



Výzkum provozního a ekonomického modelu poskytování telemedicínských služeb

Ing. Čeněk Merta, Ph.D., MBA, MPA – Ing. David Kula, Ph.D., MBA - Ing. Monika Staníková
Praha 15/12/2022

Workshop k představení modelu

Program dne:

- | | |
|--------------|---|
| 9.30 | registrace |
| 10-12 | vzájemné představení a prezentace hlavních poznatků zjištěných během realizace projektu |
| 12-13 | přestávka na oběd |
| 13-15 | představení návrhu modelu provozování telemedicínských služeb v ČR, diskuse a závěry |
| 15-16 | Prezentace z přípravy projektu Telemedicína do NPO |

I. Přivítání a vzájemné představení

10 – 10:30

Národní telemedicínské centrum FN Olomouc

- Vznik NTMC v roce 2012 při LF UPOL a FNOL, první pracoviště svého druhu v ČR, aktuálně součást FN Olomouc.
- Zakladatelem a vedoucím NTMC je **prof. MUDr. Miloš Tábořský, CSc., FESC, FACC, MBA.**
- Vizí NTMC je být špičkovým výzkumným i aplikačním pracovištěm v oblasti digitálního zdravotnictví, které bude rozsahem svých činností unikátní v celé ČR a bude spolupracovat s dalšími odbornými vzdělávacími, výzkumnými a péči poskytujícími pracovišti v rámci celé ČR i zahraničí.



Cíle a úloha NTMC

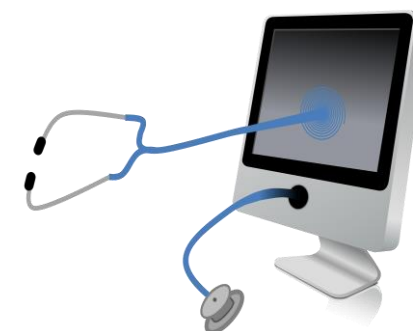
- Zavádění telemedicíny do rutinní praxe a poskytování běžné telemedicínské péče,
- Zejména však:
 - aktivní práce na výzkumu, vývoji a vědeckém ověřování nových telemedicínských postupů,
 - aktivní zapojení do celého procesu digitalizace zdravotnictví,
 - spolupráce a získávání špičkového know-how od zahraničních subjektů a odborníků,
 - jeho šíření na další odborná pracoviště po celé ČR,
 - vzdělávání nových odborníků v oblasti telemedicíny a využití moderních metod při výuce lékařských a nelékařských oborů.
 - aktivní podpora klinických pracovišť FNOL v klinické
 - každodenní praxi.

Aktuální pozice NTMC

- Referenční místo EU v rámci Evropského inovačního partnerství pro aktivní a zdravé stárnutí (2013+)
- Aktivní účast na tvorbě strategie elektronizace zdravotnictví v ČR (2013+)
- Aktivní člen v MAFEIP - Monitoring and Assessment Framework for the European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing (2015+)
- Kompetenční centrum Ministerstva zdravotnictví ČR pro telemedicínu (2019+) - projekt NPO Telemedicína.
- Zakládající člen Digitálního inovačního hubu Digi2Health (2020+)
- Spolupráce s předními českými (např. město Olomouc, MZ ČR, VZP, IKEM, FNUSA, VUT, VŠB-TUO, SLU, ČKS) i zahraničními institucemi a aktivní role v rámci EU (EIP AHA)
- Příprava uceleného systému spolupráce s firmami - komercializace a transfer technologií ve FNOL (2021+)

Výzkum provozního a ekonomického modelu poskytování telemedicínských služeb

- **Cíl:** Zkoumat a navrhnout vhodné provozní a ekonomické modely pro poskytování telemedicínských služeb v rámci ČR, které následně povedou k podpoře poskytování zdravotní péče v ČR, a tím ke zvýšení kvality zdravotní péče a celkově kvality života v ČR.
- **Výstupy:** Navržený ekonomický model v podobě VZ a SP.
- **Praktické zkušenosti a využitelnost:**
 - Realizace projektu ve vazbě na zdravotní pojišťovny (VZP, ČPZP), ČKS a MZ.
 - Založeno na aktuálních postupech v ČR a dobré praxi v zahraničí.
 - Využití zahraničních modelů pro hodnocení telemedicíny (Momentum, MAST, MAFEIP Model a další).



Telemedicína, jako zdravotnická služba, která:

- umožňuje diagnostiku, léčbu a kontrolu zdravotního stavu,
- je poskytovaná na dálku,
- využívá informační a komunikační technologie, které jsou pro všechny zapojené strany bezpečné,
- vede ke zlepšení výsledků prevence či léčby pacientů nebo ke zlepšení diagnostiky nebo ke zlepšení přístupu pacientů ke zdravotní péči či informacím (tj. má klinickou či obdobnou relevanci),
- celkové soukromé i společenské přínosy jsou vyšší než celkové soukromé a společenské náklady,
- do poskytování jsou zapojení zdravotničtí profesionálové na jedné straně a pacient či jeho blízcí/rodina na straně druhé,
- využívá možnost přenosu a zpracování osobních údajů, zejména o zdravotním stavu distančním způsobem,
- je v souladu s platnou legislativou.

Naopak jako telemedicínu nevnímáme služby, které:

- využívají ICT nástroje, ale nejsou poskytovány na dálku,
- nejsou bezpečné pro jednu či více stran, např. z pohledu zabezpečení dat nebo s ohledem na další nakládání s daty,
- nezlepšují výsledek prevence či léčby pacienta, nevede ke zlepšení diagnostiky či zlepšení přístupu pacientů ke zdravotní péči nebo informacím (tj. chybí jim klinická relevance, jedná se např. o wellness aplikace),
- celkové soukromé i společenské přínosy jsou nižší nebo stejné jako celkové soukromé a společenské náklady (pozn. hraniční varianty je potřeba posuzovat individuálně),
- na poskytování se nepodílí zdravotní profesionálové nebo se jedná čistě o vlastní činnost pacienta (např. vlastní měření tepu apod.),
- jsou v rozporu s platnou legislativou.

Aktuální situace v ČR

- **Výkony s využitím telemedicíny nejsou v ČR principiálně hrazeny ZP, lze nalézt však výjimky:**

- 01305 - (VZP) DISTANČNÍ KONZULTACE ZDRAVOTNÍHO STAVU REGISTROVANÉHO PACIENTA VPL NEBO PLDD
- 17701/17702 – (VZP) DÁLKOVÁ KONTROLA PACIENTA S KARDIOSTIMULÁTOREM / KARDIOVERTREM
- 17247 – DÁLKOVÁ KONTROLA PACIENTA S KARDIOSTIMULÁTOREM A IMPLANTABILNÍM KARDIOVERTEREM – DEFIBRILÁTOREM,
- 15150 - DÁLKOVÁ KONTROLA PACIENTA S IDIOPATICKÝM STŘEVNÍM ZÁNĚTEM,
- 18053 - DÁLKOVÁ KONTROLA PACIENTA LÉČENÉHO DOMÁCÍ DIALÝZOU,
- 35203 - PREVENTIVNÍ INTERVENCE A DÁLKOVÁ KONTROLA U PSYCHÓZ
- Vzdálená konzultace v rámci pandemie COVID-19,
- Preventivní programy ZP,
- VaV a pilotní projekty,
- Úhrada zaměstnavateli, samosprávami či samoplátcí apod.,
- Úhrada zdravotnickým zařízením – vnímaná úspora či dobrá vůle.

NEEXISTUJE JEDNOZNAČENÝ A EFEKTIVNÍ PROVOZNÍ A EKONOMICKÝ MODEL, NA TRHU V ČR SE ZATÍM NIKDO JEDNOZNAČNĚ A UDRŽITELNĚ NEPROSADIL.

Nicméně telemedicína je ve vybraných definovaných intervencích ekonomicky efektivnější při současném udržení nebo zvýšení kvality péče z pohledu pacienta. Problém je však nastavení vztahu plátce X beneficiar, velkou roli hraje časové hledisko a úspory z rozsahu.

Význam projektu

- Pokusit se napomoci současnou situaci změnit – omezené ambice VaV projektu.
- Přinést do ČR know-how a zkušenosti ze zahraničí.
- Udělat tématu osvětu mezi odbornou veřejností.
- Vtáhnout do diskuse zainteresované strany, zejména poskytovatele telemedicínských služeb a výrobce.
- Výstupy a výsledky projektu využít k další práci (→ projekt NPO).
- Není ambicí projektu řešit všechny problémy spojené s digitalizací, primární fokus je na telemedicínu, zhodnocení stavu a také na návrh řešení.

Význam dnešního setkání

Dopoledne

- Uceleně zprostředkovat východiska a hlavní zjištění relevantní pro model poskytování telemedicínských služeb v ČR.
- Prezentovat názory a myšlenky získané od stakeholderů.

Odpoledne

- Představit směry, jakým způsobem by mohl být doporučený model pro ČR nastaven.
- Diskutovat nad návrhem modelu.

Pracovní skupina

- Prezentace z přípravy projektu Telemedicína do NPO.

II. Prezentace hlavních poznatků zjištěných během realizace projektu

10:30 - 12

Informační zdroje pro návrh modelu

- Již zpracované koncepční a analytické materiály.
- Politické, ekonomické, technologické a společenské prostředí v ČR.
- Metody hodnocení telemedicíny (zdravotnických služeb a prostředků) z ČR i zahraničí.
- Příklady dobré praxe ze zahraničí.
- Světové trendy v oblasti digitálního zdravotnictví.
- Aktuálně platná legislativa a nutné změny.
- Názory odborníků – plátcí péče, MZ, poskytovatelé péče, organizace poskytující telemedicínské služby.

Již zpracované koncepční a analytické materiály

- Národní strategie elektronického zdravotnictví ČR (MZČR, 2016)
- Strategický rámec rozvoje péče o zdraví v České republice do roku 2030 (MZČR, 2020)
- Potenciál digitalizace českého zdravotnictví (VZP, 2021)
- Studie – Připravenost ČR na digitalizaci zdravotnictví (ATDZSS, 2022)
- Dílčí akční plány a další...

→ Společný základ – velmi pomalý progres (téma není prioritou) a chybějící legislativa.

Politické, ekonomické, technologické a společenské prostředí

- Velké množství stakeholderů, každý má k tématu co říct: MZ, VZP a další pojišťovny, ČLS JEP a další, ÚZIS, SÚKL, VaV, poskytovatelé péče, samosprávy, dodavatelé technologií a řešení, samosprávy, pacienti a jejich rodiny.
- Pacientské prostředí a zdravotní gramotnost – postupný nárůst zájmu.
- Lékařské prostředí, připravenost a akceptace – téměř 100 % lékařů pracuje s počítačem, mizí „pachuť“ IZIP, generační obměna lékařů zvyšuje jejich zájem o technologie.
- V ČR >20 subjektů nabízejících telemedicínské technologie a služby.

Metody a postupy hodnocení zdravotnických prostředků a služeb včetně telemedicíny

- Health Technology Assessment (HTA)
- Model for Assessment of Telemedicine (MAST)
- Monitoring and Assessment Framework for the EIP on Active and Healthy Ageing (MAFEIP)
- Momentum
- Key Performance Indicators (KPI)
- Cost Benefit Analysis (CBA)
- Cost Effectiveness/Utility Analysis (CEA/CUA)
- Měření výstupů zdravotní péče (Outcomes Measurement)
- Analýza dopadů do rozpočtu

Health Technology Assessment (HTA)

- V zahraničí rozšířený, ale v ČR opomíjený nástroj pro hodnocení zdravotnických prostředků.
- Toto hodnocení se nejčastěji využívá při rozhodování, zdali bude do úhradových mechanismů zařazena další nová metoda nebo pro srovnání nákladové efektivity dvou či více technologií v rámci zdravotnického zařízení – v nemocniční praxi například zavedení nových léků či diagnostických postupů.

Health Technology Assessment (HTA)

- Účelový přístup studie obsahuje celkem 9 kategorií hodnocení. Těmito jsou:

- Zdravotní problémy obyvatelstva a aktuálně využívané technologie pro jejich léčbu
- Podrobný popis zkoumané technologie
- Bezpečnost
- Klinická efektivita
- Nákladové a ekonomické hodnocení
- Etická analýza
- Organizační hledisko
- Společenské hledisko
- Právní a legislativní hledisko

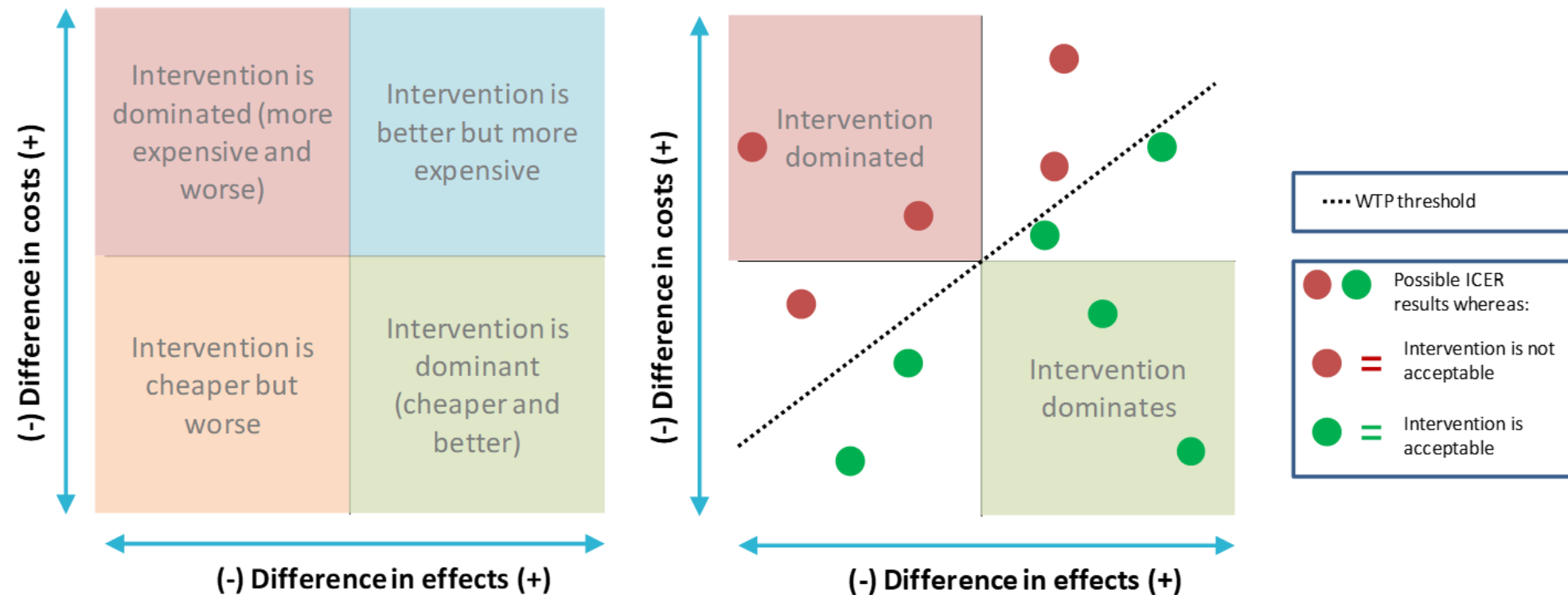
Model for Assessment of Telemedicine (MAST)

- Založen na HTA
- Tři po sobě jdoucí etapy hodnocení
 - I. Vstupní okolnosti – kontext a cíl telemedicínské aplikace a její alternativy.
 - II. Multidisciplinární hodnocení
 1. Zdravotní problém a definice aplikace
 2. Bezpečnost
 3. Klinická efektivita
 4. Perspektivy pacientů
 5. Ekonomické aspekty
 6. Organizační aspekty
 7. Socio-kulturní, etické a právní aspekty
 - III. Hodnocení možnosti přenositelnosti – specifika daného systému

Monitoring and Assessment Framework for the EIP on Active and Healthy Ageing (MAFEIP)

- Umožňuje včasné hodnocení dopadu inovačního procesu v rámci zdravotního sektoru.
- Zkoumá pravděpodobnost, se kterou hodnocená intervence (technologie) dosáhne očekávaných dopadů ve vztahu k nárůstu efektivity péče a současně ve vztahu ke zlepšení zdraví a kvality života cílové skupiny.
- Výsledkem modelu MAFEIP může být odhad efektivnosti vynaložených nákladů na inovaci a (klinické) efektivnosti v porovnání s náklady a (klinickou) efektivností předchozí alternativy poskytování standardní péče.

Monitoring and Assessment Framework for the EIP on Active and Healthy Ageing (MAFEIP)



Možné efekty intervence z pohledu MAFEIP. In: *mafeip.eu* [online] [cit-2021-06-25]. Dostupné z: <https://www.mafeip.eu/the-tool>

Momentum

- Soubor 18 kritických faktorů úspěchu a výkonových indikátorů, zaměřující se na potřeby poskytovatelů telemedicínských služeb.
- Popis každého kritického faktoru úspěchu je doplněn o relevantní sadu indikátorů, kterých je dohromady 51, přičemž každý faktor zahrnuje 1-6 indikátorů.
- Momentum se primárně nezaměřuje na efektivitu poskytování telemedicínských služeb nebo jejich nákladovost, ale zaměřuje se na určení faktorů, které pomáhají úspěšnému zapojení telemedicínských služeb do běžně poskytovaných zdravotních služeb.

Momentum

Enabling service deployment: 18 Critical success factors



T A

Č R

Technologická
agentura
České republiky

18 kritických faktorů úspěchu. In: *ehel.de* [online] [cit-2021-06-25].
Dostupné z:
<https://www.ehel.de/ehelconnect/telehealth-readiness-assessment>

Key Performance Indicators (KPI)

- KPI ve zdravotnictví jsou také využívány ke srovnávání poskytované kvality péče napříč zařízeními a definují cíle daného zařízení v oblasti kvality péče.
- Metoda KPI je rozpracovaná do řady dílčích metodik.

Cost Benefit Analysis (CBA)

- Využívána pro hodnocení projektů a intervencí, které mají společenský dopad.
- Kromě finančních nákladů a výnosů v sobě zahrnuje také nefinanční přínosy a náklady.
- Základním principem je převod nefinančních efektů na finanční prostřednictvím tzv. stínových cen a následně vyhodnocení čisté současné hodnoty projektu/intervence formou zohlednění jednotlivých přínosů a nákladů v čase a jejich převodem na současnou hodnotu prostřednictvím tzv. společenské diskontní sazby.

Cost Effectiveness/Utility Analysis (CEA/CUA)

- Vychází ze stejných principů jako MAFEIP.
- Zkoumá přírůstkové náklady ve vztahu k přírůstku přínosů (ICER).
- Je možno vypočítat, kolik peněz je při zavedení alternativní intervence na zisk (zachránění) jednoho roku života v plném zdraví (QALY).
- Pokud jsou náklady na zisk jednoho QALY vyšší, než je obecně uznávaná hodnota – ochota zaplatit (WTP), je daná intervence považována za neefektivní a naopak.
- Doplnění či alternativa s analýzou minimalizace nákladů (CMA).

Měření výstupů zdravotní péče (Outcomes Measurement)

- Díky tomuto měření jsme schopni zjistit reálné přínosy dané intervence pro pacienta.
- Měření výstupů péče je součástí zdravotnictví založeného na tvorbě hodnoty pro klienta – pacienta (Value and Evidence Based Health Care).
- Předmětem je definice výsledků/výstupů, které lze považovat za úspěch, tj. v podstatě jde o definici kvality poskytované péče.
- Srovnáním těchto výstupů se vstupy (resp. zdroji či náklady) jsme schopni stanovit hodnotu péče (Value Effort Resources).

Analýza dopadů do rozpočtu

- Hlavním principem analýzy dopadu do rozpočtu pojišťoven je porovnání a z toho určení rozdílu mezi náklady na léčbu před zavedením nového léku na trh a do léčebného postupu se stavem, kdy daný lék na trhu nebyl.
- Konečným výstupem v rámci této metody bude jasně sestavený výčet nákladů, kdy dojde ke srovnání nákladů při zavedení nového léku či nové intervence s náklady, které by vznikaly bez zavedení nového léku či léčebné intervence vyjádřený v Kč

Modely poskytování a financování telemedicínské péče v zahraničí

- USA
- Německo
- Dánsko
- Velká Británie
- Irsko
- Španělsko
- Japonsko
- Austrálie
- Francie
- Nizozemí

USA

- Telemedicína je v USA obecně chápána jako nákladově efektivnější varianta poskytování zdravotní péče, proto je podporována na úrovni federální i státní, je hrazena ze státního pojištění i soukromými zdravotními pojišťovnami.
- Licencování poskytovatelů telemedicíny.
- Medicare (65+) – virtuální návštěvy a konzultace.
- Medicaid (LIP) – hrazeno rozdílně dle států.
- Soukromé pojištění – hrazeno se spoluúčasti pacienta.
- APM – Alternative Payment Model – motivace k lepší péči pro pacienta, vyšší výnos pro lékaře poskytující péči a zároveň docílení úspor pro plátce péče.

Německo

- Součást běžných zdravotních služeb, má však řadu omezení (např. v počtu).
- Povinnost využívání autorizovaných (certifikovaných) nástrojů u obdoby SÚKL, nelze běžné komunikační nástroje.
- Na aplikace je kladena řada požadavků (např. spolehlivost, ochrana dat atd.).
- Aplikace jsou předepisovány jako zdravotnický prostředek (DiGA).
 - Obecné požadavky a specifické medicínské požadavky.
 - Krátká cesta (3 měsíce při naplnění obou sad požadavků) nebo dlouhá cesta (12 měsíců při zajištění splnění druhé skupiny požadavků).

Dánsko

- Digitalizaci podporuje specializovaná agentura MedCom.
- Dálková monitorace, konzultace a sdílení obrazových dat je běžnou součástí péče.
- Využívání telemedicíny není nijak významně omezeno a je hrazeno z veřejného zdravotního pojištění.

Velká Británie

- Jeden z průkopníků zavádění telemedicíny do praxe prostřednictvím NHS.
- Běžné jsou konzultace, on-line služby, zubní péče na dálku i psychologická podpora.
- Legislativní ukotvení ve vazbě na specifický právní systém, vychází z praxe, nicméně prostředí je regulováno i dalšími subjekty.
- Definice SW jako zdravotnického prostředku.

Irsko

- Není specifická regulace, na telemedicínu se vztahují pravidla běžné péče.
- Využívání hrazených konzultací analogicky jako osobních návštěv.
- Část telemedicínských služeb je hrazena přímo pacienty.

T A

Č R

Technologická
agentura
České republiky

Španělsko

- Je obecně povolena, resp. není zakázaná.
- Velkou roli hraje regionální organizace péče, proto se liší napříč zemí.
- Telemedicína je nabízena v řadě klinických oblastí rovnoprávně ke konvenčnímu způsobu poskytování péče.

T A

Č R

Technologická
agentura
České republiky

Japonsko

- Obecně je podporována, má však řadu omezení (např. až po první návštěvě, musí být součástí osobního plánu, vyžaduje se ověření, lékař může poskytovat služby jen z ordinace, pacient musí být zase doma, lékař musí být proškolen apod.).
- Některé regiony poskytují pobídky za účelem využívání telemedicíny.

Austrálie

- Telemedicínské služby jsou dotovány systémem veřejného zdravotního pojištění.
- Využívání telemedicíny je částečně bezplatné, jsou poskytovány různé typy služeb.
- Poskytování je možno pacientům, kteří mají s lékařem už nějaký vztah.
- V legislativě není telemedicína z větší části nijak speciálně upravena.

Francie

- Od roku 2019 je široce využívána.
- Na poskytovatele telemedicínské péče jsou kladeny některé specifické požadavky.
- Využívané nástroje musí splňovat vybrané podmínky ve vztahu k ochraně osobních údajů.
- 70 % nákladů je hrazeno z veřejného zdravotního pojištění, zbytek ze soukromého.
- Existuje požadavek na alespoň jednu osobní schůzku během 12 měsíců.

Nizozemí

- V rámci rozvoje elektronizace zdravotnictví a telemedicíny je Nizozemí považováno za čelního představitele v rámci EU.
- Záměrem je přenášet péči do domova pacienta.
- Existují dílčí požadavky na poskytovatele telemedicínských služeb.

Souhrn ze světa

- Rozšířená a zcela běžná v řadě států.
- Často není ani specifická právní úprava (odlišný právní systém).
- Důraz je kladen na ochranu dat a osobních údajů.
- Způsoby poskytování telemedicíny jsou obdobné.
- Často je vyžadována prvotní osobní konzultace s pacientem.
- Většinou jsou vyžadovány specializované SW nástroje.
- Financování je běžné z veřejného zdravotního pojištění někdy v kombinaci se spolufinancováním.
- Existují možnosti poskytování služeb za přímou úhradu.
- Covid 19 využití telemedicíny významně akceleroval.
- Rozvoj nastává v oblasti psychologického poradenství.
- Otevírá se téma telemedicína a uhlíková stopa.

Trendy v telemedicině

- Významná akcelerace ve vazbě na Covid 19 a zkušenosti získané v rámci omezení.
- V rámci EU se pracuje na interoperabilitě dat a přeshraničním sdílení dat.
- Na vzestupu je kombinace s chatboty, umělou inteligencí, rozšířenou či virtuální realitou, analýzou velkých dat apod.
- V USA byla vyvrácena obava, že uvolnění pravidel pro poskytování telemedicíny bude mít negativní dopad na celkové náklady, ty však naopak klesly.
- Tématem je také telemedicína a snižování uhlíkové stopy.
- Telemedicína podporuje adherenci k léčbě a je vídaná např u osob se zdravotním omezením

Aktuálně platná legislativa a nutné změny

- Za legislativní oporu pro realizaci telemedicíny v ČR považovány:
 - Zákon č. 325/2021 Sb. o elektronizaci zdravotnictví, zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách („ZZS“), zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.
- Potřebná legislativní úprava:
 - Novelizace ZZS = nutná bližší specifikace telemedicíny se specifikací v prováděcí vyhlášce + nutné kroky k elektronizaci zdravotnictví, zejména možnost vedené elektronické zdravotnické dokumentace a odstranění stávajících bariér v § 55 (např. elektronická konverze).
 - Vydání metodických doporučení a standardů pro telemedicínu a eHealth.
 - Možné zvýšení kvalifikačních předpokladů na zdravotnické pracovníky a systematické vzdělávání.
 - Právní úprava zařízení používaných k telemedicině, např. nová skupina zařízení s telemedicínským využitím a nutnou certifikací (novelizace z. č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích).

Aktuálně platná legislativa a nutné změny

- Možná legislativní úprava:
 - Novelizace zákona č. 373/2011 Sb. = podřazení některých experimentálních telemedicínských úkonů pod specifické zdravotní služby.
 - Novelizace zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti = bližší zaměření na telemedicínu a distanční transfer zdravotních dat , konkretizace požadavků na poskytovatele telemedicíny + větší kontrolní a pomocná pravomoc NÚKIB.

Aktuálně platná legislativa a nutné změny

- Připravovaná a současná legislativa EU:
 - Základními strategickými dokumenty EU pro oblast eHealth a telemedicíny: Zelená kniha o mobilním zdravotnictví /mHealth), eHealth Action Plan 2012-2020
 - Připravovaná legislativa:
 - Návrh Nařízení EU o vytvoření evropského prostoru pro zdravotní data (EHDS)
 - Novelizace Nařízení č. 910/2014 /EIDAS) = vytvoření tzv. Evropské peněženky digitální medicíny a specializovaných databází
 - Návrh Nařízení EU o umělé inteligenci
 - Návrh Směrnice EU o umělé inteligenci
 - Rozvoj evropské aplikace pro eHealth s názvem myHealth@EU + propojení databází s elektronickými daty mezi členskými státy EU
 - Relevantní související legislativa: Nařízení GDPR

Aktuálně platná legislativa a nutné změny



Technologická
agentura
České republiky

- Úhrada telemedicíny pojišťovnami – problematické aspekty:
 - Základ pro realizaci a úhradu telemedicíny = zakotvení telemedicínských úkonů do úhradové vyhlášky a omezení dílčích dohod s poskytovateli, vyšší míra harmonizace telemedicínských úkonů a jejich ohodnocení. V současné vyhlášce č. 396/2021 Sb., nedostatečně upraveno
 - V rámci úhradové vyhlášky pro rok 2023 mají být některé telemedicínské úkony uvedeny, jedná se ovšem jen o malou část všech známých úkonů.
 - Překážky pro úpravu úhradové vyhlášky a vymezení hrazených úkonů = nedostatečná legislativní úprava, absence doporučených klinických postupů a standardů. Je nutné blíže vymezit povahu a náležitosti telemedicínských úkonů a podmínky pro jejich realizaci. Problémem mohou být i odlišná stanoviska jednotlivých zdravotních pojišťoven, mělo by dojít ke konsensu a diskuzi na toto téma.

Aktuálně platná legislativa a nutné změny



Technologická
agentura
České republiky

- Inspirace ze zahraniční legislativy
 - Velká Británie: činnost specializovaných skupin odborné lékařské veřejnosti a Zdravotnické rady. Inspirace pro ČR = specializovaná skupina pod záštitou ČLK a MZČR, větší důraz na názory a stanoviska zdravotnických pracovníků.
 - Velká Británie: akreditace poskytovatelů k realizaci telemedicíny. Inspirace pro ČR = systém akreditace/certifikace pro garantování kvalitních služeb telemedicíny.
 - USA: Dokument „Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information“ = základní standardy a doporučené postupy pro telemedicínu (výkladový dokument).
 - USA: zdravotničtí pracovníci musejí disponovat zvláštní licencí pro telemedicínu, její výkon je územně omezen. Inspirace pro ČR = specializované kurzy pro ZP za účelem garance odbornosti při realizaci telemedicíny.
 - USA: legalizace distanční preskripce léčiv coby Telemedicínského úkonu.

Aktuálně platná legislativa a nutné změny



Technologická
agentura
České republiky

- Inspirace ze zahraniční legislativy
 - Austrálie: Australské kolegium lékařů – specializovaný orgán, který nastavuje standardy a postupy pro oblast telemedicíny. Vydání vlastní metodiky pro poskytovatele = Telehealth: Guidelines and practical tips. Inspiraci pro ČR = zapojení odborné zdravotnické veřejnosti pro vznik metodik a postupů, konzultace s odborníky ze zahraničí.
- Konkrétní legislativní akty:
 - Telehealth Advancement Act of 2011 (Kalifornie, USA)
 - Health and Social Care Act 2008 (Velká Británie)
 - Zákon č. 2009-879 (Francie)

Vybrané názory a postřehy z řízených rozhovorů – názory odborníků

- Většinový názor na telemedicínu jako na výkon a/nebo zdravotnický prostředek.
- Pacienti by si mohli za využívání telemedicíny platit spoluúčast (tam, kde z toho jednoznačně těží).
- Bez změny legislativy lze zatím dělat jen nesystémové kroky.
- Přínos by se měl zkoumat nejen z pohledu pacienta.
- Německá DiGA je inspirací pro český systém.
- Důležité je nastavení standardů poskytování telemedicíny.
- Na posuzování telemedicíny by měl být systém, nemělo by to být řešeno ad-hoc.
- Celkově by na podporu digitalizace zdravotnictví měla vzniknout organizace, která bude celý proces podporovat (po vzoru zahraničí).

Vybrané názory a postřehy z workshopu 9/2022 v Olomouci

- Je tedy nutné určit pevné podmínky pro poskytování telemedicíny, nastavit vstupní kritéria, jasně vymežit vztah lékař a pacient a určité ověření, v neposlední řadě se stává konzultace součástí zdravotnické dokumentace.
- Vydefinování vztahu poradenské služby x telemedicína (riziko „šmejdů“).
- Důležitý je klinický výsledek, u řady výkonů dát volnost, zda k němu byla využita telemedicína či nikoliv (dodržení parametrů kvality).
- Jasná pravidla budou i impulsem pro rozvoj služeb – sníží se nejistota na trhu.
- Problém (digitálních) inovací ve zdravotnictví obecně, v ČR pro to není dobré prostředí.
- Pro začátek by se mohlo zúžit pole a postupně přidávat další ověřené telemedicínské služby.

Vybrané názory a postřehy z workshopu 9/2022 v Olomouci

- Problematika motivace praktických lékařů – jak to provázat s kapitační platbou. Telemdicina by měla hrát velkou roli v primární péči.
- V legislativě je potřeba vyjasnit odpovědnost ve vztahu výrobce x poskytovatel x lékař x pacient (analogicky např. k samorídícímimu autu).
- Musíme se inspirovat ve fungujících modelech a nevymýšlet nové kolo – ČR ujel vlak již před 10-20 lety.
- Neměli bychom se bránit novým technologiím, je potřeba je vnímat jako příležitost, nikoliv jako hrozbu.
- Změny nepůjde dosáhnout bez zapojení pojišťoven, pozitivní motivace lékařů (poskytovatelů péče) a edukace pacientů.

III. Představení návrhu modelu provozování telemedicínských služeb v ČR

13 – 14:30

Telemedicína a studie

Řada studií ukázala, že telemedicína má své klinické i ekonomické opodstatnění.

T A
Č R

Technologická
agentura
České republiky



Search the Database Background and Method Contact

Text Search

Enter search text

Country

All

Clinical Effect

Positive (Statistical significant) (110)

Economic Effect

Information (110)

Medical Speciality

All

Technology

All

Patient Experience

All

Reset filters

Icon guide

The results are visualised with a colour system (grey, green, yellow and red), where green indicates a statistically significant improvement of clinical effects, patient experience or a statistically significant reduction of expenses in one or more health services (economic effects).

The table provides a link to information about each article including the Pubmed ID and link to the full text article.

Technology	Clinical Effect, Patient Experience, Economic Effect	Implementation
App Video consultation Phone consultation Home monitoring SMS / Mail Website	No Information Positive effect No effect Negative effect	A Requires cross-sector collaboration B Requires new equipment C Requires additional development D Requires new skills, training or new tasks E Is addition to usual treatment F Requires integration with electronic patient record

V Dánské databázi je celkem 110 studií, kde využití telemedicíny mělo pozitivní klinický efekt a současně k nim jsou dispozici ekonomická data.

<https://telemedicine.cimt.dk/>

Telemedicína a studie

Dánska databáze:

- Kardiologie 33
- Urgentní medicína 1
- Geriatrie 4
- Gynekologie 6
- Infekční nemoci 2
- Endokrinologie 6
- Gastro onkologie 4
- Nefrologie 1
- Neurologie 2
- Onkologie 9
- Ortopedie 3
- ORL 2
- Pediatrie 10
- Plastická chirurgie 1
- Pneumologie 21
- Revmatologie 1
- Chirurgie 10

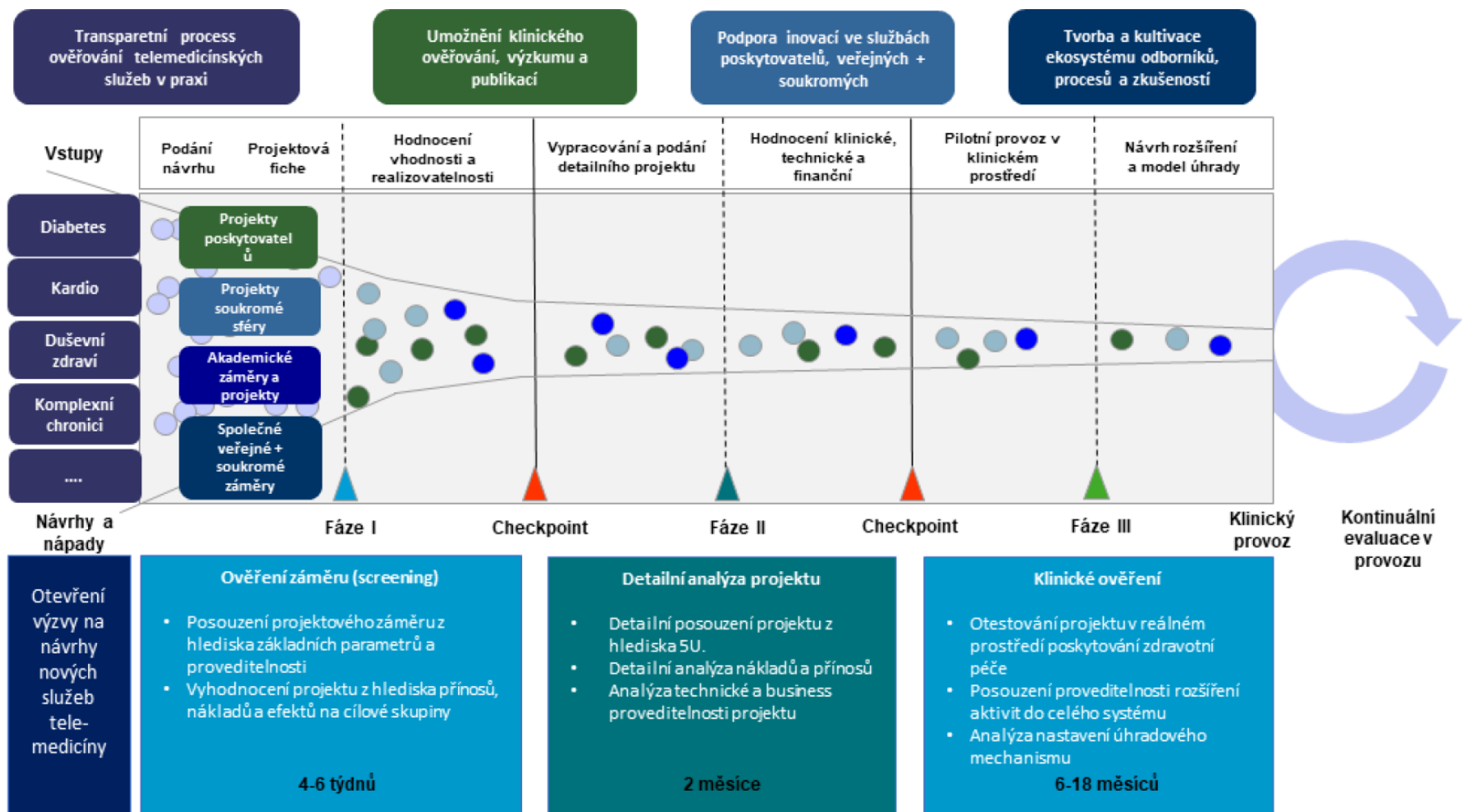
Srdeční selhání

T A
Č R

Technologická
agentura
České republiky

Endpoint	Typ intervence	Redukce rizika	95% CI	p	Délka sledování (měsíce)	Počet zahrnutých RCT	Počet pacientů	Zdroj
Celková mortalita	ICD/CRT monitorace	RR 0,88	0,693-1,106		15,46	7	4460	Alotaibi S et al. Heart Fail Rev 2020
	mHealth	RR 0,80	0,65-0,97	0,02	3-26 (v 77 % ≥ 6 M)	13	4002	Kitsiou S et al. Can J Cardiol 2021
	telemedicínská intervence (vč. telefonní podpory)	OR 0,75	0,62-0,90	0,003	10,5 (1-36)	15	4963	Zhu Y et al. Heart Fail Rev 2020
	telemonitoring (vč. přenosu TK, hmotnosti, obvodu)	OR 0,80	0,71-0,91	<0,001	3-12	30	≈ 3000	Lin M-h et al. J Investig Med 2017
	telemonitoring	OR 0,53	0,36-0,80		≈ 12	6	574	Kotb A et al. PLoS One 2015
	telemonitoring	OR 0,60		<0,01	6	12	≈ 2200	Pekmezaris R et al. Health Aff (Millwood) 2018
	telemonitoring	OR 0,85		0,461	12	6	≈ 1100	Pekmezaris R et al. Health Aff (Millwood) 2018
	telemonitoring	RR 0,82	0,71-0,94		12	20	10623	Ding H et al. J Med Internet Res 2020
		Ø ≈ 0,75						
Kardiovaskulární mortalita	mHealth	RR 0,70	0,53-0,91	0,009	6-26	3	2401	Kitsiou S et al. Can J Cardiol 2021
	telemedicínská intervence (vč. telefonní podpory)	OR 0,84	0,61-1,16	0,28	10,5 (1-36)	5	2026	Zhu Y et al. Heart Fail Rev 2020
Mortalita související se srdečním selháním	telemedicínská intervence (vč. telefonní podpory)	OR 0,69	0,55-0,82	0,001	10,5 (1-36)	8	≈ 800	Lin M-h et al. J Investig Med 2017
Hospitalizace související se srdečním selháním	ICD/CRT monitorace	RR 0,95	0,78-1,16		15,46	12	5565	Alotaibi S et al. Heart Fail Rev 2020
	ICD/CRT monitorace + monitorace tlaku v plících	RR 0,73	0,60-0,88		15,46	3	1224	Alotaibi S et al. Heart Fail Rev 2020
	mHealth (mobilní telefony, smartphony)	OR 0,77	0,62-0,97	0,03	6	5	1595	Indraratna P et al. JMIR Mhealth Uhealth 2020
	mHealth	RR 0,77	0,67-0,88	0,0001	1,5-26 (v 70 % ≥ 6 M)	10	3379	Kitsiou S et al. Can J Cardiol 2021
	telemonitoring (vč. přenosu TK, hmotnosti, obvodu)	OR 0,63	0,53-0,76	<0,001	3-12	29	≈ 2900	Lin M-h et al. J Investig Med 2017
	telemonitoring	OR 0,64	0,39-0,95		≈ 12	6	574	Kotb A et al. PLoS One 2015
		Ø ≈ 0,75						
Hospitalizace z kardiovaskulárních příčin	telemedicínská intervence (vč. telefonní podpory)	OR 0,83	0,72-0,92	0,0007	10,5 (1-36)	13	4618	Zhu Y et al. Heart Fail Rev 2020
Hospitalizace ze všech příčin	mHealth	RR 1,00	0,88-1,13	0,99	1,5-26 (v 72 % ≥ 6 M)	7	1692	Kitsiou S et al. Can J Cardiol 2021
	telemedicínská intervence (vč. telefonní podpory)	OR 0,82	0,73-0,91	0,0004	10,5 (1-36)	17	5543	Zhu Y et al. Heart Fail Rev 2020
	telemonitoring (vč. přenosu TK, hmotnosti, obvodu)	OR 0,92	0,82-1,04	0,196		27	≈ 2700	Lin M-h et al. J Investig Med 2017
	telemonitoring	OR 0,97		0,902	6	7	≈ 1300	Pekmezaris R et al. Health Aff (Millwood) 2018
	telemonitoring	0,90	0,81-0,99		12	24	9612	Ding H et al. J Med Internet Res 2020
		Ø ≈ 0,92						
Délka hospitalizace pro srdeční selhání	telemedicínská intervence (vč. telefonní podpory, telemonitoring)	-2,21 dne	-4,35 až -0,06	0,04	10,5 (1-36)	6	2720	Zhu Y et al. Heart Fail Rev 2020
	telemonitoring (vč. přenosu TK, hmotnosti, obrazu a srdeční frekvence)	-0,37	-0,72 až -0,02	0,041	3-12	11	≈ 1100	Lin M-h et al. J Investig Med 2017
Návštěva urgentního příjmu	telemonitoring	OR 1,51		<0,05	6	3	≈ 567	Pekmezaris R et al. Health Aff (Millwood) 2018
		stat. signif.						
		stat. nesignif.						

Telemedicínský model dle (VZP, 2021)



T A
Č R

Technologická
agentura
České republiky

Zdroj: Potenciál digitalizace českého zdravotnictví, Tomáš Knížek a kol., VZP, 2021.

Hlavní východiska pro model poskytování telemedicínské péče

T A
Č R

Technologická
agentura
České republiky

- Legislativa, legislativa, legislativa!!! – včetně politické podpory.
- Nedělat a nepodporovat nesystémové kroky.
- Propojení na celý systém elektronizace zdravotnictví – platforma pro telemedicínu, postavení na principech budoucnosti, nikoliv standardech 10-20 let starých.
- Tři varianty telemedicíny:
 - Telemedicína jako poradenská/konzultační služba.
 - Telemedicína jako součást výkonu, resp. výkon.
 - Telemedicína (mHealth) jako zdravotnický prostředek.
- Nutná certifikace a kategorizace ze strany SÚKL jako zdravotnického prostředku.
- Zařazení telemedicíny do klinicky doporučených postupů.
- Propojení telemedicíny s výstupy poskytování péče (kvalitou péče).
- Přírnost z pohledu zdravotníka – např. telemedicína nemůže znamenat vyšší byrokratickou zátěž a naopak.
- Změna směrem k hodnocení z pohledu celého patientského života (analogie k LCA), nutno počítat s přírnosty a náklady v čase.
- **Dlouhodobý cíl: Nerozlišovat mezi medicínou a telemedicínou, vše je jedna medicína.**

Možné směry návrhu ekonomického a provozního modelu

- A. Model založený na metodách hodnocení
- B. Model založený na podpoře inovativních přístupů k léčbě
- C. Převzatý model ze zahraničí (DiGA)
- D. Ad hoc stanovení úhrad

Model založený na metodách hodnocení

Varianta vychází z vědecky podloženého postupu hodnocení zdravotnických technologií a ustálených postupů stanovení úhrad pro inovativní způsoby léčby. Varianta A spíše v sobě kombinuje přístupy používané v rámci bismarckovského modelu zdravotnictví a systému národní zdravotní služby. Tato varianta modelu by mohla mít těchto šest na sebe navazujících kroků:

1. Definice a popis telemedicínské služby – vychází z Momentum
2. Posouzení hlavních kritérií přínosnosti (aspirační úroveň) – kombinace HTA, MAST, hodnocení výstupů
3. Posouzení ekonomické efektivity – kombinace CEA/CUA, MAFEIP, CBA, CMA
4. Výběr vhodného modelu (způsobu úhrady)
5. Kalkulace úhrady
6. Analýza dopadu do rozpočtu

Model založený na podpoře inovativních přístupů k léčbě

Varianta je pak založena na metodách hodnocení a stanovení úhrad pro inovativní a nové způsoby léčby, vychází z postupů používaných v rámci tržního systému poskytování zdravotní péče, nicméně je upravena s ohledem na využití v rámci bismarckovského modelu zdravotnictví.

1. Pro konkrétní aplikaci telemedicíny musí být studie, která prokáže klinickou relevanci (využití známých metod)
2. Definice dvou alternativních scénářů z pohledu životního cyklu onemocnění pacienta
 - a) Standartní způsob léčby
 - b) Léčba s využitím telemedicíny
 - c) Z toho vzejdou rozdíly obou přístupů vyjádřené finančními i nefinančními hodnotami (zajímají nás jen rozdíly)
3. I. vrstva modelu – finanční pohled (přímé a nepřímé finanční efekty)
 - a) Dochází k celkové úspoře/zvýšení nákladů a současně jaký je celkový finanční dopad
 - b) Dochází pozitivnímu/negativnímu finančnímu efektu na straně:
 - i. Poskytovatel zdravotní péče – stejná nebo větší „marže“ z léčby
 - ii. Plátce zdravotní péče – celková úspora v úhradách
 - iii. Pacient – celková úspora v nákladech
4. II. vrstva modelu – společenský pohled (nefinanční efekty)
 - a) Společenská hodnota opatření je kladná/záporná (celkový společenský dopad)
5. III. vrstva modelu – součet finančních a společenských přínosů
6. Úhradový model – plátce, pacient i poskytovatel péče musí být ve výsledku na tom stejně nebo lépe (benefity pro všechny strany musí být vyrovnané)

Model založený na podpoře inovativních přístupů k léčbě

	Posouzení přínosnosti				Model úhrady			
	A.	B.	Rozdíl	Přijatelnost	Korekce	B. upravený	Rozdíl	Přijatelnost
Úhrada ZP	11	11	0	OK		11	0	OK
Náklady na péči - bez TM	9	7				7		
Náklady na péči - TM		5			-3	2		
Marže	2	-1	-3	NE		2	0	OK
Náklady pacienta	4	1	3	OK	2	3	1	OK
Finanční přínos			0	OK			1	OK
Společenský náklad	0	-1	1	OK	1		0	OK
Celkem			1	OK			1	OK

OK

Převzatý model ze zahraničí

Např. DiGA z Německa – systém pro rychlejší schválení, testování a úhrady digitálních zdravotnických aplikací.

- Hlavním cílem tohoto procesu je usnadnění přístupu novým inovativním aplikacím vstup na trh s aplikacemi zajišťující běžnou zdravotní péči a tím i jejich zákonnou úhradu.
- Po hodnotícím procesu jsou aplikace zaneseny do adresáře a je možno je předepisovat pacientům.
- Mezi některé podmínky např. patří:
 - Požadavky na ochranu patientských dat.
 - Standardy interoperability.
 - User friendly.
 - Musí být v určitém časovém intervalu prokázán dostatečný pozitivní zdravotní účinek.
- Pro konečný zápis je potřeba, aby vývojářský tým předložil vědeckou srovnávací studii provedenou v Německu, která prokáže dostatečný pozitivní zdravotní účinek.
- Existuje i tzv. modelu sdílených rizik u prozatímních aplikací – tzn. pokud bude poskytovatelem služby prokázán dostatečný klinický přínos pro pacienta a taktéž ekonomický přínos pro zdravotní pojišťovnu během prvního roku, bude mu úhrada nadále zachována i do budoucna.
- V současné době se DiGA zaměřuje na zdravotnické prostředky s nízkým až středním rizikem třídy I a IIa, ale měl by být upraven i pro aplikace s vyšším rizikem.

Ad hoc stanovení úhrad

Varianta by znamenala v podstatě Ad hoc stanovování způsobu úhrady telemedicínské péče, který by nebyl nijak standardizován. Tento způsob úhrady byl zvolen v mnoha zemích častokrát v rámci stanovení úhrady péče za dálkové vyšetření a konzultace pacientů v rámci období výskytu onemocnění COVID-19 a vzhledem k povaze situace a dočasnosti omezení se jednalo spíše o dočasné či provizorní stanovení způsobu úhrady, nemělo by se jednat o dlouhodobý stav.

Finální návrh modelu poskytování telemedicínských služeb v ČR



Technologická
agentura
České republiky

I. Rozdělení telemedicíny na tři kategorie

1. Poradenské služby → stanovit standardy a etický rámec
2. Telemedicína jako součást výkonů → zařazení do sazebníku úhrad
3. Mobilní aplikace (mHealth) → analogie jako u jiných zdravotnických prostředků

Finální návrh modelu poskytování telemedicínských služeb v ČR

II. Společná část pro všechny oblasti – obecná část

- Úprava legislativního prostředí – ZPZZ a další, včetně koordinace všech relevantních autorit, vazba EPZ.
- Stanovení parametrů kvality, etických principů a dalších požadavků.
- Obdobně jako u služeb eGov by z pohledu pacienta měla být volba mezi on-line/off-line řešením, nicméně pro poskytovatele by se to časem mělo stát povinností.
- Preference výkonů → potom připustit konkrétní poskytovatele služeb a dodavatele technologií s potřebnou certifikací.
- Klinické ověření → klinicky doporučený postup → úhrada výkonu → seznam certifikovaných technologií/zařízení.
- Otevřít systém a připustit konkurenci při jasně definovaných pravidlech – tlak na inovace.
- Kontinuální systém vzdělávání a osvěty odborné i laické veřejnosti.
- Provádění průběžných evaluací nastavení systému a případně měnit jeho parametry, resp. pravidelně aktualizovat úhrady v závislosti na technické i organizačním pokroku, nemít strach současně i některé úhrady vyřadit.

Finální návrh modelu poskytování telemedicínských služeb v ČR

III. Připustit, resp. podpořit aplikaci principů CBA

- Akceptace toho, že nositel nákladů a příjemce benefitů nemusí být stejné subjekty.
- Dlouhodobý pohled z pozice plátce, poskytovatele i pacienta.
- Připustit úspory z rozsahu – mezní náklady jsou klesající, tj. jasná motivace k co největšímu využívání.
- Úvodní „nakopnutí“ z rozpočtu státu nebo zdrojů EU.
- Pokud je CBA celkově pozitivní, daly by se přínosy a náklady vyvažovat:
 - Změnou výše úhrady výkonů nebo propojených výkonů.
 - Zavedením spoluúčasti pacienta (obdobně, jako u doplatků za zdravotní prostředky nebo léky / nadstandard), nebo naopak pozitivní motivace pacienta.
 - Dofinancováním ze státního rozpočtu nebo rozpočtu samospráv.

Finální návrh modelu poskytování telemedicínských služeb v ČR

T A
Č R

Technologická
agentura
České republiky

1. Poradenská služba

- Zahrnutí úhrady za tento typ služby do preventivních/benefitních programů ZP (analogicky jako např. příspěvek na plavání nebo zubní hygienu).

2. Telemedicína jako součást výkonu

- Primární péče
 - Bonifikace lékařů, kteří budou telemedicínu využívat, resp. časem provázání s kapitačními platbami.
 - Bonifikace za výkony, které budou odlehčovat sekundární péči.
- Sekundární péče ambulantní i nemocniční
 - Úhrada za výkon.
 - Na základě klinického hodnocení stanovit výkony, kde bude telemedicína rovnocenná konvenčnímu výkonu a kde bude preferovaná vůči konvenčnímu výkonu (vazba na diagnózu).
 - Bonifikace za výkony, které budou odlehčovat nemocniční péči.

3. mHealth

- Stanovení klinických případů, kde bude možno využívat mHealth.
- Transparentní pravidla pro kategorizaci mHealth v rámci zdravotnických prostředků (SÚKL).
- Vytvoření systému elektronických poukazů pro využívání služeb.

Intervence x technologie

→ Musíme mezitím rozlišovat, jedná se o dva zcela jiné přístupy:

- I. Unikátní řešení, které zavádí zcela novou/inovovanou intervenci → nutnost obvyklého klinického ověření → vytvoření nového výkonu, vytvoření klinicky ověřeného postupu a stanovení úhrady A/NEBO nový zdravotnický prostředek → certifikace a kategorizace.
- II. Pouze nový výrobek splňující standardní parametry → nový zdravotnický prostředek → certifikace a kategorizace.
- III. Nová technologie pro již ověřené klinické využití → kombinace předchozích dvou přístupů.

Ilustrativní příklad:

Unikátní hojící krytí rány X standardní náplast od nového výrobce X náplast na rány s vylepšenými parametry.

Společná diskuze nad návrhem ekonomického a provozního modelu (fokusní skupina)

• Pravidla

- Představení účastníků. ✓
- Podnícení k tématu. ✓
- Budeme klást otázky.
- Budeme podněcovat i ke kontroverzním otázkám.
- Smysl má vyvolání polemik a názorových střetů.
- Smyslem je jít také do hloubky, otázky typu „proč?“ mají smysl.
- Cca 20-30 min před koncem provedeme sumarizaci, zkusíme se shodnout na některých společných závěrech (nalezení určitého stupně konsensu).

Společná diskuze nad návrhem ekonomického a provozního modelu (fokusní skupina)

- **Výkopové otázky**

- Telemedicína jako standard či nadstandard?
- Jak posuzovat hodnotu lidského života a jak ji ocenit?
- Jak přesvědčit ZP/MZ k úhradám péče?
- Vytvořit „sofistikovaný“ model, nebo jít ad-hoc postupy?
- Vlastní český model nebo adaptace zahraničního modelu?
- Úhrada vztažená k technologii (konkrétnímu technologickému řešení) nebo intervenci?
- Vendor/provider locking – open source nebo licencovaná řešení?
- Telemedicína jako výkon či zdravotnický prostředek? Nebo prevence?
- Certifikované nebo i necertifikované aplikace (CE, FDA či jiné?)?
- Jak zajistit kvalitu telemedicínské služby?
- Možné komerční využití získaných dat či jejich poskytnutí třetí straně pro marketingové účely?
- Jak zabránit zneužití telemedicíny? (např. bez klinických přínosů nebo placebo či akce „šmejdu“)

IV. Diskuse a závěry

14:30 - 15

Děkuji za účast, moc si toho vážíme.

Fakultní nemocnice Olomouc



UNIVERSITY HOSPITAL®
OLOMOUC

