



Strukturované podání pro posouzení telemedicínských technologií

Podprodukt 2.1 Metodika posuzování telemedicínských služeb

Preambule

Cílem návrhu strukturovaného podání je sjednotit formát předkládané evidence tak, aby došlo k:

- usnadnění přípravy podkladů na straně předkladatele
- nastavení jednotné struktury / formátu předkládané evidence
- zpřehlednění předkládaných odborných podkladů
- zjednodušení orientace v předkládaných podkladech pro předkladatele i hodnotitelský tým

Cílem by nemělo být do tohoto dokumentu znovu přepisovat údaje, které jsou již dostupné a podrobně popsány v jiných zdrojích – lze na ně v příslušné kapitole odkázat, případně je pouze okomentovat.

V každé kapitole je uvedeno doporučení, o čem by mělo být v dané kapitole pojednáno. Vzhledem k tomu, že se tento dokument týká celého spektra digitálních technologií, je možné, že některé body nebudou relevantní právě pro Vaši technologii. Věnujte se relevantním bodům a v případě, že některý bod se Vaší technologie netýká, stručně vysvětlete proč.

Pro bližší informace o doporučení a požadavcích pro jednotlivé kapitoly si prosím prostudujte dokument „Metodika posuzování telemedicínských technologií a služeb“.

Pokud je dostupné velké množství údajů či důkazů, doporučujeme v dokumentu uvést shrnutí hlavních bodů (např. design studie, výsledky) v příslušné kapitole a podrobnosti umístit do přílohy.

K tomuto dokumentu následně přiložte plná znění publikací a jiné přílohy, např. reporty k provedeným nepřímým srovnáním či farmakoeconomickým analýzám.

Rozsah tohoto základního dokumentu by neměl být delší než 20-40 stran.

Obsah

1.	Informace o technologii, její klasifikaci a souhrn	4
2.	Posuzovaná kritéria	7
2.1.	Cíl použití DHT a PICO	7
2.2.	Stupeň vývoje a nasazení technologie.....	7
2.3.	Bezpečnost a ochrana dat	7
2.4.	Charakteristika onemocnění a definice příslušné DHT.....	8
2.5.	Klinická bezpečnost a účinnost.....	8
2.5.1.	Klinická bezpečnost.....	12
2.5.2.	Klinická účinnost/klinický přínos.....	12
2.5.3	Výběr komparátora	13
2.6.	Přínos z pohledu pacienta	13
2.7.	Přínos z pohledu systému, organizace péče nebo zdravotnického zařízení.....	14
2.8.	Ekonomické aspekty	15
2.9.	Organizační aspekty.....	17
2.10.	Další aspekty (sociokulturní, etické, právní).....	18
2.11.	Další softwarové aspekty	18
2.12.	Umělá inteligence (AI).....	19

1. Informace o technologii, její klasifikaci a souhrn

V této kapitole by měl být obsažen stručný úvod do problematiky („executive summary“), uveďte základní údaje o technologii, pro kterou je žádána úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Uveďte, o jaký typ technologie se jedná, jaké je zamýšlené použití a jaký je očekávaný dopad.

Jednotná a mezinárodně uznávaná klasifikace DHT neexistuje a každý stát si ji s ohledem na tradice a používané klasifikační systémy vytváří individuálně. Níže uvádíme klasifikaci používanou v UK. Pro účely ČR je možné vyjít ze stávajícího rámce národního eHealth, jehož součástí jsou páteřní služby (např. systém eRecept nebo integrovaná datová rozhraní). K tomu budou napojovány telemedicínské distanční služby v duchu novely zákona o zdravotních službách (zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů). Půjdeme-li dále k pacientovi, objeví se široké možnosti mobilní aplikací (mHealth), které mohou a nemusí být klasifikovány jako zdravotnické prostředky dle EU regulačního rámce. Již nyní se u poskytovatelů objevují systémy automatizovaného vyhodnocování dat ze zobrazovacích vyšetření a zdravotnické dokumentace, brzy na tyto algoritmy budou nasedat komunikační platformy a velké jazykové modely (tzv. LLM). Z těchto důvodů rychlého a těžko předvídatelného vývoje digitálních technologií ve zdravotnictví je správně nechat definice otevřené a co nejvíce modifikovatelné.

Tabulka 1: Ilustrativní výčet možných dopadů typu služby na cílové skupiny

Typ služby	Příklad cílové skupiny	Dopad / ovlivnění služby
Systémová / organizační	Zdravotnické zařízení	<ul style="list-style-type: none"> - Zefektivnění organizace péče v rámci zdravotnického zařízení - Snížení nákladů, zkrácení času, snížení potřebného počtu osobohodin v dané oblasti
Komunikační kanál (telemedicínská platforma)	Zdravotničtí pracovníci a další uživatelé (např. pojištěnci, pacienti, pečovatelé)	<ul style="list-style-type: none"> - Zefektivnění komunikace
Zdravotní deníky	Pojištěnci (jednotlivci)	<ul style="list-style-type: none"> - Usnadnění průběžného záznamu ohledně zdravotního stavu člověka - Bez automatického sdílení se zdravotnickým personálem

Informační kampaně	Pojišťenci (na úrovni populace)	- Usnadnění předávání nepersonalizovaných informací o zdravém životním stylu
Zdravotnický datový komunikační kanál	Zdravotnický pracovník a pojištěnec	- Záznam a přenos pravidelných měření k dalšímu vyhodnocení ze strany zdravotnického pracovníka
Pomocník pro vyhodnocení zdravotnických dat	Zdravotnický pracovník	- Digitální pomoc při vyhodnocování dat na straně zdravotnického pracovníka (predikce rizika, diagnostika)
Diagnostická služba	Uživatel	- Usnadnění detekce, diagnózy, screeningu
Služba určená k léčbě	Uživatel	- Urychlení léčby, prevence

Dle frameworku z insitutů ICER-PHTI by technologie měly být hodnoceny dle potenciálního rizika pro uživatele (Tabulka 2).

Tabulka 2: rozdělení digitálních technologií pro hodnocení dle rizikovosti

Kategorie	Schopnost ovlivnit prognózu pacienta	Úroveň požadované evidence	Funkcionalita	Příklady
Pro osobní používání pacientem	Nízká	Úroveň 1	Personalizované zdravotní informace pro použití koncovým uživatelem, které nejsou určeny k odbornému posouzení.	Mobilní zdravotní aplikace dostupné pro individuální použití bez účasti lékaře. Např. fitness trackery nebo aplikace, které využívají tzv. chytré hodinky.

<p>Diagnostika a prognóza onemocnění pod dohledem klinického odborníka</p>	<p>Střední až vysoké riziko</p>	<p>Úroveň 2</p>	<p>Diagnostikuje konkrétní klinický stav a/nebo vede rozhodování o diagnóze nebo léčbě.</p> <p>Použití DHT je řízeno lékařem nebo poskytuje informace využitelné pro konzultaci s lékařským odborníkem.</p>	<p>DHT s aktivním monitorováním, které automaticky zaznamenávají data a přenáší je přímo do zdravotnické dokumentace. DHT v této kategorii mohou poskytovat okamžitou zpětnou vazbu koncovému uživateli, ale mají potenciál spustit konzultaci s klinickými pracovníky (např. aplikace pro monitorování fibrilace síní).</p>
<p>Prevence a management onemocnění pod dohledem klinického odborníka</p>	<p>Nízké až střední riziko</p>	<p>Úroveň 3a</p>	<p>Změna chování v rámci prevence se zapojením klinického odborníka</p>	<p>Předepsané technologie pro změnu chování (např. odvykání kouření, hubnutí, nespavost).</p>
	<p>Střední až vysoké riziko</p>	<p>Úroveň 3b</p>	<p>Přímo poskytuje léčbu nebo působí jako doplněk k jiným intervencím u diagnostikovaného klinického onemocnění.</p>	<p>Mobilní aplikace, které poskytují terapeutické intervence (např. CBT pro behaviorální zdraví); DHT které řídí léčbu nebo lékařské intervence, např. nositelná zařízení, která detekují období apnoe během spánku a alarmy, které osobu probudí. Software, který vytváří 3D rekonstrukční snímky.</p>

2. Posuzovaná kritéria

2.1. Cíl použití DHT a PICO

Uveďte:

- Popis zamýšleného cíle DHT a dopadu u dané cílové populace
- Popis stávajícího postupu nebo procesu před využitím DHT
- Popis postupu nebo procesu po zavedení nové DHT
- Definujte rozsah hodnocení dle principu PICO:
 - Population: cílová populace, která bude technologii využívat (co nejpřesnější definice dle diagnózy, stadia onemocnění, linie léčby, apod.)
 - Intervention: Popis hodnocené digitální technologie, její kategorizace
 - Comparator: Jaké stávající postupy, technologie, zdravotní služby budou novou technologií nahrazovány
 - Outcomes: Popis očekávaných změn v parametrech zdravotního systému nebo zdravotním stavu pacientů, které budou nasazením technologie ovlivněny

2.2. Stupeň vývoje a nasazení technologie

Uveďte bližší informace ke stupni vývoje a zkušenostem s touto technologií, např.:

- Technologie odpovídá standardům kyberbezpečnosti, ochrany dat a interoperability (technologie má CE značku, výsledky klinické zkoušky, typ probíhajícího certifikačního řízení atd.)
- Zapojení cílové populace při vývoji a testování – výsledky “usability testing”
- Potenciální rizika nevhodnosti / snížené možnosti správného použití technologie u některé skupiny uživatelů a jejich podpora
- Znázornění procesu vytváření spolehlivé zdravotnické informace (schéma/popis informačního toku a kontrol)
- Stanovisko odborné společnosti
- Zkušenost ze zahraničí
- Transparentnost na technické požadavky, formáty, infrastrukturu, s důrazem na datovou interoperabilitu
- Návrh strategie v oblasti komunikace a informovanosti uživatelů, zaškolení, informovaného souhlasu

2.3. Bezpečnost a ochrana dat

Uveďte bližší informace k tomu, jak je zajištěna ochrana dat, např.:

- Ochrana osobních údajů (GDPR compliance).
- Kyberbezpečnost: Šifrování dat a systém zabezpečení přístupu do aplikace pro uživatele (zejména pak přístup do aplikace pro rizikové nebo ohrožené skupiny: postižení, psychická onemocnění, děti, senioři, slepci, němí, apod.)
- Znázornění procesu vytváření spolehlivé zdravotnické informace (schéma/popis informačního toku a kontrol
- Architektura ukládání dat (v cloudu v EU, na zařízení koncového uživatele, atd.)

2.4. Charakteristika onemocnění a definice příslušné DHT

Uveďte:

- Popis onemocnění (za využití standardních klasifikačních systémů, např. MKN)
- Popis populace pacientů/subpopulací pacientů, pro které je technologie určena.
- Princip efektu technologie v rámci daného onemocnění/procesu léčby či práce s daty. Jaké parametry v rámci daného onemocnění budou technologií ovlivnitelné.
- Rozdělení na technologie, které používá pacient a technologie, který používá zdravotnický personál a zdravotnické zařízení. Vazba na sociální služby a domácí péči.

2.5. Klinická bezpečnost a účinnost

V této části uveďte důkazy klinické účinnosti a bezpečnosti. Lze odkázat na provedená klinická hodnocení nebo zkoušky, publikované výsledky, apod.

Prokázání bezpečnosti a účinnosti

Funkce různých DHT se může značně lišit, což znamená, že úrovně důkazů, které jsou potřebné k posouzení rovnováhy přínosů a rizik budou také odlišné.

Tabulka 1 v kapitole 1 shrnuje kategorie (Úroveň 1, 2, 3a, 3b) DHT dle rizikovosti pro pacienty a funkcionality.

Požadavky na typ evidence

Požadovaná úroveň důkazů se liší dle kategorie, do které DHT spadá (Tabulka 3).

Při plánování klinických studií je potřeba vzít v potaz jaký dopad by mělo potenciální “selhání” DHT. To znamená, jaké důsledky mohou nastat pokud DHT například poskytne pacientovi nesprávnou informaci nebo DHT nedokáže splnit svoji funkci.

Čím závažnější tyto důsledky jsou, tím vyšší úroveň důkazů bude požadována.

Na hodnocení předložené evidence jsou aplikována obecná a zavedená pravidla kvality a přenositelnosti podle principů EBM (Evidence Based Medicine).

Důležitým aspektem je také včasná diskuze s plátcí a dalšími stakeholdery k vyhodnocení správného rizika technologie a tím související úroveň důkazů. Žadatel by také měl před spuštěním sběru dat diskutovat outcomes, které jsou relevantní nejen pro plátce, ale také pro pacienty, poskytovatele zdravotních služeb a další.

Tabulka 3: Požadavky na evidenci dle rizikovosti DHT (dle ICER-PHTI)

Kategorie	Úroveň evidence	Faktory ovlivňující úroveň důkazů	Minimální požadavky na evidenci	Ideální požadavky na evidenci
Pro osobní používání pacientem	1	N/A	Digitální technologie musí poskytovat přesné a aktuální informace	Empirické údaje od uživatelů. Výsledky studie by měly zahrnovat pozitivní vliv DHT na pacienta. Typický design studie je sběr dat před a po zacházení s aplikací.

<p>Diagnostika a prognóza onemocnění pod dohledem klinického odborníka</p>	<p>2</p>	<p>Nejvyšší požadavky na evidence mohou být vyžadovány pokud je digitální technologie inovativní (první ve své třídě) nebo pokud riziko v případě selhání technologie je vysoké.</p>	<p>DHT s nižším rizikem v této kategorii mohou předložit například komparativní studie (např. se zlatým standardem).</p>	<p>Například DHT, které pomáhají s vysoce rizikovou diagnostikou (např. rakoviny) by měly předložit vyšší úroveň evidence (např. RCT).</p>
<p>Prevence a management onemocnění pod dohledem klinického odborníka</p>	<p>3a</p>	<p>Nejvyšší požadavky na evidence mohou být vyžadovány pokud je digitální technologie inovativní (první ve své třídě) nebo pokud riziko v případě selhání technologie je vysoké.</p>	<p>Kvalitní observační studie nebo kvaziexperimentální studie s vhodným komparátorem a relevantními výsledky pro pacienty.</p> <p>Výsledky mohou být hlášeny pacienty nebo zapojení pacienta do systému zdravotní péče nebo klinické údaje.</p>	<p>RCT prokazující klinickou účinnost.</p> <p>Zástupný ukazatel (z ang. surrogate endpoint) a krátká doba sledování mohou být akceptovatelné.</p>
	<p>3b</p>		<p>RCT prokazující klinickou účinnost. Zástupný ukazatel (z ang. surrogate endpoint) a krátká doba sledování mohou být akceptovatelné.</p>	<p>RCT prokazující klinickou účinnost v dané populaci a daném zdravotnickém systému v porovnání s komparátorem.</p>

Požadovaná úroveň důkazů pokud DHT spadá do kategorie 1 (Úroveň 1)

Příklady DHT, které spadají do kategorie 1: fitness tracker, aplikace ke sledování symptomů pacientem.

Kategorie 1 je všeobecně nízkoriziková. DHT na této úrovni mohou měřit nebo se pokoušet ovlivnit chování pacienta a dopady na pacienta (např. snížení počtu vykouřených cigaret, zlepšení kvality spánku, počet kroků).

Výsledky studie by měly zahrnovat pozitivní vliv DHT na pacienta. Typický design studie je sběr dat před a po zacházení s aplikací.

Požadovaná úroveň důkazů, pokud DHT spadá do kategorie 2 (Úroveň 2)

Příklady, které spadají do kategorie 2:

obecně: DHT pomáhají se sledováním pacienta

- např. pomocí senzorů, které pacient nosí na těle (např. monitorování glykémie)

obecně: DHT pomáhají s diagnostikou pacienta

- např. software, který na základě dat pomáhá s diagnózou (např. AI, které pomáhá detekovat infarkt z EKG)

Rozdíl mezi kategorií 2 a 3 je, že v DHT v kategorii 2 nezasahují přímo do péče o pacienta.

Požadovaná úroveň důkazů se odvíjí od rizika “selhání” technologie, například pokud dojde k nepřesné diagnostice nebo k nepřesným informacím o prognóze.

Například DHT, které pomáhají s vysoce rizikovou diagnostikou (např. rakoviny) by měly předložit vyšší úroveň evidence (např. RCT).

DHT s nižším rizikem v této kategorii mohou předložit například komparativní studie (např. se zlatým standardem).

Požadovaná úroveň důkazů pokud DHT spadá do kategorie 3 (Úroveň 3a a 3b)

Na rozdíl od kategorie 1 (Tier 1) je v této kategorii vždy zapojen také klinický personál.

Příklad kategorie 3a (Tier 3a): slouží k prevenci nebo ke změně chování pacienta pod dohledem lékaře, např. aplikace, která pomáhá se skončením kouření.

Příklad kategorie 3b (Tier 3b): slouží k terapeutické intervenci u potvrzených diagnóz, např. terapeutické: (CBT pro poruchy způsobené užíváním opioidů) nebo přímo řídí lékařský nebo chirurgický zákrok (např. software, který vytváří 3D snímky a určuje místo pro optimální umístění jehly pro biopsii plic)

Obecně žadatel by měl v této kategorii předložit RCT.

2.5.1. Klinická bezpečnost

Bezpečnost aplikace z hlediska dopadů na zdraví:

- Přesné, opakovatelné, spolehlivé výsledky.
- Zajištění efektivního sledování bezpečnostních hlášení (vigilančních případů) a správné nastavení jejího managementu jak u výrobce, tak jeho distributorů
- Zajištění pravidelného ověření, zda software stále splňuje požadavky na funkčnost, bezpečnost a kvalitu (pravidelné revalidace) při vývoji systémů a v důsledku opravy chyb. Testování dopadů změny kódu v případě nálezů a jejich oprav
- Pozice aplikace ve schématu léčby

2.5.2. Klinická účinnost/klinický přínos

Klinický přínos by měl být popsán pro populaci/subpopulaci uvedenou v kapitole 2.4

DHT může mít více indikací či cílových populací, klinický přínos by měl být v takovém případě v rámci klinické evidence doložen pro všechny cílové skupiny, indikace, pro které firma žádá úhradu.

Za klinický přínos může být například považováno zlepšení na straně pacienta, ale také zvýšení efektivity, či dostupnosti na straně poskytovatele nebo předpokládané úspory z perspektivy zdravotní pojišťovny nebo celé společnosti (např. pracovní produktivity):

Klasifikace zdravotního přínosu pro pacienta (inspirováno DiGA):

1. “Tvrký klinický přínos” (hard outcomes)
 1. Kvantifikovatelné zlepšení zdravotního stavu v medicínsky akceptovaných ukazatelích léčby
 2. Zkrácení délky onemocnění
 3. Prodloužení celkového přežití
 4. Zlepšení kvality života
2. Pro pacienty relevantní zlepšení péče a procesu prevence, diagnostiky a léčby
 1. Koordinace procesu
 2. Dodržování doporučených postupů

3. Adherence
4. Zlepšení dostupnosti zdravotních služeb
5. Spokojenost/preference pacientů
6. Zdravotní gramotnost
7. Autonomie pacienta
8. Akceptace a vyrovnání se s onemocněním v běžném životě
9. Náklady a časová investice
10. Jiný přínos jasně definovaný

2.5.3 Výběr komparátora

Uveďte stručnou diskusi k výběru komparátoru (tj. intervence, která nezahrnuje posuzovanou DHT). Pokud je to možné stručně okomentujte, zda jsou dostupné doporučené či jiné postupy k dané oblasti, ze kterých tento komparátor vyplývá.

K posouzení přínosu DHT je v definovaných případech potřeba předložení komparativní data žadatelem. To znamená předložená data musí porovnávat pacienty používající DHT a skupinu pacientů nepoužívajících DHT (komparátor) na základě přímého (v rámci jedné studie nebo nepřímého srovnání).

Za komparátor může být považován:

- intervence, která nezahrnuje DHT
- žádná intervence
- léčba s jiným DHT, který je běžně používán a hrazen

V určitých situacích lze také za dostatečnou evidenci považovat tzv. intraindividuální srovnání (z angl. intra-individual comparison). Jedná se o porovnání před a po používání DHT u jedné skupiny pacientů. Tento typ evidence je převážně vhodný pro DHT s nízkým rizikem (více kapitola 2.5).

2.6. Přínos z pohledu pacienta

Uveďte očekávaný přínos z pohledu pacienta s uvedením odkazů na příslušné studie nebo jinou evidenci.

Koordinace léčebných procesů napříč poskytovateli, usnadnění cesty pacienta systémem, aktuální informace o pacientovi skrze jednotnou platformu, její real-time aktualizace po provedených zákrocích.

- Soulad léčby s doporučeními a standardy - např. jako součást lékařských informačních systémů - algoritmizace léčby

- Adherence k léčbě - např. patientské deníky, ale i např. inzulinová pera, evidující dávkování a její aplikace
- Uspadnění přístupu k péči - např. online objednávkový systém, telemedicína, přehled nejbližších volných kapacit pro správce péče v regionu.
- Bezpečnost z pohledu pacienta - např. informace pro pacienta o účincích a rizicích, školení správné aplikace, dávkování, postupu.
- Zdravotní gramotnost - např. edukace pacienta, připomínám se ohledně informací, které může pacient zapomenout a mají vliv na jeho průběžný zdravotní stav, aktualizace informací o onemocnění na základě nejnovějších poznatků
- Nezávislost/samostatnost pacienta - např. zvýšení samostatnosti v důsledku aplikace, monitoring a včasné upozornění na blížící se epizodu onemocnění – kardio, epilepsie, záchvaty a jiné.
- Zvládání obtíží souvisejících s onemocněním v každodenním životě - např. senzor okolí pro slepé anebo ZP, které dokáže číst nápisy z okolí a slepému je předávat do sluchátek... detektory pádu a jiné.
- Snížení výdajů a jiných komplikací spojených s léčbou pro pacienta a rodinu

2.7. Přínos z pohledu systému, organizace péče nebo zdravotnického zařízení

Shrňte očekávaný přínos z pohledu systému, organizace péče nebo zdravotnického zařízení s uvedením odkazů na příslušné studie nebo jinou evidenci.

Zefektivnění organizace péče v rámci zdravotnického zařízení.

Jedná se o uvolnění kapacit, navýšení počtu výkonů apod. (případné snížení nákladů na zdravotní péči, zkrácení času, snížení potřebného počtu osobohodin v dané oblasti vyčíslete v kapitole 2.8).

Zefektivnění komunikace (zdravotnický pracovník – pacient; zdravotnický pracovník - zdravotnický pracovník; zdravotnický pracovník – patientské informace obecně).

Záznam a přenos pravidelných měření k dalšímu vyhodnocení ze strany zdravotnického pracovníka; prevence opakovaných totožných vyšetření – lepší sdílení dat, jednotný formát, nikoli data na papíře.

Digitální pomoc při vyhodnocování dat na straně zdravotnického pracovníka (predikce rizika, diagnostika).

Usnadnění detekce, diagnózy, screeningu (její upřesnění, nebo záchyt dřívějších stádií, či záchyt většího % případů – či lepší záchyt vzácných či anomálních nálezů – v případě natrénování modelu na velkém datasetu).

Urychlení léčby, prevence (včasnější prevence).

2.8. Ekonomické aspekty

Stručně odůvodněte zvolený typ ekonomické analýzy, její design a hlavní výsledky.

Uveďte základní informaci k očekávanému počtu uživatelů/pacientů a očekávatelnému dopadu na rozpočet veřejného zdravotního pojištění.

Žadatel by v této části měl předložit alespoň analýzu dopadu na rozpočet (Budget-impact analysis, BIA) dle příslušných národních doporučení (Doporučení České společnosti pro farmakoekonomiku a hodnocení zdravotnických technologií: <https://farmakoekonomika.cz/2020-doporucene-postupy-pro-zdravotne-ekonomicka-hodnoceni-v-cr-ceska-spolecnost-pro-farmakoekonomiku-a-hodnoceni-zdravotnickych-technologie-cfes/>). BIA je minimálním požadavkem. Ve vybraných případech, zejména pro významné a nákladné inovace v oblasti DHT nebo první DHT, které vstupují do úhrady ve své kategorii, je doporučena také analýza nákladové efektivity, opět dle platných národních doporučení. Důvodem je, že DHT mohou zlepšit péči o pacienta a zároveň snížit náklady na péči nebo zlepšit dostupnost péče a zároveň snížit náklady.

Tabulka 3 shrnuje nároky na vytvoření BIA pro DHT

Výstupy

Inkrementální náklady budou nejčastěji vycházet z jednotkové ceny DHT a předpokládané populace, pro kterou je daná technologie v daném časovém horizontu určena. Pokud je DHT již v některé zemi Evropy používána, předkladatel by měl prezentovat ceny/úhrady v těchto zemích.

Odvození velikosti vhodné populace pro danou technologii musí být podloženo verifikovatelnými zdroji.

Je také nutné odhadnout dynamiku penetrace hodnocené technologie do současného trhu, resp určit, jak bude hodnocená technologie nahrazovat stávající alternativu (komparátor). Výběr komparátoru je blíže popsán v kapitole 2.5.3.

Perspektiva

1. z pohledu uživatele

DHT může mít vliv například na počet návštěv ve zdravotnickém zařízení, užívání léků, atd. Typickými náklady z pohledu uživatele budou náklady na cestování, atd.

2. z pohledu plátce

Všechny náklady spojené s léčbou (diagnostika, léky, atd) budou zhodnoceny v porovnání s komparátorem a za určitý časový horizont.

3. z pohledu celé společnosti

DHT vedle vlivu na jednotlivce a zdravotní systém generuje další benefity, například omezení ztráty pracovní produktivity, snížení pracovní neschopnosti nebo invalidity, umenšuje nároky na pečovatele a rodinné příslušníky, apod.

Časový horizont

Doporučená délka časového horizontu by měla zachycovat náběhovou křivku zaváděné technologie, která zpravidla pokrývá časové období 3 až 5 let. Pro účely analýzy senzitivity/scénářů se může při přijetí jistých předpokladů zvolit i odlišný časový horizont k dosažení ustáleného stavu, ve kterém se teprve např projeví možné úspory dané technologie v důsledku vyvarování se určitým událostem. V případě analýzy nákladové efektivity je doporučeno diskontování nákladů v čase diskontní mírou 3% ročně, pro účely analýzy dopadu na rozpočet se diskontace do délky časového horizontu 5 let neuvádí.

Tabulka 3: Obsah BIA: výstupy, perspektiva, časový horizont dle institutů ICER-PHTI

Domény analýzy dopadu na rozpočet (BIA)	Komentář
<p>Výstupy BIA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inkrementální náklady (rozdíl v nákladech při používání digitální technologie nebo bez digitální technologie) na jednoho pacienta/koncového uživatele - Inkrementální náklady na 1000 uživatelů - Inkrementální náklady na jednoho koncového uživatele za měsíc - Různé scénáře dle ceny a případných outcome-based agreement (dle dané nebo odhadované ceny) 	<p>Inkrementální náklady s digitální technologií vs bez digitální technologie by měly zohlednit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Náklady na intervenci - Dopad na standardní náklady na péči - Náklady spojené se změnami v dostupnosti péče

<p>Perspektiva</p> <ul style="list-style-type: none"> - Koncový uživatel/pacient - Plátce zdravotní péče/zdravotní pojišťovny - Celá společnost 	<p>Typické náklady uživatelů:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. časové náklady uživatele b. náklady na dopravu c. další výdaje v důsledku změn zdravotního stavu <p>Typické náklady plátců:</p> <ul style="list-style-type: none"> d. diagnostické e. léčebné (ambulantní , nemocniční, léky, zdravotnické prostředky, apod.) f. následná a dlouhodobá péče <p>Typické celospolečenské náklady</p> <ul style="list-style-type: none"> g. ztráta pracovní produktivity h. náklady neformální péče i. náklady sociálního systému
<p>Časové období</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3- 5 let 	<p>Metodika umožňuje flexibilitu ve zvolení časového období</p>

2.9. Organizační aspekty

Uveďte, jakým způsobem posuzovaná DHT ovlivní organizační aspekty, např.:

- proces implementace DHT do systému zdravotní péče. Dojde ke změně zdravotní péče v důsledku implementace DHT?
- Jaká lékařská odbornost bude DHT indikovat a kdo ze zdravotnických profesionálů ji bude využívat, interagovat s ní.
- Existují nějaká pracoviště (např. specializovaná centra, typ zdravotnického zařízení), na něž bude použití technologie omezeno?
- Bude potřeba najmout nové pracovníky (administrátor telemedicíny, datový analytik, ..)?

2.10. Další aspekty (sociokulturní, etické, právní)

Uveďte, zda použití a hrazení dané DHT může mít dopad na sociokulturní, etické nebo právní oblasti. Může se jednat např. o:

- **Sociálně-pacientské aspekty:** DHT mohou mít širší a celospolečenské dopady, například zvýšení produktivity nebo zkrácení potřeby času od pečovatele. V této části by žadatel měl tyto dopady popsat, pokud existují.
- **Etické aspekty:** Pokud žadatel považuje za relevantní, měl by v této části popsat etické aspekty, např.
 - Existují podmínky, za kterých by určitá skupina nebo osoba nemusela mít přístup k technologii?
 - Existují nějaké etické překážky pro získání důkazů o přínosech a újmách intervence?
- **Právní aspekty:** Pokud žadatel považuje za relevantní, měl by v této části diskutovat právní aspekty související s hodnocenou DHT.
- **Environmentální aspekty:** snížení množství odpadu, menší používání chemikálií, omezení nutnosti přepravy vzorků apod

2.11. Další softwarové aspekty

Shrňte hlavní informace k níže uvedeným oblastem:

- **Stabilita:** Informace ke kapacitě a stabilitě DHT s ohledem na předpokládaný nárůst počtu uživatelů / vytíženost aplikace v čase, např.:
 - o Měření využití technologie a průběžné ověřování kapacity/stability (např. v případě nárůstu počtu pacientů, v době největšího náporu používání aplikace, v čase hromadné aktualizace)
- **Kompatibilita a interoperabilita DHT se zařízeními a systémy:** Vyhodnocení rizik a jejich minimalizace v oblasti kompatibility se koncovými zařízeními uživatelů (např. chytré telefony, počítače ordinací)
- **Průběžné aktualizace DHT:** Popis plánu aktualizací a vydávání dalších verzí DHT, zajištění jejich interoperability/kompatibility v čase, jejich testování apod.

2.12. Umělá inteligence (AI)

Obsahuje-li DHT jakékoliv prvky využívající umělou inteligenci, jasně toto deklaruje a uvedte bližší informace, např.:

- Typ použitého algoritmu pro trénování (např. machine learning, neural network)
- Způsob aktualizace trénovacího datasetu
- Uvést, zda je nutné proškolit uživatele nebo zdravotnický personál
- Popsat, jakým způsobem byly prvky AI validovány
- Jak je nakládáno s citlivými údaji a jak je zajištěna jejich ochrana
- Uvést, zda je AI řešení schopno pracovat s nekompletními nebo jinak nestandardními datovými vstupy
- Pokud má AI řešení vliv na změnu postupů (doporučení v léčbě, apod.), kdo a jak zajistí implementaci (další kroky)? Je třeba schválení zdravotnického personálu, aby byly navržené kroky AI provedeny / implementovány?
- Uvést, zda bude možné nestranně vyhodnotit danou situaci zpětně (např. revidovat či vyhodnotit snímky nebo vstupní data ze strany lékaře)

[MV1]V každé kapitole je obsažen popis toho, co by mělo být uvedeno. Tento text je možné při vyplňování odstranit. Fialově je prozatím zachován text, který „zbyl“ z metodiky - může sloužit jako vodítko pro usnadnění kolegům, kteří budou formulář vyplňovat, je na zvážení, zda ho odstranit.