popsáno viz

Tabulka 1-1). Například pro doménu „technical characteristics“ kolektiv autorů Moshi MR *et al.* doporučují přidat moduly, které popisují operační systémy.

Tabulka 1-1 Domény specifické pro DHT, které mohou být použity and rámec HTA Core modelu

Table 2. A module which can be used in addition to existing core HTA domains to adapt HTA and/or reimbursement evaluation frameworks to assess MMAs

HTA domain	HTA domain status	MMA technology-specific considerations	
		Challenge posed by MMA	MMA specific modifications and adaptation(s)
Description and technical characteristics	Mandatory	Operating system(s) for MMA	- Operating systems of the MMA (i.e. Android, iOS, etc.)
		Operating platform(s) for MMA	- Operating platforms of the MMA (i.e. smartphone, tablet, smartwatch)
Current use of the technology	Mandatory	Rationale for use	- The intended purpose of the MMA (i.e. diagnose, treat, inform clinical management, clinical management) - The healthcare condition or situation that the MMA addresses - MMA input (i.e. image, physiological status, symptoms, etc.) - MMA algorithm (i.e. equations, analysis engine model logic, algorithm, etc.) - MMA output (i.e. inform, treat, diagnose)
		Potential software changes (i.e. updates)	- Post-market software changes, that do not require the re-evaluation of an MMA and are corrective, preventive, adaptive, and/or perfective (see <i>Effectiveness</i> for more information) - Post-market software changes that do require a re-evaluation of the effectiveness and safety of an MMA and which enable or disable new MMA functions (see <i>Effectiveness</i> for more information)
Effectiveness		Accuracy (i.e. constant error)	- Closeness of the output to the true value to the MMA's output - Accuracy measures the effect of software errors on the MMA output - Example: In psychometrics, accuracy is the degree to which test scores are supported by evidence and theory.
		Configuration	- The MMA's ability to withstand user configuration in an unintended way (i.e. results of <i>fuzzing</i> or <i>fuzz testing</i>) - Limitations of the MMA (i.e. assumptions, data quality, algorithms)
		Communication and display	- The design of the MMA user interface (i.e. level of complexity, type of platform, how information is displayed, etc.) - The appropriateness of the MMA interface as a means of information display (i.e. language translation, units displayed, clarity, etc.) - The MMA's ability to communicate the relevant information (i.e. data quality, network availability, correct installation, etc.)
		Cybersecurity and connectivity	- Formalised and safe methods have been implemented to convert, transmit, and/or store MMA data (i.e. results of <i>fuzzing</i> or <i>fuzz testing</i>) - Users can safely implement information security updates - System supports ensure protection of MMA system information - MMA software adheres to robust programming principles (i.e. paranoia, stupidity, dangerous implements, cannot happen) - Balances the availability of timely information and against privacy and security (i.e. results of <i>fuzzing</i> or <i>fuzz testing</i>) - How MMA integrates with other software (i.e. results of <i>fuzzing</i> or <i>fuzz testing</i>) - The need for MMA security software to be updated so that it can be used alongside other systems, applications or in operating environments (i.e. results of <i>fuzzing</i> or <i>fuzz testing</i>)
		Potential software changes (i.e. updates)	- Adaptive software changes (i.e. maintains software with dynamic environment) - Perfective software changes (i.e. recoding to improve performance) - Corrective software changes (i.e. corrects problems) - Preventive software changes (i.e. corrects latent faults before they cause operational problems)
		Precision (i.e. variable error)	- Under unchanged conditions, the degree to which the recurrent measurements input into the MMA generates the same output (e.g. reproducibility, consistency). - Example: in psychology precision is degree in which two or more of measurement of the same tool consistently arrive at the same result.
		Analytical validity	- MMAs ability to reliably and accurately produce the intentional output from the input data - The algorithm used by the MMA is a recognised standard (the current standard of care or described in the literature (i.e. insulin dosing)) - MMA accuracy is relative to reference standard (i.e. <i>International normalisation ratio (INR)</i>) - MMA comparable to another software or device that has an association between the software output and a health outcome

Table 2. (Continued.)

HTA domain	HTA domain status	MMA technology-specific considerations	
		Challenge posed by MMA	MMA specific modifications and adaptation(s)
Safety		The risk of misinformation	- How the MMA output (i.e. information) affects clinical decision making regarding management of a patient's condition
Cost-Effectiveness (in fee-for-service model)		Technological evolution	- Considerations of applicability of the system, platform, licensing, attachable hardware, and versions of the MMA to those that would be used in the health system - Unit costs including MMA costs and in-app purchases
Organisational aspects		Digital health literacy	- The training/education (i.e. digital literacy) which may be needed for the user(s) (i.e. medical practitioners, patients, caregivers) to effectively utilise the MMA. Examples include: • Continual professional development (CPD) courses for medical practitioner(s) to effectively learn how to utilise and recommend MMAs in clinical practice • Education that patient(s) have to undergo to effectively learn how to utilise MMAs
		Responsibility	- Accreditation that may be needed for professionals (i.e. medical practitioners, allied health workers, technicians) to prescribe and/or use the MMA
		Connectivity	- The MMA interaction with current health informatics systems (i.e. hospitals and surgeries). Examples of health informatics systems include, but are not limited to, <i>PROCURA</i> and <i>Enterprise patient administration system (EPAS)</i>
		Technological evolution	- How adopting the MMA could alter the current utilisation of services (i.e. workload, workforce, compliance, etc.) - How adopting the MMA will change treatment location (i.e. home-based, rural, remote, hospital, clinic, etc.)
Ethical aspects		Patient privacy and confidentiality	- The presence of a privacy policy - The contents of a privacy policy
		Equity concerns	- Considerations include user disability (how could users' with blindness use the MMA), language (users' who have English as a second language), age, literacy, socio-economic status, etc.
		Access concerns	- Considerations include the cost of platform, in-app purchases, cost of MMA, geographical location, internet availability etc.
		Technological evolution	- Any possible conflicts of interest (i.e. developer or owner affiliation, sources funding, third-party sponsorship, etc.)
Legal aspects		Responsibility	- Litigation risks to the relevant person(s) associated with the use or recommendation of the MMA for healthcare practitioners (i.e. GPs, allied health workers, etc.) - How insurance(s) (i.e. professional indemnity, life, health, income) for all stakeholders (i.e. patients, medical professionals, developers) could be affected through use or recommendation of the MMA - How possible professional registrations could be affected through the use or recommendation of the MMA (e.g. for medical practitioners with AHPRA) - Clarify which party owns the data related to the MMA (i.e. patient, third party, medical practitioners) - Clarity around which party (i.e. manufacturer, medical practitioner who prescribed it) is responsible for the medical advice provided by the MMA - Clarity around which party (i.e. manufacturer, medical practitioner, app developer) is responsible for monitoring and reviewing the patient data entered into the MMA
Post-market monitoring		Reappraisal	- Post-market data that requires a full review of the effectiveness and safety of an MMA. These are performance data that alter the effective measures of the MMA (i.e. inferior or superior to the original measures stated in the original HTA) and/or which change the harms posed by the MMA (i.e. inferior or superior to the original measures stated in the original HTA) - How the manufacturer plans to monitor the MMA's performance data (i.e. data includes user feedback, complaints, and adverse events, real-world data, etc.) - How the data collection implemented has the least user burdensome approach to collect the MMA's performance data - How the post-market data could be used to enable or disable new MMA functionalities (i.e. addition or removal of functionalities stated in the original submission, etc.) - How post-market data could affect the MMA's cost-effectiveness, safety, effectiveness - How post-market data could affect the ethical, legal, and/or organisational concerns associated with the MMA

Table 2. (Continued.)

HTA domain	HTA domain status	MMA technology-specific considerations	
		Challenge posed by MMA	MMA specific modifications and adaptation(s)
Social aspects	Optional	None	- How the use of the MMA may affect the patients' caregiver(s), including relationships with medical professionals - How the use of the MMA may affect the users' relationships (i.e. family dynamics, friends, and other relevant social relations) - How the MMA may benefit patient autonomy

APHRA, Australian Practitioner Regulation Agency; GP, General practitioner; HTA, Health technology assessment; MMA, Mobile medical applications.

Podobným způsobem rozšířil také domény v HTA Core modelu, kolektiv autorů von Huben et al. 2021 4, viz Tabulka 1-2. Například, doména z HTA Core modelu ORG (organisational) rozšířili o téma “contextual issues” – např. popsání infrastruktury pro přijetí DHT.

Tabulka 1-2: rozšíření domén HTA Core modelu dle von Huben et al ⁴

Table 3. Digital specific content to be considered when undertaking health technology assessments (HTAs) of DHTs

HTA domain ^a	Topic (EUN) ^a /(NEW) ^b	Issue content	Issue ID ^{a,c} (Reference)
CUR	Utilization (EUN)	Describe inputs, algorithms, and outputs of DHTs	F0001 (45)
		Do/will health workers/patients invest in the personal digital technologies required to use DHTs? Costly/difficult to support?	A0011/2 (23;37)
		Are DHTs limited in terms of platforms, languages, network connectivity, or users' digital literacy?	
		Are (will) data on DHT usage (be) collected and accessible ongoing?	
TEC	Features of Technology (EUN)	How well do DHTs and comparator(s) perform in overcoming technical barriers: Interoperability, data extraction, visualization, etc.?	DHT01 (3;4;12;23–25;27;32–34;38;40;45)
	Investments/tools required (EUN)	Consider device size, battery life/charging method, operating system, connectivity, data access and storage, data security, technical support	B0007 (2;4;12;25;32;38;45)
	Training/information needed (EUN)	Personnel/caregivers/patient/family: Training required/provided on personal data handling, digital skills, and digital health literacy? Also consider these requirements in ORG, Topic: Health delivery process, G0002/3	B0013/4 (23–25;45)
SAF	Quality and safeguarding (NEW)	How well are data security and privacy managed? Do they comply with the GDPR principles of data minimization/protection by default/design? Also consider laws/binding rules in LEG, Topic: Privacy of the Patient, I0007/9	DHT02 (2–4;12;14;24;25;27;29;32;33;36–38;40;42;45)
		How well is interoperability designed and data quality managed?	DHT03 (12;24;33;38;40)
		How transparent are DHT risks (e.g., data sharing, conflicts of interest) to a user?	DHT04 (2;3;12;24;33;38;40;45)
		How well is a DHT designed for usability and accessibility? Also consider ensuring access in ORG, Topic: Structure of the health system, G0101	DHT05 (3;38;40)
		Is adequate information disclosed on DHT algorithms to evaluate their risk?	DHT06 (33;35)
	Technical safety (Reliability and stability) (NEW)	How technically reliable and stable are DHTs and comparator(s)?	DHT07 (4;7;12;27;35;37;38;40;42;45)
		How well are updates/continuity of DHTs managed?	DHT08 (40;45)
	Communicating for safety (NEW)	Can a user send critical risk information to a DHT provider?	DHT09 (3;40)
		Processes for correct identification of users in DHTs?	DHT10 (40)
		Processes to communicate changes to or transfer of a patient's care?	DHT11 (40)
EFF	Demonstrating effectiveness (NEW)	Are accepted methods used to overcome common methodological problems in RCTs for DHTs, for example, achieving blinding, biases from informed consent?	DHT12 (2;5;9;34)
		Is it clear whether a DHT was changed (bug fixes, content) during the trial?	
		Was digital literacy an implicit eligibility criterion?	
		Was the comparator group restricted in the DHT to which they had access?	DHT13 (16;21)
		Have DHT-specific and validated outcome measures been collected: that is, the intensity of use (dose, exposure), online adherence, engagement	DHT14 (2;26;31;37)
		Has data collection been embedded in the DHT-created systematic bias?	
	Reliable information content (NEW)	Is reporting of the RCT in accordance with CONSORT E-HEALTH?	DHT15 (20;26)
		Is the health information provided by a DHT accurate, valid, up to date, comprehensive, clear, and tailored to a users' diversity?	DHT16 (2–4;12;27;37;40;42;45)
	Use of appropriate behavior change techniques (NEW)	Do DHTs use appropriate and best practice behavior change techniques? Is the mechanism credible?	DHT17 (2;9;12;14;16;21;27;37)

(Continued)

Table 3. (Continued.)

HTA domain ^a	Topic (EUN) ^a /(NEW) ^b	Issue content	Issue ID ^{a,c} (Reference)
	External validity/ generalizability (NEW)	Is the targeted behavior change apparent to the user, and are the appropriate supports in place? Are they relevant for the target population?	
		Have patient identity validation and obtaining off-line contact details to improve follow-up rates jeopardized external validity?	DHT18 (16;21)
		Are results generalizable to settings where telecommunication infrastructure is poor, or is there low network connectivity?	DHT19 (4;41)
	Patient satisfaction (EUN)	Is there evidence that DHTs are usable and accessible for a diverse range of users, including those with disabilities or limited technical ability? Are there obvious design issues hindering usability, for example, washable, durable, cause skin allergies?	D0017 (4;12;16;25;27;32;38;41)
ECO	Resource utilization (EUN)	Consider costs of supporting health care providers in using DHTs and costs to use DHTs in the health system (licensing, platforms, hardware, etc.)	E0001/2/9 (4;8;45)
	Validity of the model(s) (EUN)	Are changes in fixed costs for scaling up DHTs known? Is the cost function per patient smooth or stepped?	DHT20 (4)
	Measurement and estimation of outcomes (EUN)	Have DHT-specific outcomes been considered and measured where possible; for example, self-management benefits, better-connected healthcare professionals? Given that all the functionalities of DHTs may not be used, and many people may not use DHTs from the outset, are the estimated benefits of DHTs realistic?	E0005 (8;23;24)
ETH	Benefit-harm balance (EUN)	Are DHTs designed and used for clearly defined purposes that uphold the health system's social values or the society's?	F0011 (29)
		Is the value of patient data realized but protected from commercial use?	
		Do DHTs preserve and enhance direct contact between patients and healthcare professionals while supporting them to manage their health?	
		Where are alerts about a patient's health reported? Are real-time data securely transmitted? How does a DHT affect a participant's safety and welfare?	F0003 (2;18)
		Can DHTs promote a false sense of security or create harm from patients having access to their data without someone to interpret them?	
	Autonomy (EUN)	Do DHTs use simple and understandable language?	F0005 (12)
		For DHTs targeting behavior change, what controls limit DHTs influencing a person's behavior for purposes other than those stated?	F0004 (28)
		Is a user always able to make independent and authentic decisions based on an adequate range of options given by a DHT?	
		Are any potential conflicts of interest (funding, promotion) clearly disclosed?	F0006 (12;18;45)
		Is there concise information on how a DHT's contents were selected?	
	Respect for persons (EUN)	Are the data collected by DHTs, their use, and availability clearly disclosed?	
		Does a DHT clearly identify who holds any personal data?	F0101 (12;24;36;40)
	Justice and Equity (EUN)	Are DHTs regularly audited for transmissions with third parties that include linkable identifiers? Are users informed of this risk?	
		How do DHTs overcome access barriers, for example, patients/ with a lack of economic resources, poor IT skills/digital health literacy?	H0012 (33;40;45)

(Continued)

Table 3. (Continued.)

HTA domain ^a	Topic (EUN) ^a /(NEW) ^b	Issue content	Issue ID ^{a,c} (Reference)
		Are DHTs compatible with common assistive technologies and available in a wide number of languages?	
ORG	Health delivery process (EUN)	How does removing the constraints of distance and sharing patient data impact staff work methods and the interactions between medical staff, patients, and their carers?	G0100 (34)
		Consider changes to electronic communication, information/reporting systems, face-to-face consultations, and staff communication	G0004 (4)
	Contextual issues (NEW)	Consider all contextual barriers and enablers to DHT uptake: Infrastructure, clinical endorsement, champions of DHTs, supplementary payments, etc.	DHT21 (17;19;23)
SOC	Social group aspects (EUN)	How much does a DHT improve the connectivity between the healthcare team and the patient? Is access improved for remote patients?	H0201 (25)
	Communication aspects (EUN)	Are expected direct and data usage costs made clear to users to improve adherence rates?	H0203 (17;19;23;40)
LEG	Ownership and liability (EUN)	Professional liability: Clarify responsible parties, litigation risks, and insurance implications of DHT recommendation or use	DHT22 (45)

^aFrom EUNetHTA HTA Core Model version 3.0 (46).

^bNew topic.

^cA DHT prefixed denotes a new issue (i.e., DHTXX).

Autoři také shrnují HTA Core domény, které jsou společné pro digitální technologie a „nedigitální“ technologie v

Tabulka 1-3, ve které jsou také rozepsána kritéria pro splnění těchto domén pro hodnocení digitálních technologií.

Tabulka 1-3: HTA společné pro DHT a nedigitální technologie

Table 4. Existing health technology assessment (HTA) content that is common across DHTs and non-DHTs

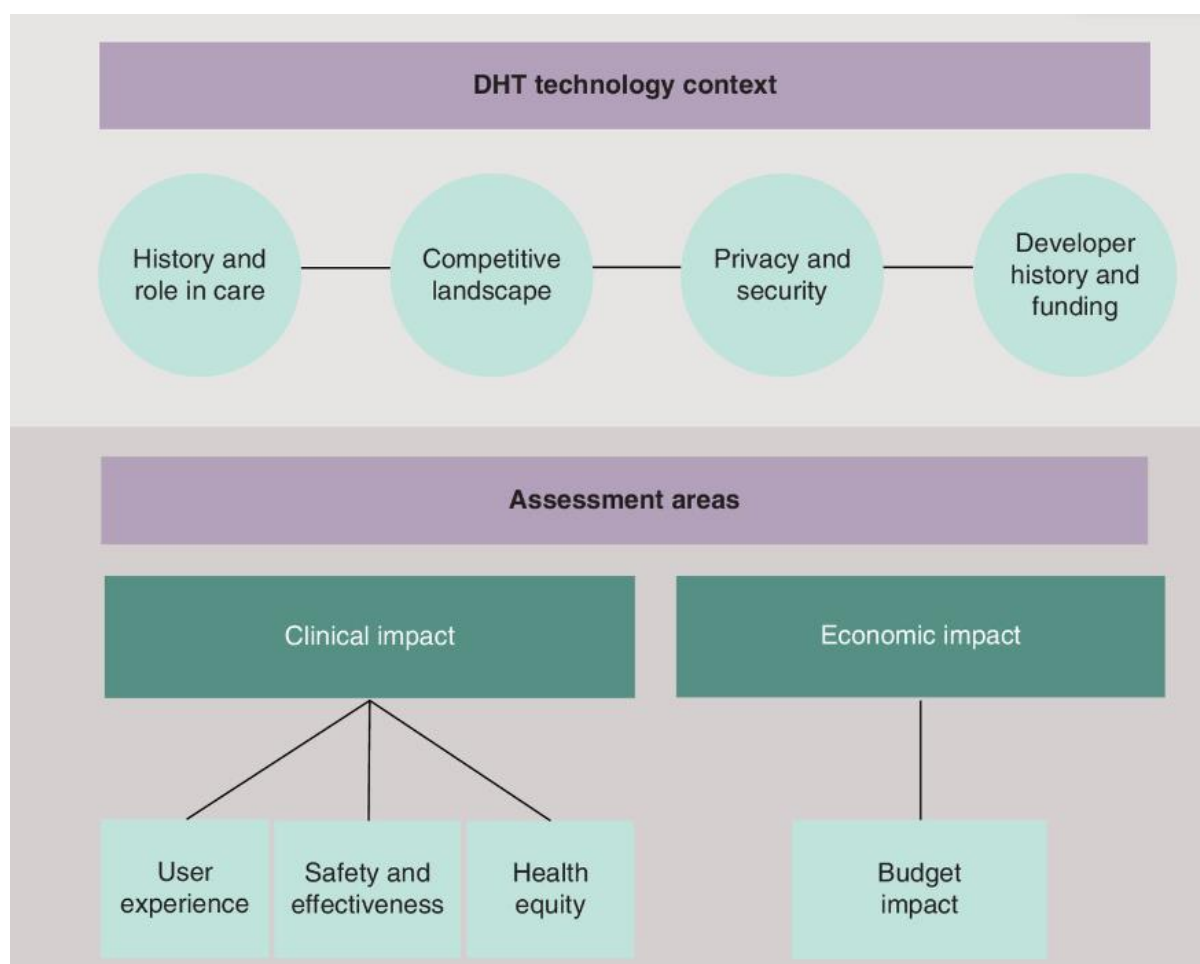
HTA domain ^a	Topic ^a	Issue content	Issue ID ^a (Reference)
CUR	Current management of the condition	What DHTs do those with the condition already have available to them?	A0018 (33)
TEC	Features of the technology	Is there evidence that DHTs are relevant to the health system and can perform to the expected number of users (e.g., is the server size adequate)? As DHTs often develop rapidly, are they in a steady state to enable a robust economic analysis to be performed?	B0003 (4;37)
SAF	Risk management	Are there defined parameters to identify and respond to a patient's acute deterioration?	C0062 (40)
EFF	Patient satisfaction	Is there evidence to show that relevant stakeholders were involved in the design and satisfied with a DHT? Are ongoing data collected on user satisfaction that will be acted upon and available to decision makers? Have qualitative data been collected and analyzed to evaluate the mode of action and the differences between recipients and sites, and to identify barriers to uptake or implementation? Does a DHT create additional burden on the patient or caregiver that may affect uptake or adherence?	D0017 (2-4;12;14;16;25;27;32;37;38;40;41;44)
ECO	None noted		
ETH	Benefit-harm balance	What will be done with any incidental findings?	F0003 (18)
	Autonomy	Does a DHT provider: • Identify the diversity of service users/groups of users at a higher risk of harm and adapt the DHT accordingly? • Have systems to minimize the risk for children and young people to be harmed?	F0005 (40)
	Justice and Equity	Show evidence of a DHT being used in hard-to-reach populations	H0012 (37)
ORG	Health delivery process	Describe the steps in the proposed new care pathway or pathways incorporating a DHT intervention for the relevant population and setting Detail any infrastructure and service-level changes needed to existing pathways and associated systems to implement, operate, and maintain the new pathway	G0100 (37;44)
	Culture	Do DHTs have credibility with healthcare professionals? Is there published or publicly available evidence documenting the relevant healthcare experts' role in the design, development, testing, or sign-off of DHTs?	G0010 (37;40;42)
SOC	None noted		
LEG	None noted		

^aFrom EUNetHTA HTA Core Model version 3.0 (46).

Peterson Health Technology Institute value assessment framework for digital health technologies ⁸

Unikátní model vytvořili v Institute for Clinical and Economic Review (ICER) a v the Peterson Health Technology Institute (PHTI). Tento model uceleně popisuje hodnocení digitálních technologií. Obrázek 1-3 ukazuje, že nejprve je digitální technologie zasazena do kontextu (např. jakou roli bude hrát v klinické praxi) a dále je hodnocen klinický a ekonomický přínos.

Obrázek 1-3: ICER – PHTI framework - overview



Kontext hodnocené intervence

Model by měl obsahovat tyto informace

- historie vývoje DHT a jeho předpokládané role v klinické praxi, včetně navrhovaných mechanismů kódování, úhrady nebo jiných platebních mechanismů;
- konkurenční prostředí; stav jeho hodnocení z hlediska ochrany soukromí a bezpečnostních prvků;
- historii a stav financování vývojáře

Klinické hodnocení

Model by měl obsahovat tyto informace:

- potřeba zařadit technologii do určité kategorie (více v kapitole klinická evidence)
- hodnocení kvality dostupné evidence
- real-world data, včetně jednoduchosti používání pro specifické populace
- health-equity analysis

Ekonomické hodnocení doporučené od ICER-PHTI je rozepsáno v kapitole Ekonomické hodnocení.

Potřeba odlišit požadavky při hodnocení digitálních zdravotních technologií dle rizikovosti

Mnoho autorů se také shoduje, že jeden model pro hodnocení všech digitálních zdravotních technologií nestačí.^{8–11} Digitální zdravotní technologie mohou mít například odlišný rizikový profil. Odlišovat nároky na předkládanou evidenci dle rizikového profilu digitální technologie se např. rozhodli v modelu od Institute for Clinical and Economic Review (ICER)⁸ nebo NICE a další zahraniční instituce.

V modelu od Peterson Health Institute (součástí institutu ICER) jsou digitální technologie rozděleny do tří různých kategorií na základě rizikového profilu (Tabulka 1-4 rozdělení digitálních technologií na základě rizikového profilu. Nízké riziko představují technologie určené pro pacienty bez klinického použití, naopak nejvyšší riziko představují technologie, které jsou používány při léčbě pacienta (např. aplikace používané ke kognitivní behaviorální terapii).

Tabulka 1-4 rozdělení digitálních technologií na základě rizikového profilu.

Table 2. Overview of evidence **tiers** for assessment of DHT safety and effectiveness.

Broad functional category	Potential risk to patients	Evidence tier	Functions	Examples
Self-directed health Management	Low risk	Tier 1	Personalized health information for use by the end-user not intended for professional consideration	Mobile health applications available for individual use without clinician involvement. Personalized health information for home use, electronic diaries, or risk assessment tools that can be delivered via Cloud, Internet, or App. Wearables and other 'smart' devices for personal use (e.g., fitness trackers, apps that utilize smart watches)
Professionally directed diagnostic and prognostic health management	Moderate risk to high risk	Tier 2	Diagnoses a specific clinical condition and/or guides diagnosis or management decisions through diagnosis or prognosis. DHT use is directed by a medical professional or provides information that would be utilized in consultation with a medical professional.	DHTs with active monitoring that automatically records data and transmits it directly to healthcare professional for clinical decision making (e.g., sensor worn on the body), or monitoring for potentially serious conditions. DHTs in this category may provide immediate feedback to end-user but have the potential to trigger consultation with clinicians (e.g., App for atrial fibrillation monitoring).
Professionally directed preventative and therapeutic health management	Low risk to moderate risk	Tier 3a	Preventative health behavior management with professional involvement	Prescribed behavior change technologies (e.g., smoking cessation, weight loss, insomnia.)
	Moderate risk to high risk	Tier 3b	Therapeutic. Directly provides treatment or acts as an adjunct to other interventions for a diagnosed clinical condition	Mobile applications that deliver a therapeutic intervention (e.g., CBT for behavioral health); DHTs that guide treatment or medical interventions such as wearables that detect periods of apnea during sleep and alarms to rouse the person. Software that creates 3D reconstruction images and determines location

CBT: Cognitive behavioral therapy; DHT: Digital health technology; 3D: Three-dimensional.

S rozdělením digitálních technologií do různých kategorií souvisí také typ evidence, kterou by plátcí měli akceptovat.

Peterson navrhuje rozdělit nároky na evidenci právě podle kategorií rizikovosti. Tabulka 1-5 shrnuje minimální požadavky na evidenci dle kategorie rizik. Každá kategorie má shrnuté minimální požadavky na evidenci a také nejlepší možnou evidenci, kterou žadatel může předložit.

V nejméně rizikové kategorii 1 je dostatečné doložit empirická data uživatelů, naopak v nejvíce rizikové kategorii je potřeba doložit randomizovanou kontrolovanou studii.

Tabulka 1-5: požadavky na evidenci dle kategorií rizikovosti

Broad functional category	Evidence tier	Contextual factors to determine risk and minimum vs best evidence requirement	Minimum evidence requirement	Best evidence requirement
Self-directed health management	Tier 1	Not applicable	The DHT provides valid, accurate, up to date information.	Empirical data from users on perceived behavior change or health improvement, typically a pre- / post-study design within users.
Professionally directed diagnostic and prognostic health management	Tier 2	Best evidence may be required if: The DHT is ‘first-in-class’ Lack of similar platforms High consequences of inaccurate information	Initial validation: Accuracy and precision of the DHT against a well-established reference (gold) standard. Able to detect clinically relevant differences.	RCT demonstrating that use of the diagnostic DHT improves patient outcomes. If measurement of patient outcomes not feasible (e.g., long disease latency), then studies evaluating changes in clinician diagnostic impression and clinician behavior may be acceptable.
Professionally directed preventative and therapeutic health management	Tier 3a	Best evidence may be required if: The DHT is ‘first-in-class’ Lack of similar platforms High consequences of ineffective intervention	High quality observational or quasi-experimental studies with an appropriate comparator and relevant patient outcomes. Outcomes may include patient reported outcomes, engagement with the healthcare system, or clinical data.	RCT demonstrating clinical efficacy. Study may be conducted in a selected population. Surrogate outcomes and short-term follow-up may be acceptable.
	Tier 3b		RCT demonstrating clinical efficacy. Study may be conducted in a selected population. Surrogate outcomes and short-term follow-up may be acceptable.	Additional RCT demonstrating clinical effectiveness and generalizable to the patient population and health systems of interest. Demonstration of durability of treatment effect to pre-established timepoint guided by expert opinion. Captures patient-centered outcomes and treatment is compared with best or most common active comparator.

DHT: Digital health technology; RCT: Randomized controlled trial.

RCT (randomizovaná kontrolovaná studie) – nejvhodnější typ evidence pro hodnocení digitálních technologií?

Často skloňovaným termínem v literatuře je randomizovaná kontrolovaná studie, které jsou považované za zlatý standard v medicíně založené na důkazech. ¹² Avšak autoři jsou v rozporu, jestli je nejvhodnějším typem evidence pro hodnocení digitálních technologií.

Například kolektiv autorů Tarricone *et al.* ¹³ se domnívá, že RCT nejsou vhodnou evidencí, protože mohou být zdouhavé a nákladné, což pro mnoho vývojářů s omezeným rozpočtem není proveditelné. U retrospektivních studií je problém, že data k jejich vytvoření jsou těžko dostupná a je jich málo, protože m-health zatím není velice rozšířeno v klinické praxi. Autoři tedy argumentují, že flexibilní design studií by měl být akceptován a také real-world evidence. Haig *et al.* ¹⁴ se také domnívá, že RCT není vhodnou studií pro digitální technologie z těchto důvodů: dlouhé sledovací období, těžko měřitelné dopady na personalizovanou péči a použití placebo.

Naopak autoři von Huben A *et al.* ¹⁵ uvádějí, že neexistuje dostatečná evidence, že alternativní designy studií k RCT jsou vhodné v době, když už se produkt tolik nevyvíjí. RCT je dle autorů tedy pořád zlatým standardem i pro hodnocení digitálních technologií.

Existují také slibné nové návrhy studií, které lze použít pro hodnocení DiHA, například postupné randomizované klastrové studie. Důkazů o úspěšném použití těchto návrhů přibývá ¹⁶.

Ekonomické hodnocení

Nejdetailněji je ekonomické hodnocení digitálních technologií popsáno ve framework od ICER-PHTI, který doporučuje použití budget impact analysis (BIA). Digitální technologie by měly být hodnoceny z pohledu přínosu a šetření nákladů, z tohoto důvodu autoři doporučují BIA oproti cost-effectiveness analýze (CEA). Širší dopady na pacienta a jeho okolí budou také zohledněny v rámci "economic impact assessment", ale neměly by být zahrnuty v primární analýze BIA.

Tabulka 1-6 shrnuje BIA analýzu pro digitální technologie.

Tabulka 1-6: BIA analýza dle framework ICER-PHTI

Table 4. Standard DHT budget impact analysis framework and outputs.

Budget impact feature	Comments
Budget impact outputs • Incremental cost (e.g., with vs without DHT) per end user/patient adhering to DHT • Incremental cost per 1000 users reflecting adherence • Incremental cost per user per month • Scenario at threshold price to achieve different levels of cost savings • Scenario(s) within proposed outcomes-based agreement	• Incremental costs with vs without DHT shown with impact on subcategories of cost: a. Intervention costs b. Impact on standard of care costs c. Costs related to changes in access to care • Outputs generated at given or estimated price
Perspective • Individual end user/patient • Third-party payer/plan sponsor	• Typical user cost subdomains: a. user time costs b. transportation costs c. other expenditures due to changes in health management costs • Typical payer cost subdomains: a. medical b. diagnostic c. pharmacy costs d. relevant provider productivity costs
Time horizon • Year 1 with scenario analyses for implementation costs that may differ across practice settings • Year 2–5 if clear rationale for extended horizon	• Framework allows flexibility in time horizon to fit the DHT and its environment alongside cost impacts.

Autoři se převážně shodují, že je zapotřebí multidimenzionálních metod, který zachytí široké dopady digitálních technologií. 4 autoři ze systematické literární rešerše od Huter *et al.*² navrhuji používat model, kde budou hodnoceny možné dopady na různé zúčastněné strany.

Tradiční ekonomické hodnocení (CBA, CEA, CUA) s využitím parametrů typu QALY nejsou dle Benedetto *et al.* ¹⁷ dostačující pro hodnocení digitálních technologií, protože digitální technologie nemají často pouze vliv na zlepšení zdraví člověka, ale také na širší aspekty péče (např. snížení potřeby cestovat za lékařem), které například v rámci parametru QALY nejsou zohledněny. Tento názor sdílí také Huter *et al.* ²

Autoři Benedetto *et al.* ¹⁷ navrhli 3-fázové doporučení pro ekonomické hodnocení digitálních technologií (Tabulka 1-7). Tato doporučení jsou pomocnými nástroji pro výběr ekonomické analýzy dle specifických parametrů hodnocené digitální technologie. V první fázi se hodnotí, jestli technologie má vliv na širší aspekty v životě pacienta, pokud ano provádí se CCA (cost-consequence analýza). V druhé fázi je CCA použita k vytvoření více komprehensivního ekonomického hodnocení. Nicméně, autoři upozorňují, že každý typ ekonomické analýzy (CBA, CEA, CUA) mají své nedostatky při hodnocení digitálních technologií a dle zvážení přínosů/nedostatků těchto modelů dále autoři strukturují své doporučení. V poslední fázi autoři doporučují udělat analýzu potenciálně investovaných zdrojů.

Tabulka 1-7: 3-fázové doporučení pro ekonomické hodnocení

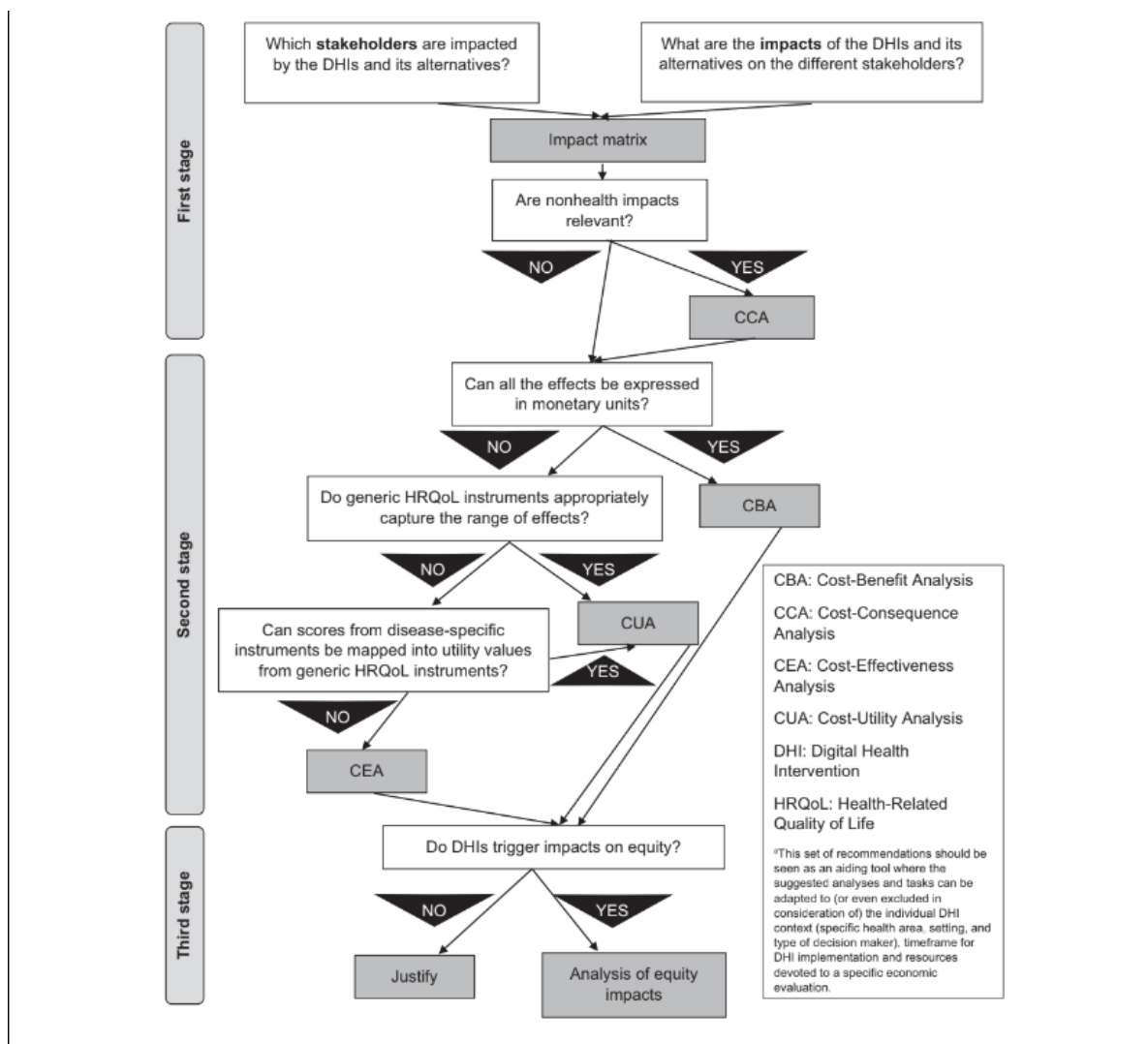


Figure 2 Flow chart summarizing the set of recommendations for measuring effects of digital health interventions (DHIs) in economic evaluations.^a

V nalezené literatuře autoři nejčastěji zmiňují ekonomické hodnocení v rámci domény ECO, která je součástí HTA Core modelu od EUNetHTA popsaného výše^{3,5,6,9,15,18}. Avšak chybí detailnější popsání provedení ekonomického hodnocení specifického pro digitální technologie. V nalezené literatuře se autoři shodují, že ekonomické hodnocení digitálních technologií je komplexní.¹⁵

Tarricone *et al.*¹³ na rozdíl od Benedetto *et al.*¹⁷ zmiňuje, že ekonomické hodnocení MMA (mobilní zdravotnická aplikace, podrobně vysvětleno v části Příloha část C - slovník pojmů) by se mělo řídit zavedenými ekonomickými hodnoceními, avšak odlišné by měla být metodika zvolení komparátora a typy nákladů při používání MMA.

Von Huben *et al.*¹⁵ také zmiňuje, že standardní ekonomické hodnocení může být použito pro digitální technologie, avšak kde dochází k interakcím, nelineárním změnám nebo multiplikačnímu efektu, lze jej vyřešit pomocí analýzy sensitivity a údajů z klastrových studií.

Nákladová efektivita však obvykle nebyla hodnocena na základě zmíněných frameworků. Moshi *et al.* v roce 2018 uvedl, že pouze jeden Framework hodnotil oblast nákladové efektivity⁶. Z našeho pohledu je nezahrnutí nákladové efektivity nevýhodné pro perspektivu plátců. Za druhé pro ty výrobce, kteří vyvíjejí inovace s vysokou přidanou hodnotou, bude prokázání nákladové efektivity přínosem oproti konkurenci. Nyní ale nelze v rámci úhlu pohledu nákladové efektivity tyto inovace porovnávat s méně účinnými alternativami.

Přenositelnost výsledků

Překážkou může být také přenositelnost výsledků hodnocení do reálné praxe. Procesy/systémy se mohou odlišovat v rámci jednotlivých zařízení, a proto autoři doporučují při hodnocení zhodnotit, jak moc se výsledky dají generalizovat a aplikovat v různých zařízeních a systémech.²

Shrnutí ekonomického hodnocení

Huter *et al.*² vydefinoval specifické problémy ekonomického hodnocení digitálních technologií:

Problémy při ekonomickém hodnocení digitálních technologií:

1. Nedostatek evidence
2. Načasování hodnocení – digitální technologie se neustále vyvíjejí
3. Výběr komparátora
4. Výběr perspektivy (např. sociální perspektiva, perspektiva z pohledu plátce atd.)
5. Hodnocení ceny – náklady na digitální technologii se mohou v průběhu let měnit
6. Hodnocení výsledků – digitální technologie můžou mít široký dopad (zdraví pacienta, cesta pacienta systémem, šetří čas, atd.)
7. Metoda ekonomické analýzy (CUA, CEA, BIA, atd.)
8. Transferabilita výsledků
9. Chybějící doporučené postupy pro hodnocení digitálních technologií
10. Hodnocení dalších kritérií (např. dostupnost, legální aspekty, atd.)

V dostupné literatuře se názory autorů, jak tyto překážky překonat odlišují.

Například někteří autoři se domnívají, že tradiční ekonomické hodnocení je dostatečné pro hodnocení digitálních technologií a jiní nikoliv. Autoři se také neshodují, které dosavadní ekonomické modely by se k hodnocení měly používat. Nejvíce podrobnou ekonomickou analýzu představili autoři z institutu ICER-PHTI.⁸

2. Hodnocené parametry v rámci modelu HTA

Hodnocení digitálních zdravotnických technologií (DHT) závisí na faktorech, jako je typ uživatelů, perspektiva, dostupnost komparátorů, dostupná evidence a její kvalita. V literatuře jsou tyto faktory obvykle zmiňovány v obecnějším pojetí. V této části zprávy bude rozvedeno, co autoři uvádějí o hodnocených parametrech, a pro širší kontext bude přidán i vlastní komentář.

Hlavními parametry v HTA, které ukazují účinnost technologie, jsou parametry QALY a ICER. Oba souvisejí s tzv. ochotou platit (WTP) za novou technologií. WTP může mít statický nebo flexibilní práh a obvykle se uvádí v parametru náklady/QALY.

Při hodnocení zdravotnických prostředků v České republice se WTP nepoužívá a vyžaduje se pouze analýza dopadu na rozpočet. V dalších zemích však mohou být scénáře odlišné.

2.1. Z jaké perspektivy digitální technologie hodnotit?

Výběr správné perspektivy je důležitý pro správné nastavení ekonomického modelu, ale může být složitý, protože často bude mít digitální technologie dopad na mnoho aktérů. Někteří autoři doporučují zahrnout sociální perspektivu (hlavně při hodnocení telemedicine), ale je také důležité hodnocení nastavit tak, aby byl zahrnut široký záběr dopadu digitálních technologií (multistakeholder perspective).² Použití sociální perspektivy umožňuje vyhnout se pozitivnímu hodnocení pouze u digitálních technologií, které mají nízkou pořizovací cenu. Místo toho se zaměřuje na to, co je nejlepší pro pacienta a společnost (dle švédských pokynů pro zdravotnické prostředky¹⁹).

DHT musí být dostupný nejen pro pacienta, ale i pro celý systém.¹⁴ Nejčastější je pohled plátců. Společenské hledisko není při hodnocení zdravotnických prostředků, včetně hodnocení DHT, běžné. Jediná podrobná směrnice pro použití společenského hlediska je ve švédských pokynech pro zdravotnické prostředky.¹⁹ V pokynech je uvedeno²⁰ *"Každá švédská koruna vynaložená na zdravotnické prostředky by měla přinést co největší užitek za investované peníze. Při ekonomickém hodnocení zdravotnických prostředků je výhodné používat společenské hledisko. To znamená, že se berou v úvahu účinky a náklady všude tam, kde se ve společnosti vyskytují. Použití společenské perspektivy zamezuje tzv. "Silo budgetingu" (omezování výběru zdravotnických prostředků na ty s levnou pořizovací cenou), rozpočtovému hledisku a chybným podnětům k rozhodování a místo toho se zaměřuje na to, co je nejlepší pro pacienta a společnost."*

2.2. Koncový uživatel

Z DHT může mít prospěch několik typů koncových uživatelů. Nejčastěji se jedná o přímé koncové uživatele, jako jsou nejčastěji pacienti a v některých případech zdravotničtí pracovníci.

Skupiny pacientů se zvláštními potřebami:

Některé skupiny pacientů mohou vyžadovat splnění specifických předpokladů, aby pro ně byla DHT dostupná.^{21–23} Například děti, starší lidé a pacienti s mentálním nebo fyzickým postižením mohou mít zvláštní požadavky na bezpečné, efektivní a chybové používání DHT, případně mohou potřebovat pomoc rodinného příslušníka nebo zdravotnického pracovníka, aby mohli DHT využívat.

Digitální zdravotnické technologie mají významný potenciál zlepšit přístup ke zdravotní péči a její výsledky pro osoby se zdravotním postižením, ale také hrozí, že pokud nebudou navrženy inkluzivně, prohloubí stávající nerovnosti v oblasti zdraví.²³ Lidé se zdravotním postižením čelí mnoha překážkám v přístupu ke zdravotní péči a často mají horší Outcomes, což z nich činí klíčovou cílovou skupinu pro digitální zdravotní intervence.²² Jsou však také vystaveni vyššímu riziku digitálního vyloučení kvůli faktorům, jako je nižší digitální gramotnost, problémy s přístupností a socioekonomické rozdíly.^{21,23}

Pro realizaci přínosů digitálního zdraví pro osoby se zdravotním postižením autoři zdůrazňují význam přístupů k návrhu zaměřených na uživatele, které aktivně zapojují osoby se zdravotním postižením do celého procesu vývoje^{21,23}. To zahrnuje identifikaci potřeb uživatelů, spoluvytváření rozhraní a funkcí a provádění testování použitelnosti s různými skupinami osob

se zdravotním postižením¹⁹. Mezi klíčové aspekty patří přístupnost, snadnost použití, integrace s asistenčními technologiemi a sladění s reálným kontextem a podpůrnými sítěmi uživatelů.^{21,22} Vědecké publikace také zdůrazňují potřebu širších politických a infrastrukturních změn na podporu rovnosti v oblasti digitálního zdraví. To zahrnuje zlepšení digitální gramotnosti, zajištění cenově dostupného přístupu k zařízením a internetu, aktualizaci předpisů a politik úhrad a podporu standardů interoperability.^{22,23} Poskytovatelé zdravotní péče také potřebují školení a podporu, aby mohli efektivně využívat digitální zdravotní nástroje u pacientů se zdravotním postižením.^{21,22} Celkově lze říci, že využití potenciálu digitálního zdraví pro osoby se zdravotním postižením vyžaduje holistický přístup založený na spolupráci zahrnující uživatele, vývojáře, systémy zdravotní péče a tvůrce politik.^{21,23}

Zdravotnickí pracovníci

Poskytovatelé zdravotní péče, jako jsou zdravotní sestry, zdravotníci, lékaři a další, využívají DHT buď při komunikaci s klientem, nebo při lepším zvládnutí případů, onemocnění, léčebného režimu nebo diagnostického procesu. Výsledkem je přínos pro zdravotníka, pro pacienta a často i pro zdravotnické zařízení. To může být způsobeno snížením nákladů, času potřebného k diagnostice, vyhledáním důležitých informací o pacientově případě a někdy i optimalizovanějším léčebným režimem pro pacienta.

Z literatury vyplývá, že mezi hlavní témata související s využíváním digitálních zdravotnických technologií zdravotnickými pracovníky patří telemedicína, mobilní zdravotnické aplikace (mHealth), elektronické zdravotní záznamy (HER-electronic health records) a systémy pro podporu klinického rozhodování (CDSS-clinical decision support systems). Tyto technologie nabízejí řadu výhod, například lepší přístup k péči, vyšší efektivitu a lepší komunikaci mezi poskytovateli zdravotní péče a pacienty. Například telemedicína umožňuje zdravotnickým pracovníkům poskytovat konzultace a monitorování na dálku, čímž se snižuje doba cestování a náklady pacientů²⁴. Aplikace mHealth umožňují nepřetržitý sběr a monitorování dat, což zvyšuje informovanost pacientů a jejich zapojení do péče o vlastní zdraví. EHR usnadňují ukládání a sdílení informací o pacientech, což umožňuje lepší sledování a klinické rozhodování²⁴. CDSS může pomoci při stanovení diagnózy a výběru léčby, což vede ke zlepšení podpory klinického rozhodování.

Přijímání a zavádění digitálních zdravotnických technologií však naráží také na několik překážek. Patří mezi ně technické překážky, jako je heterogenita dat a problémy s interoperabilitou, a také netechnické problémy související s pacienty, lékaři, vnímáním veřejnosti a politikou²⁴. Pacienti mohou být nepřijatelní, mohou mít obavy o soukromí nebo se technologie obávají. Lékaři se mohou bránit změnám, chybí jim pobídky nebo se obávají ztráty zaměstnání. Veřejné a společenské výzvy zahrnují etiku, přijetí a potřebu vzdělávání veřejnosti. Překážky související s politikou zahrnují finanční a regulační aspekty, zejména v zemích s méně zdroji. Navíc nedostatek přísných předpisů pro zajištění kvality a účinnosti digitálních zdravotnických technologií, jako jsou aplikace pro duševní zdraví, může vážně poškodit celkový dojem veřejnosti a společnosti z těchto technologií²⁴.

Pro využití potenciálu digitálních zdravotnických technologií je zásadní řešit tyto problémy prostřednictvím spolupráce různých zúčastněných stran. To zahrnuje sjednocení datových formátů a bezpečnostních požadavků pro zlepšení interoperability, poskytování školení a podpory zdravotnickým pracovníkům a pacientům, propagaci přínosů digitálních zdravotnických

technologií prostřednictvím kampaní a vytvoření jasných právních rámců a politik pro regulaci jejich používání ²⁴. Zapojení zdravotnických pracovníků do navrhování a zavádění digitálních zdravotnických technologií navíc může usnadnit jejich přijetí a zajistit, aby technologie splňovaly potřeby poskytovatelů zdravotní péče i pacientů ²⁴. Vzhledem k tomu, že se digitální zdravotnické technologie nadále vyvíjejí, je pro zdravotnické pracovníky nezbytné, aby byli o těchto změnách informováni a přizpůsobovali se jim, aby mohli svým pacientům poskytovat co nejlepší péči.

Příjemci DHT z širšího pohledu mohou být ti, kteří DHT sami nevyužívají. Mohou to být lidé, kteří poskytují péči pacientům. Jedná se o rodinné příslušníky, zdravotní sestry a další zdravotnické pracovníky, kteří sice sami aplikaci nevyužívají, ale díky efektu aplikace může být jejich práce méně náročná nebo mít vyšší přidanou hodnotu či kvalitu.

Používání DHT může ovlivnit i manažery nemocnic a osoby s rozhodovací pravomocí na straně poskytovatele zdravotní péče. V případě, že DHT šetří náklady, je jejich správné používání samo o sobě hnacím motorem pro další inovace zdravotnického zařízení. Tyto aspekty jsou však mimo rámec této práce a nebudou dále rozpracovány.

DHT mohou být přínosné zejména v případě nedostatku terapeutů nebo jiných odborníků. Dalším důvodem může být, pokud dostupnost zdravotnické intervence pro pacienty není rovnoměrně rozptýlena v různých lokalitách nebo je cesta za pacientem příliš nákladná či časově náročná. DHT mohou částečně ustoupit terapii nebo zvýšit četnost, pravidelnost a dostupnost intervencí pro pacienta.

2.3. Výběr vhodného komparátora

Výběr komparátora může být složitý. Pokud není zřejmý alternativní postup, bude se pravděpodobně za komparátora považovat "standardní péče" (např. Farmakologická léčba či stav bez další intervence). Při posuzování některých digitálních technologií bude alternativou právě stav bez žádné péče. Důležité je také vzít v potaz, že některé digitální technologie mohou být přizpůsobeny (nakonfigurovány) pro určité situace, tyto pak budou zahrnuty v analýze scénářů ²

Mezi příklady použití DHT může patřit osobní péče vs. péče podporovaná přístroji pro pacienty s určitým zdravotním stavem. Sanyal *et al.* například zmiňuje, že domácí telemedicínské konzultace mohou být srovnávány s domácími návštěvami a ambulantními konzultacemi. ²⁵. Další příklad pochází od Menona *et al.* a popisuje případ z Indické zdravotnické služby ozbrojených sil, který srovnává náklady na leteckou evakuaci v případě nouze vs. možnost úspěšně stabilizovat zraněné na místě s využitím dostupných zdravotnických zdrojů z periferních nemocnic ²⁶.

Systematický přehled od autora Naoum se zabývá výběrem komparátorů ²⁷. Zahrnuté studie, které zmiňuje, používaly různé komparátory. Bradford *et al.* srovnával domácí telehealth paliativní konzultace s obvyklou péčí, která zahrnovala konzultace při návštěvě doma a ambulantní konzultace. ²⁸. van der Hout *et al.* srovnával aplikaci eHealth pro vyhodnocení symptomů pacientem s kontrolní skupinou pacientů čekajících v pořadníku na vyšetření ²⁹.

2.4. Zvolení časového horizontu pro hodnocení

Digitální technologie se rychle vyvíjejí a mění. Z tohoto důvodu je volba časového horizontu při hodnocení digitálních technologií problematická. Několik autorů doporučuje opakované hodnocení. V publikaci od Huter *et al.* ² autoři zmiňují následující řešení:

- více hodnocení, ale méně důkladných za účelem připravit zúčastněné strany na příchod nové technologie
- potřeba dlouho trvajícího opakovaného hodnocení
- zakomponovat ekonomické hodnocení na začátek klinického hodnocení, vyhodnotit relevantní náklady a vytvořit analýzu citlivosti na konci studie s aktualizovanými náklady

Časový horizont pro DHT musí být stanoven dostatečně dlouhý, aby bylo možné předvídat náklady v delším časovém období, přičemž obvyklým časovým horizontem pro hodnocení zdravotnických prostředků je 3 až 5 let. Některé studie však mají časový horizont krátký, přibližně 1 rok nebo ještě kratší.³⁰ To omezuje časovou využitelnost některých údajů v modelech.

Konkrétním případem jsou nástroje umělé inteligence. Nástroje AI DHT se vyvíjejí tak rychle, že modelování současné úrovně výkonu v daném časovém horizontu povede k podhodnocení výkonu DHT. Hlavním důvodem je soubor dat, který se rychle zvětšuje. Z regulačního hlediska dává smysl, aby umělá inteligence využívající technologii při snaze vstoupit na trh "zmrazila" svůj vývoj na současný stav. Důsledek je však problematický. Obdobná DHT využívající AI, která dokončí vývoj jen o několik měsíců později, využívá obvykle mnohem větší dataset a má přesnější výsledky než předchozí DHT – to pak má menší šance vstoupit úspěšně na trh, přičemž časový rozdíl ve vývoji obou technologií je velmi krátký. Teoreticky by tak každá DHT využívající AI mohla mít potíže v případě, kdy plátce rozhoduje, kterou DHT pokrýt z omezeného rozpočtu veřejných prostředků a pravidelně na trh vstupují inovativnější technologie. Také pacienti přirozeně upřednostní pokročilejší DHT. Dalším aspektem jsou náklady, které jsou promarněny při vývoji v případě, že by výrobek musel být "zakonzervován" v určitém stádiu vývoje pro účely dodání na trh. Po krátké době by začala technologie výrazně zaostávat za vývojově pokročilejšími konkurenty, kteří jsou od daného produktu vývojově např. jen pár měsíců mladší. Řešením tohoto problému je opakované testování výrobku na základě předem definovaného souboru parametrů nebo požadavků. To je bohužel ve srovnání s technologiemi, které AI nevyužívají, nákladnější. Tyto specifické aspekty mohlo řešit, pokud by mohly mít zdravotnické prostředky s umělou inteligencí vlastní kategorii se specifickými požadavky na jejich testování a vývoj.

2.5. Analýza sensitivity (citlivosti)

Analýza citlivosti je všeobecně uznávána jako zásadní v HTA a země EU obvykle vyžadují jednosměrnou analýzu citlivosti.

Existují dva hlavní typy na analýzu citlivosti:

- DSA - deterministická analýza citlivosti
 - Jednorozměrná analýza citlivosti (OWSA)
 - Vícerozměrná analýza, kdy se mění dva a více parametrů najednou
- PSA - pravděpodobnostní analýza citlivosti
 - Umožňuje posoudit dopad mnoha vstupních parametrů, které se mění současně.

V případě složitějšího modelování parametrů a jejich testování lze použít strukturální scénáře. Analýzy strukturálních scénářů jsou považovány za cennější při posuzování nejistoty než jednocestná analýza citlivosti a pravděpodobnostní analýzy citlivosti, které se běžně provádějí v analýzách nákladové efektivity.³¹ Analýza scénářů může zahrnovat různé rizikové profily uživatelů, změnu využívání jiných zdrojů, časový horizont (v případě nejistoty dopadu úspor nákladů). Pokud se určité náklady mění v čase, lze nejistotu modelovat i pro tyto parametry.

Plátcí mohou chtít přezkoumat předložený model včetně analýzy citlivosti. Model musí mít odemčené buňky, ve kterých lze měnit citlivost. Plátcí však potřebují mít dostatečně hluboký vhled

do samotného onemocnění, aby se parametry stále držely v realistických mezích. Z tohoto důvodu se doporučuje diskuse mezi žadatelem a plátcem.

Význam potenciálních faktorů variability lze testovat pomocí analýz citlivosti podskupin a analýz scénářů.² Takový přístup byl použit například při hodnocení digitálního ošetřovatelství (digital nursing)².

2.6. Diskontování

Diskontování se používá k přepočtu budoucích nákladů a zdravotních výsledků na jejich současnou hodnotu, což odráží myšlenku, že jednotlivci obecně dávají přednost tomu, aby obdrželi zdravotní benefity dříve než později, a aby jim náklady vznikly později než dříve.

Praxi diskontování lze rozdělit na rovnoměrné a diferenciální diskontování. Při rovnoměrném diskontování se uplatňuje stejná sazba pro náklady i výnosy, zatímco při diferencovaném diskontování se uplatňují různé sazby pro náklady a výnosy v závislosti na jejich povaze nebo načasování.

Diskontování také odráží vliv inflace, což vede ke zlevnění nákladů (v běžných cenách pro daný rok). Dalším důvodem pro uplatnění diskontování může být technologický pokrok v daném oboru. Nové technologie mohou být levnější v důsledku růstu samotného technologického odvětví.

V některých zemích je zahrnut požadavek na používání diskontování. Obvyklá diskontní sazba se pohybuje mezi 3 a 5 %. Úplný přehled diskontních sazeb je popsán v publikaci společnosti Williams z roku 2022³². Tyto diskontní sazby jsou použitelné pro léčiva, nicméně má smysl používat stejné diskontní sazby i pro ostatní technologie, včetně DHT.

3. Metodika klinických studií a hodnocení

3.1. Rámce hodnocení:

Pro hodnocení zdravotnických technologií se používá několik hodnotících rámců. V literatuře jsou uvedeny následující rámce:

- EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment
- INAHTA – The International Network of Agencies for Health Technology Assessment
- CHEERS – Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards

3.2. Typy klinických zkoušek

Zkoušky prováděné u hodnocených technologií se provádějí také podle norem. Některé z nich jsou univerzální, jiné lze s výhodou použít pro technologie elektronického zdravotnictví:

- SMART – (Sequential Multiple Assignment Randomized Trial) sekvenční randomizovaná studie s vícenásobným přiřazením³³. Inovativní výzkumný design vhodný zejména pro budování časově proměnlivých adaptivních intervencí. Umožňuje vícenásobné randomizace účastníků na základě jejich reakcí na předchozí léčbu, což usnadňuje posouzení otázek specifických pro danou fázi a přizpůsobení intervencí.
- MOST – (The Multiphase Optimization Strategy) vícefázová optimalizační strategie³³. Jak autoři popisují, MOST zahrnuje standardní RCT, ale před provedením RCT zahrnuje také principiální metodu pro určení, které složky jsou v intervenci aktivní a které dávky jednotlivých složek vedou k nejlepším výsledkům. Principy, na nichž je MOST založen, vycházejí ze strojírenství, a kladou důraz na efektivitu. Rámec MOST se skládá ze tří fází: screeningu (identifikace účinných složek), optimalizace (upřesnění intervence) a

hodnocení (posouzení optimalizované intervence). Tento vícefázový přístup umožňuje důkladně prozkoumat účinnost a efektivitu intervence. MOST je obzvláště cenný ve výzkumu veřejného zdraví a chování, kde může být nutné přizpůsobit intervence různým populacím a prostředím. Zdůrazňuje význam používání experimentálních návrhů pro určení nejlepší kombinace složek intervence.

3.3. Vytváření klinických důkazů:

Metodika telemedicínských studií je někdy kritizována pro jejich nízkou kvalitu ².

Existuje však několik typů dostupných návrhů studií, které poskytují kvalitní důkazy pro DHT:

- Jako vhodné typy důkazů pro DHT byly diskutovány mikro randomizované studie a studie s adaptivním designem, jakož i využití většího množství důkazů z reálného světa ¹¹.
- Podle Pearsona musí být mezi důkazy pro DHT zahrnuty empirické údaje o vnímané změně chování nebo zlepšení zdravotního stavu konečných uživatelů ⁸. V případě, že důkazy jsou výsledky hlášené samotnými uživateli, je upřednostňováno, aby byly kvantitativně validními měřítky.
- Nízkorizikové DHT musí mít důkazy z kvalitních observačních studií nebo kvazi-experimentálních studií s definovaným komparátorem a výsledky s klinickou relevancí ⁸.
- DHT se středním rizikem musí mít důkazy z RCT, které prokázaly klinickou účinnost, ačkoli krátkodobé výsledky i zástupné výsledky mohou být přijatelné ⁸.
- U vysoce rizikových DHT se klinické výsledky z RCT provádějí na vybrané populaci. Krátkodobé výsledky i zástupné výsledky mohou být přijatelné ⁸.
- U závažných onemocnění, jako je rakovina, jsou zástupné údaje možností, jak vyhodnotit změny v diagnostickém dojmu lékaře nebo v rozhodnutích o léčbě v souvislosti s užíváním DHT ⁸.
- Stanovení časového bodu, který je relevantní pro prokázání účinku trvanlivosti, může být vyžadováno prostřednictvím expertního názoru ⁸.
- Informace o DHT musí být v souladu s MDR pravidelně aktualizovány a dohled nad výrobky musí být průběžný ³⁴.
- Proměnné, jako je počet opakovaných konzultací, vyhnutí se hospitalizaci a používání léčiv, představují užitečné údaje o průběžných výsledcích pro ekonomickou analýzu ³⁵.

Shromažďování klinických důkazů je problematické i v případě nástrojů řízených umělou inteligencí, a to z důvodu jejich neustálého vývoje. ³⁶ Navíc přesný mechanismus algoritmů umělé inteligence je vzhledem k jejich povaze obvykle neznámý. Je tedy složité přezkoumat principy, na jejichž základě algoritmy generují výstupy.

Obecné komplikace shrnul Unsworth v publikaci z roku 2021. ³⁷:

- Je třeba více objasnit pojmy a definice;
- Je potřeba více vysvětlit, jak normy zapadají do stávajícího režimu dodržování předpisů a jaké je jejich místo ve stávajících ujednáních o vstupu na trh;
- Rozsáhlé využívání DHT v rámci sociální péče není dostatečně uznáno;
- Nedostatečné zapojení pacientů a veřejnosti;
- Obtíže při používání rámce vyplývající z dynamické a rychle se vyvíjející povahy digitálních nástrojů a pravděpodobného prolínání technologií mezi jednotlivými úrovněmi evidence;
- Vnímaná nedostatečná kapacita a úroveň schopností v rámci systému ekonomických analýz;
- Je třeba věnovat větší pozornost dopadu reálných údajů a důkazů z reálného světa.
- Zpřesnění koncepce rizik a přístupu k umělé inteligenci.

- Senzitivita a specificita jsou parametry, které jsou často vyžadovány u zdravotnických prostředků, včetně DHT. Příkladem může být software pro radiologickou analýzu, který musí být schopen přesně identifikovat důležité vzory na radiologických snímcích, detekovat skutečné pozitivní výsledky v maximální možné míře úspěšnosti, které by přímo souvisely s dalšími úsporami a naopak.

4. Dotazníky:

Pro hodnocení přínosu pro pacienty a uživatele obecně se používají dotazníky. Bylo však zmíněno, že EQ-5D nemusí být pro hodnocení DHT dostačující. Vervoort poznamenal, že "domény dotazníku EQ- 5D zahrnují mobilitu, sebeobsluhu, obvyklé činnosti, bolest a nepohodlí a úzkost a depresi, což nemusí dostatečně zachytit pacientovy preference nových technologií, které zlepšují spokojenost s jeho celkovým zdravotním stavem. U DHT, kde může být klíčovým zlepšením spokojenost s rozhodováním, nemusí být snadno nebo důsledně zachycena." ³⁸.

4.1. Dotazníky, které lze použít pro hodnocení DHT:

- Dotazník pro hodnocení potřeb v oblasti elektronického zdravotnictví (ENAQ - E-health Needs Assessment Questionnaire)
- Nástroj pro analýzu a řízení eHealth (eASI – eHealth Analysis and Steering Instrument)
- Health-ITUES: Stupnice hodnocení použitelnosti zdravotnických informačních technologií (Health Information Technology Usability Evaluation Scale) ²¹
- uMARS: uživatelská verze stupnice hodnocení mobilních aplikací (user version of the Mobile Application Rating Scale) ²¹
- SF-12 Physical and mental Health Composite ³⁹ hodnocení kvality života uváděné pacientem
- Dotazníky PRO (Patient-reported outcomes)
- Dotazníky využívající výkonnostní měřítka
- Spokojenost uživatelů lze testovat pomocí k tomu určených dotazníků.
- Dotazník zaměřený na identifikaci možného rizika lze použít u zranitelných skupin pacientů.

Typy analytických přístupů, které mohou pomoci určit klíčová kritéria:

K tomuto účelu lze použít Conjoint analýzu. Je obtížné posoudit hierarchii relevance konkrétních kritérií. Průzkumy preferencí, jako je conjoint analýza založená na výběru, by mohly být užitečným doplňkem jako základ pro stanovení vah kritérií. Různá kritéria mohou být důležitá v závislosti na perspektivě (poskytovatel služby, uživatel, plátce).⁴⁰.

4.2. Další formy sběru evidence:

- Znalecké posudky: Dotazník určený k získání expertního názoru je cenným nástrojem, pokud je k dispozici více různých úhlů pohledu na analýzu. To platí zejména pro technologie, které lze použít v různých scénářích ³⁶.
- Normalization process theory (NPT) lze využít k lepšímu pochopení toho, jak jednotlivci a skupiny lidí chápou, integrují a udržují nové technologie, inovace služeb nebo způsoby práce v každodenní praxi ⁴¹.
- Pro hodnocení DHT lze použít škálování podle nejlepšího a nejhoršího (BWS: Best-worst scaling): respondenti opakovaně vybírají dva "objekty" v různých sadách po třech (kde

"objekty" jsou atributy DHT), které představují největší percepční rozdíl v postupné sadě atributů, například "nejdůležitější" a "nejméně důležitý" ⁴².

- Technické provedení testování telemedicínského zařízení provádějí multidisciplinární týmy, každý respondent vyplňuje testování samostatně ⁴³. Cílem metodiky je posoudit zkušenosti účastníků s telemedicínou jako jednotlivce i jako člena skupiny.

5. Data na úrovni států, veřejné databáze

Základním zdrojem informací jsou údaje na úrovni jednotlivých zemí, pokud jsou k dispozici. V zemích s rámcem HTA pro DHT tyto údaje odrážejí místní podmínky - například náklady na související postupy, prevalenci a incidenci onemocnění nebo současnou diagnostickou výtěžnost s komparátory (ať už jde o zdravotnické prostředky nebo léčiva), které jsou v dané zemi k dispozici.

5.1. Příklady využití údajů na úrovni zemí v telemedicině

- Katalánský zdravotní ústav od roku 2011 anonymizuje individuální údaje o všech telemedicínských konzultačních službách a poskytuje informace případ od případu. Tyto informace zahrnovaly zdroj a cíl každého typu telemedicínské služby. Kromě toho soubor dat obsahuje informace o tom, zda nebylo zapotřebí následné osobní návštěvy ⁴⁴.
- Ve Spojeném království používají všichni primární lékaři elektronické zdravotnické záznamy. ⁴¹.
- V Dánsku byla v Centru pro inovativní lékařské technologie spuštěna databáze TELEMED ([viz https://telemedicine.cimt.dk/](https://telemedicine.cimt.dk/)). Databáze TELEMED zajišťuje, aby manažeři nemocnic a zdravotničtí pracovníci měli přístup k informacím o telemedicínských službách a jejich účinnosti. ⁴⁵. Mezi používané zdroje dat patří také elektronické zdravotní záznamy (EHR) a počítačové systémy pro podporu rozhodování (CDSS). Tyto zdroje však mají dva přetrvávající problémy - vysokou složitost a metody hodnocení, které nejsou dostatečně robustní, aby se zabývaly klíčovými oblastmi hodnocení, jako je validita a nákladová efektivita. ⁴⁶.
- Od roku 2018 je v Německu povolena telemedicina (§ 7 odst. 4 MBO-Ä). Německá strategie pro zdravotnictví je popsána v dokumentu, který vydalo Spolkové ministerstvo zdravotnictví pod názvem "Německá strategie digitalizace zdravotnictví a péče" (Germany's Digitalisation Strategy for Health and Care) ⁴⁷. Zohledňuje Evropský zdravotnický datový prostor (EHDS). Každý jednotlivec má možnost samostatně a bez omezení rozhodovat o tom, jak budou jeho osobní údaje o léčbě, zdraví a péči využívány. Elektronický záznam pacienta se stane ústřední platformou pro záležitosti týkající se jeho zdraví. Pro poskytovatele zdravotní péče se Elektronický záznam pacienta stane základní součástí zdravotnických procesů.

6. Další požadavky

6.1. Hodnocení použitelnosti a uživatelské zkušenosti:

Každý DHT musí zajistit dobrou použitelnost a v maximální míře zabránit zneužití nebo škodlivému použití technologie. Uživatelé musí být schopni zařízení DHT správně ovládat. Výrobci musí testovat použitelnost DHT a poskytnout důkaz, že uživatelské rozhraní je dostatečné. Důkazy o použitelnosti musí být součástí specifických matic pro výběr zařízení. Dobré UX musí zvyšovat shodu se správným používáním technologie a zaměřit se na zamezení jakéhokoli negativního vlivu na plánovaný léčebný režim. Toho lze dosáhnout pomocí testů použitelnosti. Existují zavedené a validované nástroje pro měření použitelnosti. Při návrhu mobilních aplikací lze využít obecné osvědčené postupy neboli heuristiky. Joyce *et al* zmiňuje

heuristiky, které lze konkrétně aplikovat na návrh mobilních aplikací. Mezi nimi autor zmiňuje heuristiku SMART: smartphone heuristics (heuristika pro smartphony) ^{6,48}. Autor Joyce zmiňuje také starší Nielsenovu sadu heuristik a heuristiku pro mobilní počítače, kterou vydal Bertini.

Může být také nutné zdokumentovat zapojení koncových uživatelů do procesu návrhu a vývoje ³¹. UX se měří u různorodého souboru potenciálních nebo aktivních koncových uživatelů. Cílem je odrážet reálnou populaci koncových uživatelů v různých prostředích a podmínkách. Základem pro takové hodnocení tedy nesmí být prostředí jednoho pracoviště. UX v případě DHT se hodnotí také oproti komparátoru z hlediska inferiority/superiority.

Testování použitelnosti je vyvíjející se obor s doporučeními pro aktualizace metod testování použitelnosti, jak navrhuje Shin ve své práci z roku 2023 ⁴⁹.

6.2. Příklady hodnocení použitelnosti:

- **IEC 62366:** Norma ISO pro engineering lidských faktorů a řízení rizik použitelnosti je mezinárodní norma IEC 62366, část 1: "Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky"
- **SUS:** System Usability Scale (SUS) od U.S. General Services Administration Technology Transformation Services. K dispozici zde: <https://www.usability.gov/how-to-and-tools/methods/system-usability-scale.html>. Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) má k dispozici pokyny pro inženýrství použitelnosti, které vytvořil, aby pomohl výrobcům vytvářet bezpečné a účinné výrobky. Pokyny FDA se jmenují "Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff" a jsou k dispozici zde: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/applying-human-factors-and-usability-engineering-medical-devices>
- **MARS:** Stupnice hodnocení mobilních aplikací (MARS - The Mobile App Rating Scale) je hodnotící nástroj, který usnadňuje objektivní a systematické hodnocení kvality mobilních zdravotnických aplikací. ⁵⁰. V Německu se již používá přeložená a ověřená "Stupnice hodnocení mobilních aplikací" (MARS-G).⁵¹.

6.3. Technické aspekty (ukazatele pro hodnocení DHT):

- **Ochrana údajů:** DHT musí dodržovat místní předpisy o ochraně údajů ¹⁴. Musí být stanoveny postupy pro případy porušení ochrany údajů.
- **Dostupnost systému** ¹⁸ V případě použití internetového připojení je třeba zvážit rizika spojená s problémy s dostupností sítě. Ty mohou mít za následek i ztrátu dat, resp. nepřenos konkrétních dat. To může v některých případech vést k poškození pacienta ⁷.
- **Rychlost odezvy systému, dostupnost:**
 - Důležité parametry související s používáním zdravotnického prostředku ¹⁸
- **Interoperabilita**
 - DHI musí být schopna pracovat na více operačních systémech a verzích systému - pacienti se staršími operačními systémy musí mít přístup k aplikacím také). Problémy s interoperabilitou systémů a obtížnou integrací mohou souviset i s heterogenitou nemocničních elektronických systémů, kdy každý poskytovatel zdravotní péče může mít zavedeno více různých systémů. Integraci systémů může komplikovat tzv. vendor lock-in.

- Interoperabilita a spolupráce je v pokynech DiGAV zdůrazněna ⁴⁰. Je jí míněn přenos dat do elektronického záznamu pacienta a následné sdílení dat s poskytovateli péče a sociálním prostředím.
- Mezi požadavky byla zmíněna možnost obnovit aplikaci do původního stavu a možnost provádět kontrolu věrohodnosti při zadávání údajů ⁴⁰.
- Na počítačové systémy nemocnice se mohou vztahovat další omezení týkající se webových stránek. Integrace sociálních sítí do DHT nemusí být proveditelná z důvodu interních bezpečnostních omezení ⁴¹.
- **Použitelnost, testování, specifikace**
 - Regulační orgány v Austrálii, Singapuru a Spojených státech ověřují, zda byl DHT ověřen testováním, zda splňuje svůj účel a požadavky specifikací ⁵².
- **Funkční klasifikace:** technologie se klasifikuje podle klasifikačního systému a požadavků na důkazy. Funkční klasifikace ESF je jedním z příkladů ³⁷.
- **Zdravotní rizika:** riziko poškození musí být dobře řízeno
 - Řízení klinických rizik bylo uvedeno mezi důležitými aspekty DHT ¹⁴.
 - Data musí mít vysoký stupeň integrity a důvěryhodný původ ¹⁴.

6.4. Aspekty kybernetické bezpečnosti:

MDCG vydala v prosinci 2019 pokyny ke kybernetické bezpečnosti pod názvem MDCG 2019-16 - Guidance on Cybersecurity for medical devices. V odborné literatuře je diskutováno několik témat týkajících se kybernetické bezpečnosti.

- **Šifrování a důvěrnost údajů o pacientech během přenosu dat**
 - IMDRF uvádí, že bezpečnostní obavy týkající se soukromí a důvěrnosti údajů SAMD se mohou lišit podle platform (chytrý telefon, chytré hodinky nebo tablet), konkrétní generace nebo verze zařízení a operačních systémů (iOS vs. Android) ⁶.
 - FDA například posuzovala, zda jsou MMA (mobilní medicínské aplikace) provozovány na "nespecializovaných" lékařských platformách, jako jsou chytré telefony. ⁵².
 - Bezpečnost údajů je také etickým problémem. V případě nahackování aplikace může dojít k ohrožení citlivých zdravotních informací. Různé platformy, jako je chytrý telefon, tablet, počítač atd. se mohou lišit, pokud jde o bezpečnost dat. Jednotlivé generace elektronických zařízení nebo jejich operační systémy a typy (iOS, Android) se navíc budou potýkat s rozdílnými bezpečnostními riziky ⁶.
- **Technická spolehlivost/stabilita elektronických senzorů v zařízení**
 - Bylo také zmíněno, že technická validace může být problémem, zejména v případě složitých algoritmů ³⁶.
 - Nebezpečí chybného informování pacienta/uživatelé musí být řešeno v zásadních dokumentech. Potenciální rizika byla popsána jako nepřímá, a to kvůli informacím, které zařízení poskytují. Nepřímá rizika je obtížnější regulovat ⁵².
- **Zabezpečení ukládání dat**
 - Bylo zmíněno riziko ztráty dat a riziko poškození v důsledku problémů se sítí ⁷.
- **Posouzení kybernetické bezpečnosti aplikací**
 - Aktualizace softwaru mobilních lékařských aplikací nemohou ovlivnit klinickou užitečnost a nemohou ovlivnit současné problémy s kompatibilitou ⁵.
- **Pravidelné monitorování systému:**

- Pravidelně se kontroluje odpovídající zabezpečení a ochrana údajů. Software musí být pravidelně aktualizován, bezpečnost musí být rovněž pravidelně testována. K tomuto účelu se doporučují specializované testery a automatické testování ⁵³.
- **Bezpečnostní certifikace**
 - Bezpečnost aplikace musí být před uvedením na trh předběžně certifikována ¹³.
- **Ostražitost mobilní aplikace:**
 - Rámec vigilance musí shromažďovat bezpečnostní problémy v průběhu celého životního cyklu a měl by doplňovat monitorování ¹³.
- **Historie a stav financování vývoje:**
 - Společnost HITRUST vyvinula ověřené protokoly a certifikace pro hodnocení bezpečnosti. Ty se liší v závislosti na rizikovém profilu organizace ⁸.
 - Posouzení údajů a soukromí ORCHA zahrnuje standardy různých subjektů posuzování. Hodnotí se používání dat, jejich ukládání a přenos, jakož i veřejně dostupné informace o soukromí koncového uživatele ⁸.
 - Dalším aspektem je partnerství se soukromými společnostmi ⁴¹. Mnoho společností vstoupilo na trh a později zaniklo nebo se jim nepodařilo začlenit do systému zdravotní péče. Dlouhodobost takových řešení je tedy na diskuzi. V důsledku toho může u poskytovatelů zdravotní péče pochopitelně dojít k "únavě ze změn", což může negativně ovlivnit zavádění nových technologií.
- **Bezpečnostní rizika:**
 - Rizika byla považována především za nepřímá - kvůli údajům, které aplikace poskytují, a rizikům nesprávných informací nebo nesprávné klasifikace rizik. Zásady bezpečnosti v takových případech nebyly v případových studiích obecně řešeny. Aspekt bezpečnosti informací v požadavcích regulačních orgánů většinou chybí, přestože IMDRF doporučil požadavky stanovit. Totéž platilo pro FDA nejméně do roku 2021, požadovány byly pouze informace o typu platformy a operačního systému ⁵².
- **Protokoly o ochraně osobních údajů:**
 - Aplikace musí používat protokoly zachovávající soukromí, které řeší důvěrnost, pravost a integritu dat, jakož i oddělení vícero datových přenosů ⁵⁴. Oddělování vícero datových přenosů je považováno za klíčovou součást aplikací mHealth. Kromě toho musí být při používání mobilních kamer nebo mikrofónů ke sběru dat zajištěno, že z důvodu ochrany soukromí bude zaznamenáván pouze uživatel, a nikoliv jiné osoby.

7. Příloha část A - tabulka shrnutí kapitol HTA modelů

Autor	Název	Rok	Metodika	Model HTA	Typ digitální technologie	HTA domény	Ekonomické hodnocení
Jiang X, Ming WK, You JH.	Nákladová efektivita digitálních zdravotních intervencí při léčbě kardiovaskulárních onemocnění: Systematický přehled.	2019	Systematická literární rešerše	Nespecifikováno - soustředěno na ekonomické hodnocení	SMS, telemedicina, mobilní aplikace	nespecifikováno	analýzy nákladové efektivity digitálních technologií založené na rozhodovacím analytickém modelu. (pro léčbu kardiovaskulárních onemocnění)
Vukovic V, Favaretti	DŮKAZY O HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH TECHNOLOGIÍ V OBLASTI E-ZDRAVÍ/ZDRAVOTNICKÝCH TECHNOLOGIÍ: HODNOCENÍ TRANSPARENTNOSTI A DŮKLADNOSTI.	2021 (systematická rešerše zahrnuje zdroje z let 1999-2015)	Systematická literární rešerše	HTA modely zahrnující domény z HTA core modulu (EUnetHTA)	Různorodé: hlavně telemedicina, SMS.	Domény core modelu EUnetHTA - zdravotní problém, účinnost a náklady a ekonomické hodnocení byly hodnoceny ve většině zdrojů, na rozdíl od organizačních, sociálních a právních aspektů, které většinou nebyly zohledněny. Několik zpráv se nezabývalo relevantními HTA doménami, zejména etickými, sociálními a organizačními důsledky.	70 % modelů zahrnovalo také doménu ECO, parametry ekonomického hodnocení blíže nespecifikovány
Vis C	Rámce hodnocení zdravotnických technologií pro eHealth: Systematický přehled	2020	Systematická literární rešerše	21 HTA modelů bylo nalezeno pomocí SLR	e-health	Všechny modely hodnotily funkcionalitu a technický výkon. Většina modelů také zahrnovala hodnocení nákladů, klinické výsledky, organizačními aspekty systémové aspekty.	19 nalezených modelů zahrnovalo ekonomické hodnocení, parametry popsány v tabulce 2 v publikaci: https://doi.org/10.1017/S026646232000015X
von Huben A, Howell M, Howard K, Carrello J, Norris S.	Hodnocení zdravotnických technologií pro digitální technologie pro léčbu chronických	2021	Systematická literární rešerše	44 HTA modelů bylo nalezeno pomocí SLR	Digitální technologie zaměřené na	Modely zahrnovaly EUnetHTA core model domény - CUR, TEC, SAF, EFF, ECO, ETH, ORG, SOC, LEG	ECO doména - 43% HTA modelů zahrnovalo tuto doménu Parametr

	onemocnění: systematický přehled.				chronická onemocně ní		ekonomického hodnocení: cost- effectiveness, BIA
Joshi NK, Bhardwaj P, Saxena D, Suthar P, Joshi V.	Přístupy k hodnocení programů elektronického zdravotnictví: A Scoping Review.	2021	Systematická literární rešerše	15 modelů bylo nalezeno pomocí SLR	e-health	Modely se velice lišily v hodnocení digitálních technologií. Shrnuty jsou v Tabulka 7-1: hodnocení digitálních technologií dle Joshi NK et al. 18v příloze níže.	Pouze ve 2 modelech bylo zahrnuto ekonomické hodnocení. Popsáno v Tabulka 7-1.
Benedetto V, Filipe L, Harris C, Spencer J, Hickson C, Clegg A.	Analytické rámce a výsledková měřítka v ekonomických hodnoceních digitálních zdravotních intervencí: Metodologický systematický přehled.	2022	Systematická literární rešerše	Zameřeno na ekonomické hodnocení	Obecně - digitální technolog ie	Zaměřeno na ekonomické hodnocení	3 fázová doporučení pro ekonomické hodnocení, viz Tabulka 1-7
Moshi MR, Tooher R, Merlin T.	Vývoj modulu hodnocení zdravotnických technologií pro hodnocení mobilních zdravotnických aplikací.	2020	Rozhovory a systematická literární rešerše	Tabulka 2 v publikaci (https://doi.org/10.1017/) rozšíření HTA core modulů o specifické pro hodnocení MMA	MMA - mobilní zdravotnic ké aplikace	Popsány v Tabulce 2 v publikaci (https://doi.org/10.1017/)	Modul cost- effectiveness zahrnut (měl by být zvolen komparátor), ale málo specifikovány podmínky hodnocení.
Tarricone R, Petracca F, Cucciniello M, Ciani O.	Doporučení pro vývoj vícerozměrného rámce hodnocení životního cyklu mobilních zdravotnických aplikací.	2022	State-of-the art- review dokumentů publikovaných h mezinárodní mi organizacemi , zpětná vazba od expertní skupiny	Multidimenzi onální model pro hodnocení MMA, viz Tabulka 7-2.	MMA - mobilní lékařské aplikace	Popsány v Tabulka 7-2	Doména - nákladové a ekonomické hodnocení: ekonomické hodnocení MMA by se mělo řídit zavedenými ekonomickými hodnoceními, avšak odlišné by mělo být metodika zvolení komparátora a typy nákladů při používání MMA.

Pearson SD, Singh P, Beaudoin F, Campbell J, Schapiro L, Emond SK, Pearson C.	Institut pro klinické a ekonomické hodnocení - Peterson Health Technology Institute hodnotový rámec pro digitální zdravotnické technologie.	2023	Model vytvořený institutem ICER A PHTI	Komplexní a detailně popsán model. Shrnutí v Tabulka 1-6.	Obecně pro digitální technologie	Kontext digitální technologie, klinické a ekonomické hodnocení, viz Tabulka 1-6.	Doporučuje použít analýzu dopadu na rozpočet (BIA)
Moshi MR, Tooher R, Merlin T.	Vhodnost současných hodnotících rámců pro použití při hodnocení zdravotnických technologií mobilních zdravotnických aplikací: systematický přehled.	2018	Systematická literární rešerše	45 modelů hodnotících MMA bylo identifikováno pomocí SLR	MMA	HTA core moduly, zastoupení v jednotlivých modelech, shrnutí v Tabulka 1-2.	Ekonomické hodnocení bylo zahrnuto pouze v jednom modelu.
Kidholm K, Ekland AG, Jensen LK, Rasmussen J, Pedersen CD, Bowes A, Flottorp SA, Bech M.	Model hodnocení telemedicíny Aplikace: MAST	2012	Výsledky workshopu	Model MAST	telemedicina	7 modulů, viz Obrázek 7-1	Ekonomické hodnocení součástí - popsáno v publikaci (Tabulka 1)
Kidholm K, Svendsen IW, Yderstræde K, Ølholm AM, Rayce K, Kjølhede T.	Nemocniční telemedicínská databáze TELEMED: Poskytuje informace o telemedicínských službách založených na důkazech manažerům nemocnic a zdravotnickým pracovníkům.	2021	Systematická literární rešerše	TELEMED - databáze: databáze telemedicínských aplikací	telemedicina	TELEMED databáze obsahuje následující informace o telemedicínských aplikacích: klinické využití, hodnocení pacienty, ekonomické hodnocení a problémy s implementací do praxe	54 % článků zahrnovalo ekonomické hodnocení. Zelená v databázi značí, že využívání zdravotní péče bylo srovnatelné s kontrolní skupinou.
Haig M, Main C, Chávez D, Kanavos P.	Hodnotový rámec pro hodnocení digitálních zdravotnických technologií zaměřených na pacienty, jejichž cílem je zlepšit léčbu chronických onemocnění: A Delphi Approach.	2023	Systematická literární rešerše a delphi exercise	Model s 33 doménami, shoda mezi zúčastněnými stranami v rámci delphi exercise byla v 6 doménách:	Digitální technologie zaměřené na zlepšení chronických	33 domén hodnocení digitálních technologií	Shoda panovala mezi zúčastněnými v ekonomickém hodnocení, ale více nepopsáno

				nerovnosti v dostupnosti péče, práva a správa dat, technické a bezpečnostní charakteristiky, ekonomické a klinické hodnocení, preference uživatelů.	onemocnění		
Huter K, Krick T, Rothgang H	Zdravotně-ekonomické hodnocení digitálních ošetřovatelských technologií: přehled metodických doporučení.	2022	Systematická literární rešerše	Zabývá se ekonomickým hodnocením	Digitální technologie používané zdravotními sestrami	nespecifikováno	Autoři popsali překážky a možná řešení ekonomického hodnocení digitálních technologií (kapitola Shrnutí ekonomického hodnocení)

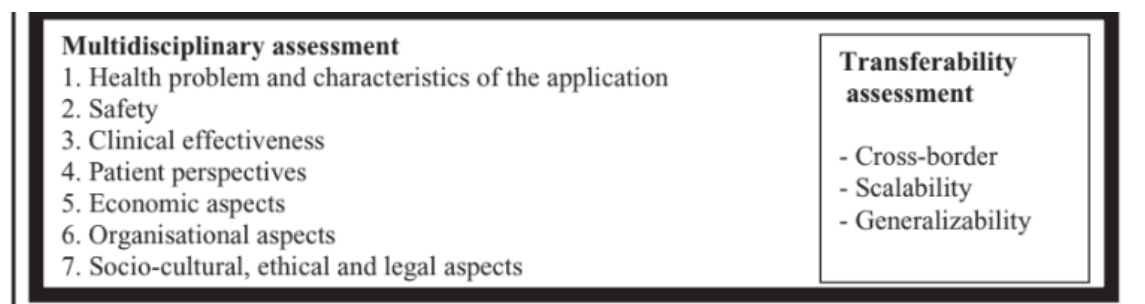
Tabulka 7-1: hodnocení digitálních technologií dle Joshi NK et al. 18

Table 1: Suggested methods for e-Health evaluation/assessment		
Suggested assessments methods/criteria	Proposed by	Description
DEDHI framework	Kowatsch <i>et al.</i> ^[8]	Evaluation criteria are based on the life cycle of DHI. For each of the four phases of DEDHI framework corresponding assessment task are provided ^[8]
Impact assessment of digital transformation of health services	EXPH (2019) ^[9]	Assessment of new digital services are based on health system goals, including quality, accessibility, efficiency, and equity as these goals are unaltered by the process of digitalization ^[9]
Minimum HTA inspired framework	Joint Action to Support the e-Health Network ^[17]	This framework provides four steps for assessing e-Health technology, namely preceding considerations, assess domains and issues, collect and analyze data, and report ^[17]
CeHEM	Hostgaard <i>et al.</i> , (2017) ^[10]	This method provides a full life-cycle evaluation framework to support and facilitate end-user involvement. It involves methodology to guide the process during all phases with summative evaluation ^[10]
Digital health benefit evaluation frameworks	Biggs <i>et al.</i> ^[11]	This framework involves five various benefit workstreams to assess digital health initiative using qualitative, quantitative, and mixed-method design ^[11]
Research question-driven approach to the evaluation of DHI	Murray <i>et al.</i> ^[12]	This approach provided an assessment strategy in context to the research questions required to appraise DHIs ^[12]
Indicators for e-Health evaluations	Nabukanya and Ashaba ^[14]	This study used a qualitative approach to identify Indicators for e-Health evaluations. System availability, system response speed, interoperability, usability, scalability, and availability of human resources were identified as major indicators ^[14]
Continuous systemic evaluation	Catwell and Sheikh ^[13]	This framework provided a multifaceted, multidisciplinary approach to facilitate continuous systematic evaluations throughout the life cycle of an e-Health intervention. This assessment aims to maximize the benefits and minimizing risks associated with the e-Health intervention ^[13]
Guideline on monitoring and evaluating DHIs	World Health Organization ^[16]	This guideline broadly grouped evaluation of DHIs into four categories: qualitative approaches; quantitative approaches; mixed-methods approaches; and financial and economic evaluations ^[16]
Infoway BE framework	Lau <i>et al.</i> ^[18]	This evaluation framework is based on Infoway BE framework which has three broad conceptual dimensions of HIS quality, use, and net benefits. ^[18]
CA framework	Lau <i>et al.</i> ^[19]	This framework is an extension of the BE framework which also involves contextual factors. The CA framework has three conceptual dimensions at the micro-, meso-, and macrolevels with each dimension having a set of factors that define e-Health success ^[19]
CAMM	Price and Lau ^[20]	The CAMM describes the CA of health information systems with four dimensions: availability, use, behavior changes, and outcome changes. These dimensions are dependent on each other and should be considered collectively for planning an evaluation ^[20]
e-Health value framework	Lau and Kuziemyky ^[3]	This framework demonstrated how the value of e-Health is influenced by investments, dynamic interactions among contextual factors for adoption, and the lag times for adoption and impact ^[3]
e-Health economic evaluation framework	Lau and Kuziemyky ^[3]	This framework provides a classification scheme to understand various approaches used in e-Health economic evaluation studies and has six components: Perspective, options, time frame, input costs, outcomes, and analyzing/comparing options ^[3]
Pragmatic HIT evaluation	Lau and Kuziemyky ^[3]	This framework provides guidelines for promoting consistency and quality in the process evaluation, reporting dissemination of e-Health intervention ^[3]

TABLE 4 Multi-dimensional assessment framework of mobile medical apps (MMAs). The DECALOGUE

Domain	Recommendation
MMA development and update	Shared decision-making approaches to the development of apps can enhance the replicability of apps and ultimately lead to improved outcomes
Classification and evidentiary requirements	An unambiguous classification of MMAs should be associated with corresponding evidence generation requirements and the possibility to flexibly review the associated level of risk of every single MMA
Performance and maintenance monitoring	MMA manufacturers must ensure that technical system implementation does not threaten the overall effectiveness. Analytical validity must be determined by the manufacturers and a core set of indicators should be developed that are coherent with the MMA classification
Usability testing	Usability should be continuously monitored, both in the development phase of the solution and after its implementation in the field
Additional outcome domains	Besides conventional outcomes similar to all healthcare technologies, patient empowerment associated with use and potential environmental impact are distinguishing outcome domains of MMAs that, where relevant, should be appropriately measured and valued
Clinical evidence requirements	Flexible study designs that account for the specific characteristics of MMAs and can generate fast and efficient results should be adopted and coupled with flexible policy arrangements, based on the level of risk and the position in the product lifecycle of the app
Safety and security	The assessment of the risks related to data privacy, cyber security and misinformation and their potential impact are emphasized issues for MMAs
Equity considerations	Given the context of escalating inequalities and persisting technological divide, it is paramount to evaluate the net effect brought by MMAs on equity
Organizational assessment	The assessment of direct and indirect implications of the adoption of MMAs on the organizational level should focus on process, people, structure, culture or management impacts
Cost and economic evaluation	The evaluation of cost and economic impacts of MMAs should require no innovative forms and methodologies (reporting should follow established guidelines for economic evaluations), but rather new metrics for outcomes and different structures for cost

Obrázek 7-1: Kidholm K a kol., 2012, model MAST⁵⁵



8. Příloha část B - vyhledávací řetězec

(telemedicine OR "digital health" OR "telehealth" OR "ehealth" OR "mHealth") AND ("health technology assessment" OR "hta" OR "economic assessment" OR "health technology evaluation")

9. Příloha část C - slovník pojmů

MMA – mobilní zdravotnická aplikace: podle definice FDA jde o mobilní aplikace, které obsahují softwarové funkce zařízení (FDA, 2019b). To umožňuje současně poskytnout technologickou specifikaci - tedy software přístupný prostřednictvím specifických platforem, jako jsou chytré telefony a tablety a vyloučit tak wellness a další produkty nevyžadující stejnou míru regulačního

dohledu. MMA zahrnují také digitální léčiva (DTx) přístupná prostřednictvím mobilních platform, jako jsou chytré telefony a tablety, a také lékařské aplikace založené na umělé inteligenci a/nebo strojovém učení (AI/ML).¹³

m-Health - termín pro lékařskou a zdravotnickou praxi podporovanou mobilními zařízeními, jako jsou mobilní telefony, zařízení pro monitorování pacientů, osobní digitální asistenti (PDA) a další bezdrátová zařízení. mHealth zahrnují využití mobilních zařízení při sběru komunitních a klinických zdravotních údajů, poskytování zdravotnických informací lékařům, výzkumníkům a pacientům, monitorování životních funkcí pacientů v reálném čase a přímé poskytování péče.⁵⁶

e-health - WHO definuje tento pojem jako nákladově efektivní a bezpečné využívání informačních a komunikačních technologií na podporu zdraví a oblastí souvisejících se zdravím, včetně služeb zdravotní péče, zdravotního dohledu, zdravotnické literatury a zdravotnického vzdělávání, znalostí a výzkumu.⁵⁷

telemedicína - tento pojem byl již popsán ve výzkumné zprávě z roku 2022: "Světová zdravotnická organizace (WHO) ve svém dokumentu TELEMEDICINE - Opportunities and Developments in Member States uvádí, že telemedicína představuje „léčbu na dálku“, kde klíčovou roli hraje využití ICT nástrojů ke zlepšení výsledků léčby pacientů díky zlepšení přístupu k péči a zdravotnickým informacím. Na základě tohoto vnímání pak přijímá definici telemedicíny jako: „Poskytování zdravotních služeb, kde kritickým faktorem je vzdálenost. Péče je poskytována všemi zdravotnickými profesionály používajícími informační a komunikační technologie pro výměnu validních informací k diagnostice, léčbě a prevenci nemocí a úrazů, výzkumu a hodnocení a kontinuální vzdělávání poskytovatelů zdravotní péče, to vše v zájmu zlepšení zdravotního stavu jednotlivců a jejich komunit“ (WHO, 2010, str. 8). Výzkumná zpráva: https://ntmc.fnol.cz/uploads/composer/k067j6e5kb-Vyzkumna_zprava.pdf

DHI – Digital Health interventions. Výkony související s digitálními ZP

DHT – Digital Health technologies. Digitální zdravotní technologie

RCT – Randomizovaná kontrolovaná studie

10. Seznam tabulek

Tabulka 1-1 Domény specifické pro DHT, které mohou být použity and rámec HTA Core modelu	6
Tabulka 1-2: rozšíření domén HTA Core modelu dle von Huben et al. ⁴	8
Tabulka 1-3: HTA společné pro DHT a nedigitální technologie	11
Tabulka 1-4 rozdělení digitálních technologií na základě rizikového profilu.	13
Tabulka 1-5: požadavky na evidenci dle kategorií rizikovosti.....	14
Tabulka 1-6: BIA analýza dle framework ICER-PHTI	16
Tabulka 1-7: 3-fázové doporučení pro ekonomické hodnocení	17
Tabulka 7-1: hodnocení digitálních technologií dle Joshi NK et al. 18	34
Tabulka 7-2: multi-dimenzionální model od Tarricone et al. ¹³	35

11. Bibliografie:

1. Ministerstvo zdravotnictví České republiky. Health Technology Assessment v České republice.
2. Huter K, Krick T, Rothgang H. Health economic evaluation of digital nursing technologies: a review of methodological recommendations. *Health Econ Rev.* 2022;12(1):35. doi:10.1186/s13561-022-00378-8
3. Vukovic V, Favaretti C, Ricciardi W, Waure C de. HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT EVIDENCE ON E-HEALTH/M-HEALTH TECHNOLOGIES: EVALUATING THE TRANSPARENCY AND THOROUGHNESS. *Int J Technol Assess Health Care.* 2018;34(1):87-96. doi:10.1017/S0266462317004512
4. Huben A von, Howell M, Howard K, Carrello J, Norris S. Health technology assessment for digital technologies that manage chronic disease: a systematic review. *Int J Technol Assess Health Care.* 2021;37(1):e66. doi:10.1017/S0266462321000362
5. Moshi MR, Tooher R, Merlin T. Development of a health technology assessment module for evaluating mobile medical applications. *Int J Technol Assess Health Care.* 2020;36(3):252-261. doi:10.1017/S0266462320000288
6. Moshi MR, Tooher R, Merlin T. SUITABILITY OF CURRENT EVALUATION FRAMEWORKS FOR USE IN THE HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT OF MOBILE MEDICAL APPLICATIONS: A SYSTEMATIC REVIEW. *Int J Technol Assess Health Care.* 2018;34(5):464-475. doi:10.1017/S026646231800051X
7. Kidholm K, Pedersen CD, Rasmussen J, et al. A new model for assessment of telemedicine—MAST. *Int J Integr Care.* 2011;11(6). doi:10.5334/ijic.705
8. Pearson SD, Singh P, Beaudoin F, et al. Institute for Clinical and Economic Review – Peterson Health Technology Institute value assessment framework for digital health technologies. *J Comp Eff Res.* 2023;12(12):e230154. doi:10.57264/cer-2023-0154
9. Vis C, Bührmann L, Riper H, Ossebaard HC. Health technology assessment frameworks for eHealth: A systematic review. *Int J Technol Assess Health Care.* 2020;36(3):204-216. doi:10.1017/S026646232000015X
10. Benedetto V, Filipe L, Harris C, Spencer J, Hickson C, Clegg A. Analytical Frameworks and Outcome Measures in Economic Evaluations of Digital Health Interventions: A Methodological Systematic Review. *Med Decis Mak Int J Soc Med Decis Mak.* 2023;43(1):125-138. doi:10.1177/0272989X221132741
11. Tarricone R, Petracca F, Cucciniello M, Ciani O. Recommendations for developing a lifecycle, multidimensional assessment framework for mobile medical apps. *Health Econ.* 2022;31(S1):73-97. doi:10.1002/hec.4505
12. Fernainy P, Cohen AA, Murray E, Losina E, Lamontagne F, Sourial N. Rethinking the pros and cons of randomized controlled trials and observational studies in the era of big data and advanced methods: a panel discussion. *BMC Proc.* 2024;18(2):1. doi:10.1186/s12919-023-00285-8
13. Tarricone R, Petracca F, Cucciniello M, Ciani O. Recommendations for developing a lifecycle, multidimensional assessment framework for mobile medical apps. *Health Econ.* 2022;31(S1):73-97. doi:10.1002/hec.4505

14. Haig M, Main C, Chávez D, Kanavos P. A Value Framework to Assess Patient-Facing Digital Health Technologies That Aim to Improve Chronic Disease Management: A Delphi Approach. *Value Health*. 2023;26(10):1474-1484. doi:10.1016/j.jval.2023.06.008
15. Von Huben A, Howell M, Howard K, Carrello J, Norris S. Health technology assessment for digital technologies that manage chronic disease: a systematic review. *Int J Technol Assess Health Care*. 2021;37(1):e66. doi:10.1017/S0266462321000362
16. Goetz G, Jeindl R, Panteli D, Busse R, Wild C. Digital Health Applications (DiHA): Approaches to develop a reimbursement process for the statutory health insurance in Austria. *Health Policy Technol*. 2023;12(3):100780. doi:10.1016/j.hlpt.2023.100780
17. Benedetto V, Filipe L, Harris C, Spencer J, Hickson C, Clegg A. Analytical Frameworks and Outcome Measures in Economic Evaluations of Digital Health Interventions: A Methodological Systematic Review. *Med Decis Making*. 2023;43(1):125-138. doi:10.1177/0272989X221132741
18. Joshi N, Bhardwaj P, Saxena D, Suthar P, Joshi V. Approaches to assess e-health programs: A scoping review. *Indian J Community Med*. 2021;46(3):374. doi:10.4103/ijcm.IJCM_340_20
19. Blüher M, Saunders SJ, Mittard V, Torrejon Torres R, Davis JA, Saunders R. Critical Review of European Health-Economic Guidelines for the Health Technology Assessment of Medical Devices. *Front Med*. 2019;6:278. doi:10.3389/fmed.2019.00278
20. Economic evaluation of medical devices-Final report. Published online 2015. https://www.tlv.se/download/18.3322d85a162195ccf87497b3/1521208633114/Final_report_2015_medical_devices.pdf
21. Ha S, Ho SH, Bae YH, et al. Digital Health Equity and Tailored Health Care Service for People With Disability: User-Centered Design and Usability Study. *J Med Internet Res*. 2023;25:e50029. doi:10.2196/50029
22. Jones M, DeRuyter F, Morris J. The Digital Health Revolution and People with Disabilities: Perspective from the United States. *Int J Environ Res Public Health*. 2020;17(2):381. doi:10.3390/ijerph17020381
23. Van Kessel R, Hrzic R, O'Nuallain E, et al. Digital Health Paradox: International Policy Perspectives to Address Increased Health Inequalities for People Living With Disabilities. *J Med Internet Res*. 2022;24(2):e33819. doi:10.2196/33819
24. Yeung AWK, Torkamani A, Butte AJ, et al. The promise of digital healthcare technologies. *Front Public Health*. 2023;11:1196596. doi:10.3389/fpubh.2023.1196596
25. Sanyal C, Stolee P, Juzwishin D, Husereau D. Economic evaluations of eHealth technologies: A systematic review. Kuziemy C, ed. *PLOS ONE*. 2018;13(6):e0198112. doi:10.1371/journal.pone.0198112
26. Menon AK, Adhya S, Kanitkar M. Health technology assessment of telemedicine applications in Northern borders of India. *Med J Armed Forces India*. 2021;77(4):452-458. doi:10.1016/j.mjafi.2021.03.007
27. Naoum P, Pavi E, Athanasakis K. Economic Evaluation of Digital Health Interventions in Palliative Care: A Systematic Review of the Literature. *Front Digit Health*. 2021;3:730755. doi:10.3389/fdgth.2021.730755

28. Bradford NK, Armfield NR, Young J, Smith AC. Paediatric palliative care by video consultation at home: a cost minimisation analysis. *BMC Health Serv Res*. 2014;14(1):328. doi:10.1186/1472-6963-14-328
29. Van Der Hout A, Jansen F, Van Uden-Kraan CF, et al. Cost-utility of an eHealth application 'Oncokompas' that supports cancer survivors in self-management: results of a randomised controlled trial. *J Cancer Surviv*. 2021;15(1):77-86. doi:10.1007/s11764-020-00912-9
30. Jiang X, Ming WK, You JH. The Cost-Effectiveness of Digital Health Interventions on the Management of Cardiovascular Diseases: Systematic Review. *J Med Internet Res*. 2019;21(6):e13166. doi:10.2196/13166
31. Pearson SD, Singh P, Beaudoin F, et al. Institute for Clinical and Economic Review – Peterson Health Technology Institute value assessment framework for digital health technologies. *J Comp Eff Res*. 2023;12(12):e230154. doi:10.57264/cer-2023-0154
32. Williams AO, Rojanasart S, McGovern AM, Kumar A. A systematic review of discounting in national health economic evaluation guidelines: healthcare value implications. *J Comp Eff Res*. 2023;12(2):e220167. doi:10.2217/cer-2022-0167
33. Collins LM, Murphy SA, Strecher V. The Multiphase Optimization Strategy (MOST) and the Sequential Multiple Assignment Randomized Trial (SMART): New Methods for More Potent eHealth Interventions. Published online 2008.
34. Kyhlstedt M. The need for action by evaluators and decision makers in Europe to ensure safe use of medical software. *Front Med Technol*. 2022;4:1063622. doi:10.3389/fmedt.2022.1063622
35. Hailey D, Jennett P. The Need for Economic Evaluation of Telemedicine to Evolve: The Experience in Alberta, Canada. *Telemed J E Health*. 2004;10(1):71-76. doi:10.1089/153056204773644607
36. Love-Koh J, Peel A, Rejon-Parrilla JC, et al. The Future of Precision Medicine: Potential Impacts for Health Technology Assessment. *PharmacoEconomics*. 2018;36(12):1439-1451. doi:10.1007/s40273-018-0686-6
37. Unsworth H, Dillon B, Collinson L, et al. The NICE Evidence Standards Framework for digital health and care technologies – Developing and maintaining an innovative evidence framework with global impact. *Digit Health*. 2021;7:205520762110186. doi:10.1177/20552076211018617
38. Vervoort D, Tam DY, Wijeyesundera HC. Health Technology Assessment for Cardiovascular Digital Health Technologies and Artificial Intelligence: Why Is It Different? *Can J Cardiol*. 2022;38(2):259-266. doi:10.1016/j.cjca.2021.08.015
39. Yang Y, Chen H, Qazi H, Morita PP. Intervention and Evaluation of Mobile Health Technologies in Management of Patients Undergoing Chronic Dialysis: Scoping Review. *JMIR MHealth UHealth*. 2020;8(4):e15549. doi:10.2196/15549
40. Niemann A, Hüer T, Neumann A, Wasem J, Neusser S. Bewertungskriterien für Gesundheitsapps zur Unterstützung der Medikamenteneinnahme in frühen Entwicklungsphasen der Technologie – ein Scoping Review. In: ; 2021:s-0041-1732061. doi:10.1055/s-0041-1732061

41. Lennon MR, Bouamrane MM, Devlin AM, et al. Readiness for Delivering Digital Health at Scale: Lessons From a Longitudinal Qualitative Evaluation of a National Digital Health Innovation Program in the United Kingdom. *J Med Internet Res*. 2017;19(2):e42. doi:10.2196/jmir.6900
42. Von Huben A, Howell M, Norris S, et al. Stakeholder preferences for attributes of digital health technologies to consider in health service funding. *Int J Technol Assess Health Care*. 2023;39(1):e12. doi:10.1017/S0266462323000089
43. Kunkler IH, Fielding RG, Brebnei J, et al. A comprehensive approach for evaluating telemedicine-delivered multidisciplinary breast cancer meetings in southern Scotland. *J Telemed Telecare*. 2005;11(1_suppl):71-73. doi:10.1258/1357633054461804
44. López Seguí F, Franch Parella J, Gironès García X, et al. A Cost-Minimization Analysis of a Medical Record-based, Store and Forward and Provider-to-provider Telemedicine Compared to Usual Care in Catalonia: More Agile and Efficient, Especially for Users. *Int J Environ Res Public Health*. 2020;17(6):2008. doi:10.3390/ijerph17062008
45. Kidholm K, Svendsen IW, Yderstræde K, Ølholm AM, Rayce K, Kjølhede T. The hospital telemedicine TELEMED database: Providing information on evidence-based telemedicine services to hospital managers and healthcare professionals. *J Telemed Telecare*. 2021;27(5):280-287. doi:10.1177/1357633X211015585
46. Holbrook AM, Thabane L, O'Reilly D. E-health Interventions as Complex Interventions: Improving the Quality of Methods of Assessment.
47. Germany's Digitalisation Strategy for Health and Care.
48. Joyce G, Lilley M, Barker T, Jefferies A. Mobile Application Usability: Heuristic Evaluation and Evaluation of Heuristics. In: Amaba B, ed. *Advances in Human Factors, Software, and Systems Engineering*. Vol 492. Advances in Intelligent Systems and Computing. Springer International Publishing; 2016:77-86. doi:10.1007/978-3-319-41935-0_8
49. Shin J, Lee H. Optimal Usability Test Procedure Generation for Medical Devices. *Healthcare*. 2023;11(3):296. doi:10.3390/healthcare11030296
50. Stoyanov SR, Hides L, Kavanagh DJ, Zelenko O, Tjondronegoro D, Mani M. Mobile App Rating Scale: A New Tool for Assessing the Quality of Health Mobile Apps. *JMIR MHealth UHealth*. 2015;3(1):e27. doi:10.2196/mhealth.3422
51. Messner EM, Terhorst Y, Barke A, et al. The German Version of the Mobile App Rating Scale (MARS-G): Development and Validation Study. *JMIR MHealth UHealth*. 2020;8(3):e14479. doi:10.2196/14479
52. Moshi MR, Parsons J, Tooher R, Merlin T. Evaluation of Mobile Health Applications: Is Regulatory Policy Up to the Challenge? *Int J Technol Assess Health Care*. 2019;35(4):351-360. doi:10.1017/S0266462319000461
53. Giunti G, Haverinen J, Reponen J. Informing the Product Development of an mHealth Solution for People with Multiple Sclerosis Through Early Health Technology Assessment. In: Otero P, Scott P, Martin SZ, Huesing E, eds. *Studies in Health Technology and Informatics*. IOS Press; 2022. doi:10.3233/SHTI220258
54. Kumar S, Nilsen WJ, Abernethy A, et al. Mobile Health Technology Evaluation. *Am J Prev Med*. 2013;45(2):228-236. doi:10.1016/j.amepre.2013.03.017

55. Kidholm K, Ekeland AG, Jensen LK, et al. A model for assessment of telemedicine applications: mast. *Int J Technol Assess Health Care*. 2012;28(1):44-51. doi:10.1017/S0266462311000638
56. Indicator Metadata Registry Details. Accessed September 4, 2024. <https://www.who.int/data/gho/indicator-metadata-registry/imr-details/4774>
57. WHO EMRO | eHealth | Health topics. World Health Organization - Regional Office for the Eastern Mediterranean. Accessed September 4, 2024. <http://www.emro.who.int/health-topics/ehealth/>