



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE
FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ
Katedra biomedicínské techniky

Název diplomové práce:

Využití HTA u asistivních technologií

Studijní program: Biomedicínská a klinická technika

Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví

Autor diplomové práce: Bc. Marie Císlarová

Vedoucí diplomové práce: Ing. Ivana Kubátová Ph.

Kladno 2016

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

Student: **Bc. Marie Císlerová**
Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví
Téma: **Využití HTA u asistivních technologií**
Téma anglicky: Use of HTA with assistive technologies

Zásady pro vypracování:

Cílem diplomové práce je zhodnocení využití HTA u asistivních technologií. Na základě současného stavu problematiky popište hodnocení a systém výběru a rozdělování asistivních technologií jednotlivým pacientům. Zvolte metody z oblasti HTA, které by mohli pomoci při rozhodování o přidělení zdravotnické techniky jednotlivým pacientům. Navržený model hodnocení ověřte na konkrétním výběru zdravotnické techniky do domácí péče.

Seznam odborné literatury:

- [1] Donabedian, A., Evaluating the Quality of Medical Care, ed. The Milbank Quarterly, ročník 83, číslo 4, 2005, Blackwell Publishing, s. 691-729
- [2] Saltelli, A., Ratto, M., et al., Global Sensitivity Analysis: The Primer, Wiley, West Sussex, 2008, ISBN 978-0-470-05997-5
- [3] Goddman, C.S., HTA 101 - Introduction to health technology assessment, Virginia USA, 2004

Vedoucí: Ing. Ivana Kubátová

Zadání platné do: 20.08.2017

.....
vedoucí katedry / pracoviště

.....
děkan

V Kladně dne 01.12.2015

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci na téma „Využití HTA u asistivních technologií“ vypracovala samostatně. Veškerou použitou literaturu a podkladové materiály uvádím v příloženém seznamu literatury.

V Kladně 20. 5. 2016

.....

Bc. Marie Císlarová

PODĚKOVÁNÍ

Na tomto místě bych ráda poděkovala paní Ing. Ivaně Kubátové Ph.D. za odborné vedení mé diplomové práce, její čas a cenné rady při vypracování práce. Poděkování patří také mé rodině a blízkým přátelům za velkou podporu během studia a psaní této diplomové práce.

Název diplomové práce:

Využití HTA u asistivních technologií

Abstrakt:

Diplomová práce se zabývá návrhem zavedení metod HTA do systému rozdělování a financování asistivních technologií. V České republice se jedná o oblast, která je legislativně velmi roztráštěná. Asistivní technologie, jejich rozdělování a financování spadá do oblasti zdravotního a sociálního pojištění. Ne všechny technologie však jsou hrazeny sociálním a zdravotním pojištěním. Na základě uvedených studií byl navržen postup využívající metody HTA ve zdravotním i sociálním pojištění. Část tohoto postupu byla aplikována na konkrétní technologii. Je vypracována ukázka HTA zprávy, která by se přikládala k žádosti o zařazení do úhradového systému u zdravotního pojištění. Pro tuto aplikaci návrhu byla vybrána technologie telemedicínského sledování glykémie u diabetu mellitu 1. typu.

Klíčová slova:

Asistivní technologie, hodnocení zdravotnických technologií, cost-effectiveness analysis, cost-utility analysis, telemedicína

Master's Thesis title:

Use of HTA with assistive technologies

Abstract:

This thesis is dealing with making a suggestion of introducing methods of HTA into the system of distributing and funding of assistive technologies. In the Czech Republic this is an area much fragmented in legislation. The distributing and funding of assistive technologies is included in the area of health and social insurance. But not all technologies are paid from social and health insurance. There was made a suggestion of an approach using methods of HTA in health and social insurance on the base of the mentioned studies in the thesis. A part of this approach was applied to a particular technology. A sample of an HTA report is included in this thesis. The report should be a part of the request referring to the reimbursement system of health insurance. A technology of glucose control with telemedicine in type 1 diabetes mellitus was chosen for this sample of the suggestion of introducing methods of HTA in practice.

Key words:

Assistive technologies, health technology assessment, cost-effectiveness analysis, cost-utility analysis, telemedicine

Obsah

Seznam symbolů a zkratk.....	9
Úvod	10
1. Asistivní technologie	11
1.1 Vymezení asistivních technologií	11
1.2 Četnost používání asistivních technologií.....	12
1.3 Rozdělení asistivních technologií	14
2. Podpora asistivních technologií v zahraničí	17
2.1 Spojené státy americké.....	17
2.2 Evropská unie.....	18
3. Pojetí asistivních technologií v České republice	20
3.1 Legislativní předpisy v oblasti asistivních technologií	20
3.2 Příspěvek na zvláštní pomůcku podle zákona č. 329/2011 Sb.....	21
3.3 Pomůcky hrazené ze zdravotního pojištění.....	23
3.4 Další legislativa zasahující do oblasti asistivních technologií	25
4. HTA v oblasti asistivních technologií	26
4.1 Obecné principy HTA v rozhodování	26
4.2 HTA u asistivních technologií pro sluchové postižení	27
4.3 HTA u asistivních technologií pro poruchy komunikace	29
4.4 HTA v oblasti asistivních technologií pro zraková postižení	29
5. Studie zabývající se návrhy a modely pro rozdělování AT	31
5.1 Obecné modely a návrhy pro rozdělování AT	31
5.2 HTA v oblasti rozhodování o úhradách v zahraničí.....	32
5.2.1 Využití HTA v Polsku.....	32
5.2.2 Využití HTA ve Francii.....	33
5.2.3 Využití HTA v Kanadě.....	34
5.2.4 Využití HTA v Austrálii.....	34
5.2.5 Využití HTA ve Velké Británii	34
5.3 Zařazení HTA u schvalování úhrad léků v ČR	35
6. Metody využitelné v procesu financování AT.....	37
6.1 Cost-effectiveness analysis (CEA).....	38
6.1.1 Rozdělení a měření efektů u CEA.....	38
6.2 Cost-utility analysis (CUA).....	39
6.2.1 QALY	40
6.3 Náklady	41

7.	Návrh modelu zavedení HTA do oblasti AT	45
7.1	Návrh zavedení HTA do oblasti zdravotnictví.....	45
7.2	Zařazení HTA do systému sociálního pojištění	48
7.3	Oblasti hodnocení kvality života u AT	50
8.	Modelový příklad návrhu – telemedicínské sledování glykémie	54
8.1	Popis zdravotního problému - diabetes mellitus	54
8.1.1	Popis onemocnění a jeho léčba	54
8.1.2	Popis komplikací	54
8.1.3	Popis možného použití asistivní technologie	55
8.1.4	Popis komparátorů pro sledování hladiny glukózy v krvi.....	55
8.2	Popis asistivní technologie	56
8.2.1	Využití technologie v současnosti	56
8.2.2	Popis vlastností technologie	59
8.2.3	Popis potřebných doplňků	59
8.3	Bezpečnost	59
8.4	Klinická účinnost systému	60
8.4.1	Vliv technologie na průběh onemocnění.....	60
8.4.2	Výsledky stanovení efektu u technologie.....	60
8.5	Vyhodnocení nákladů.....	61
8.5.1	Náklady vynakládané při běžnou praxi sledování glykémie.....	61
8.5.2	Náklady vynakládané na sledování glykémie pomocí telemedicíny....	64
8.6	Etické, organizační a sociální aspekty spojené s používáním technologie	66
8.7	Legislativní rámec	66
8.8	Závěrečné shrnutí	66
9.	Diskuze	67
9.1	Shrnutí zjištěných informací	67
9.2	Porovnání návrhu se systémy s HTA v zahraničí	67
9.3	Možné problémy související s návrhem postupu řešení	68
9.4	Diskuze modelového příkladu.....	69
9.5	Další možný rozvoj práce.....	69
	Závěr	71
	Seznam použité literatury.....	72
	Seznam obrázků	78
	Seznam tabulek	79

Seznam symbolů a zkratek

AT	asistivní technologie
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
MPSV ČR	Ministerstvo práce a sociálních věcí České republiky
ÚP	Úřad práce ČR
KPÚP	Krajská pobočka Úřadu práce ČR
HTA	hodnocení zdravotnických technologií
CEA	cost-effectiveness analysis – analýza nákladů a efektů
CUA	cost-utility analysis – analýza nákladů a užitku
QALY	quality adjusted life year – roky života porovnané s jeho kvalitou
ICER	incremental cost-effectiveness ratio
ICUR	incremental cost-utility ratio
QoL	quality of life – kvalita života
HRQoL	health-related quality of life - kvalita života podmíněná zdravím
DME	durable medical equipment – dlouhodobé medicínské prostředky
EBM	Evidence Based Medicine
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
ICF	The International Classification of Functioning, Disability and Health
IDEA	Individuals with Disabilities Education Act – zákon o vzdělávání jedinců s postižením
AHTAPol	Agency for Health Technology Assessment in Poland
WHO	World Health Organisation
EUnetHTA	European network for health technology assessment
HUI 3	dotazník Health Utility Index – Mark
EQ-5D	dotazník European Quality of Life Questionnaire in 5 Domains
SF-36	dotazník Medical Outcomes Short Form 36
VAS	Visual analog scale dotazník
TTO	Time-trade-off dotazník
PIADS	psychosociální dopad asistivních technologií
QUEST	The Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology
DM	diabetes mellitus
HbA1C	glykovaný hemoglobin
ÚZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR

Úvod

Tato diplomová práce se zabývá tématem asistivních technologií (AT) a možností využití metod HTA v této oblasti. Jedná se o problematiku, která není zatím dostatečně řešena v České republice. Přesto jsou pomůcky a přístroje spadající do této oblasti hojně využívány. Jelikož usnadňují každodenní život lidem s postižením, je potřeba se této problematice věnovat. Již proběhly výzkumy v rámci projektu Podpora procesů v sociálních službách, který probíhal na Ministerstvu práce a sociálních věcí. Výsledkem bylo několik výstupů, které shrnují legislativu, rozdělení asistivních technologií, jejich financování atd. Vyplývá z nich také, že je vhodné do této problematiky zavést metody HTA. Na tento závěr navazuje i tato práce, která má především za cíl navrhnout postup s využitím HTA, který by pomohl lepšímu rozdělování a financování asistivních technologií.

Asistivní technologie nejsou v české legislativě definovány. Možných definic je několik, ale vždy se jedná o nějakou pomůcku pro osoby se zdravotním postižením. Tyto pomůcky by měly navíc využívat i moderní technologie.

Cíle práce jsou především vymezit oblast asistivních technologií a popsat proces jejich rozdělování uživatelům a financování AT. Další cíl je zhodnocení současného využití HTA u asistivních technologií. Na základě těchto zjištění pak navrhnout model procesu s využitím HTA. Posledním cílem je navržený proces aplikovat na modelový příklad pro konkrétní technologii.

V práci jsou uvedeny možné definice AT, rozdělení AT podle několika kritérií, kdy důležitou oblastí AT je i telemedicína. Legislativní kotvení je velice rozsáhlé, v práci jsou rozepsané především ty právní předpisy, které nejvíce ovlivňují rozdělování a financování AT. V ČR i v zahraničí se využívá zdravotní a sociální pojištění. Dále se práce zabývá již vypracovanými analýzami HTA, které byly publikované a vypracované pro konkrétní AT. Jsou zde uvedeny analýzy týkající se sluchových postižení (sluchadla, kochleární implantáty), postižení komunikace a zrakových postižení. Vždy se jedná o analýzy porovnávající náklady a efekty (cost-effectiveness analysis) nebo kvalitu života a náklady (cost-utility analysis), příp. je zkoumáno, jak je možné získat potřebná data.

HTA v oblasti rozhodování již funguje v zahraničí u léků a zdravotnických prostředků, tyto systémy jsou také v práci popsány. Na základě zjištění z rešerše byl navržen systém pro rozhodování o financování AT, kde je využito HTA. Návrh je rozdělen na oblast zdravotního i sociálního pojištění. Také jsou popsány metody cost-effectiveness analysis (analýza nákladů a efektu) a cost-utility analysis (analýza nákladů a užitu), které se jeví jako využitelné pro tuto problematiku. Není opomenuta ani oblast nákladů a získání parametru QALY, které jsou důležité pro vypracování těchto analýz. Následovně je návrh ukázán i na modelovém příkladu telemedicínského sledování glykémie u nemocných diabetem mellitem 1. typu.

1. Asistivní technologie

Pojem asistivní technologie v České republice není zatím moc používán ani definován. V roce 2015 byla na Ministerstvu práce a sociálních věcí zpracovávána koncepce Podpora procesů v sociálních službách, která se zaměřuje mimo jiné i na oblast asistivních technologií. V zahraničí je však tento pojem poměrně často používán.

1.1 Vymezení asistivních technologií

Pro pojem asistivní technologie (dále jen AT) je možné v zahraničních studiích najít různé definice, které se v průběhu času částečně vyvíjely. Poprvé byl tento pojem použit a publikován roku 1988 v USA v zákoně o technologiích souvisejících s pomocí osobám s postižením – Technology – Related Assistance for Individuals with Disabilities Act. Tento zákon byl poté ještě upřesňován v dalších novelách [1].

V roce 1998 byl přijat v USA nový zákon o asistivních technologiích (Assistive Technology Act), který je popisuje takto: jsou to „technologie navrhované nebo využívané jako služby a prostředky asistivních technologií“¹ [1]. Prostředek asistivních technologií je zde definován jako předmět, část vybavení nebo systém, který:

- a) může být zakoupený bez nutnosti dalších úprav, pozměněný nebo upravený podle potřeb uživatele,
- b) slouží ke zvýšení, udržení nebo zlepšení funkčních nebo praktických schopností jedinců s postižením.

V tomto zákoně je stejně definovaná i asistivní služba. Jedná se o službu, která pomáhá jedincům s postižením přímo s výběrem, pořízením a užíváním prostředků asistivních technologií [1]. Mezi tyto služby se dá tedy zařadit výběr jedinců s postižením a dále pomoc při výběru daného prostředku. Také pomáhají uživatelům při individuálních úpravách těchto zařízení, aplikaci, používání či opravách. Pokud jedinec již zařízení má, pomáhají tyto služby také s koordinací funkce zařízení s léčbou nebo rehabilitací. Dále díky těmto službám lidé se zdravotním postižením mají možnost naučit se lépe zacházet s danými prostředky, také rodinní příslušníci se pomocí těchto služeb mohou naučit používat asistivní technologie a pomáhat tak svým blízkým se zdravotním postižením [2].

Asistivní technologie je tedy nějaká pomůcka, kterou využívá člověk s postižením ke zvládnutí každodenních činností, jako je například oblékání, pohyb, doprava, učení se, práce a další činnosti [2].

Definice použitá v zákoně o AT je napsána také v normě ISO 9999 z roku 2011, která se zabývá pomocnými produkty pro osoby se zdravotním postižením. V rámci Evropy je pak definice ještě doplněna: jedná se o nástroj nebo technický systém pro usnadnění pohyblivosti, manipulace, komunikace, orientace ve svém prostředí a zvládnutí jednoduchých i složitějších činností každodenního života, vzdělávání, profese nebo společenského života [3].

Další studie, která se zabývá rozdělováním AT ve školách v USA, definuje asistivní technologie jako služby nebo pomůcky, které přímo podporují děti s postižením. To lze uplatnit i na dospělé. To zahrnuje vyhodnocení potřeb uživatele v jeho prostředí, pomoc při pořízení AT, dále výběr, zprovoznění, servis dané technologie, koordinaci s další terapií, proškolení o užívání technologie a technická pomoc pro všechny, kteří s daným prostředkem pracují [4].

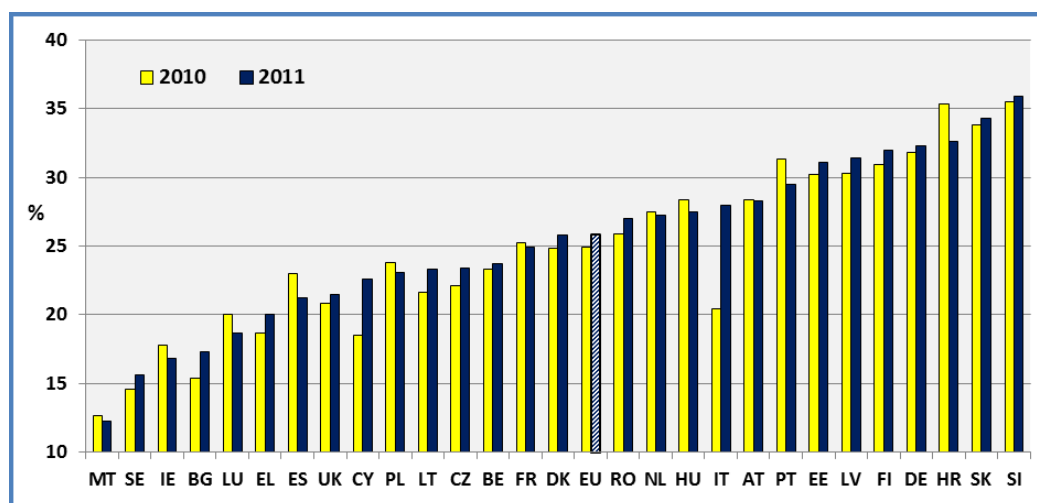
V České republice zatím není pojem asistivní technologie legislativně definovaný. Přesto je možné v několika dokumentech určitě definice najít. V dokumentu společnosti

¹ V originálním znění: „technology designed to be utilized in an assistive technology device or assistive technology service“ (Assistive Technology Act, 1998).

ATIS4all je uvedeno několik definic, ze kterých je pak sestavena jedna – AT je nástroj, zařízení, software nebo systém využívající moderní technologie (senzory, informační technologie) s cílem udržet, posílit nebo zlepšit funkční schopnosti jedinců s postižením, usnadnit jim každodenní život a zlepšit kvalitu života, jejich soběstačnost a samostatnost [5]. Z legislativního pohledu jsou tyto prostředky zařazeny pod zdravotnické prostředky nebo pod speciální pomůcky pro osoby se zdravotním postižením.

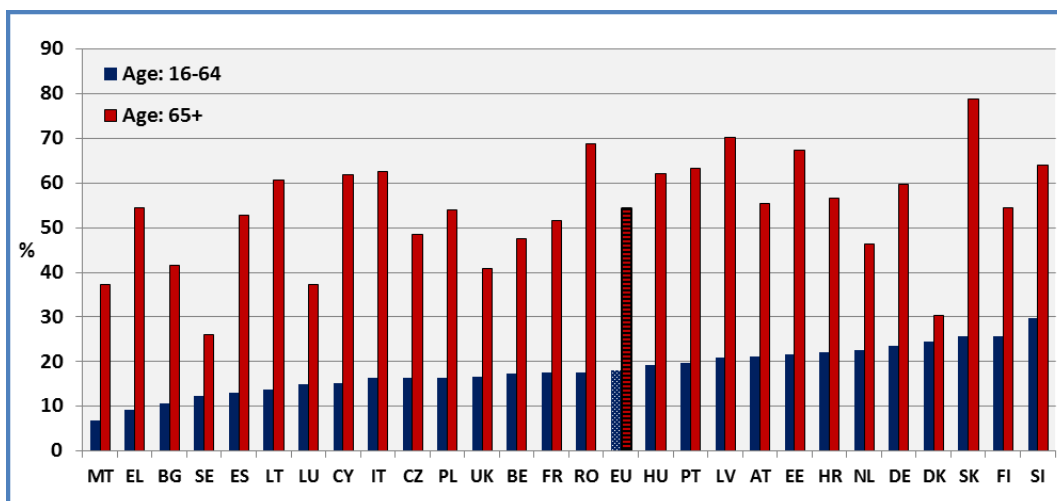
1.2 Četnost používání asistivních technologií

V Evropské unii proběhlo už několik statistických šetření týkajících se různých postižení. Obecně lze říci, že výskyt postižení je poměrně velký, jak ukazuje i následující graf. Je na něm znázorněn výskyt postižení v procentuálním podílu obyvatelstva v jednotlivých členských státech EU v roce 2010 a 2011.



Obrázek 1: Prevalence postižení v EU [6]

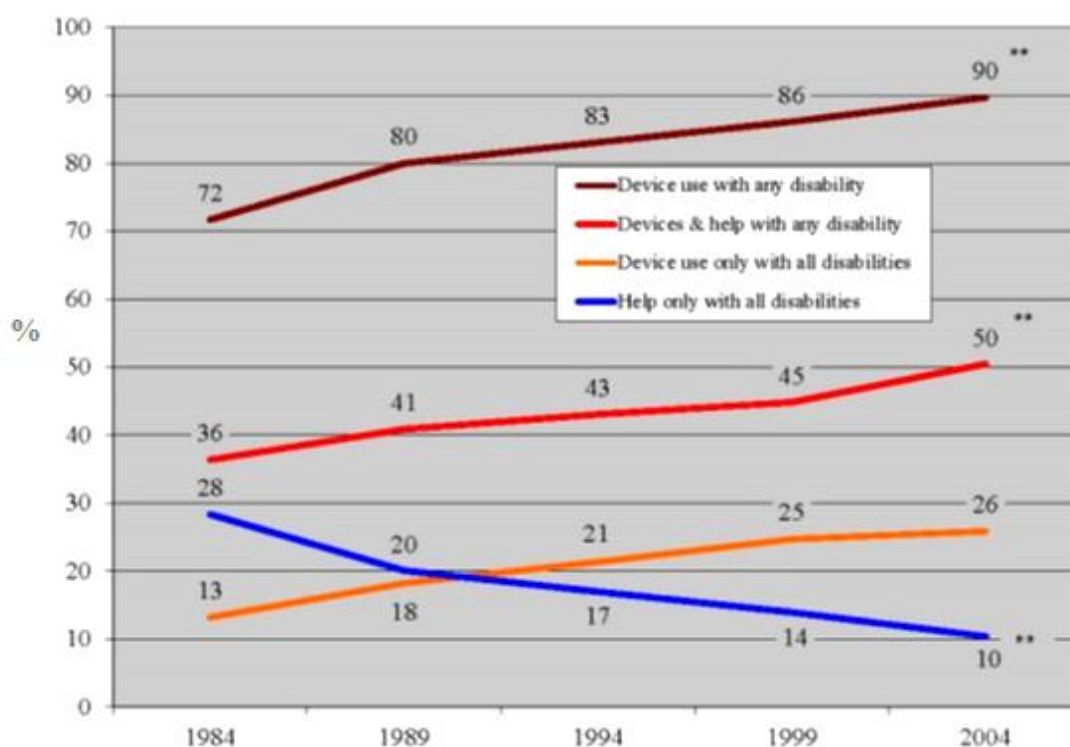
Tento graf je použit ve studii European comparative data on Europe 2020 & People with Disabilities, kde se dále nachází zajímavá informace. V Evropě žije o 5 % více žen s postižením než mužů, autoři se domnívají, že je to zřejmě kvůli vyššímu průměrnému věku [6]. Také je zde znázorněno, že nejvíce postižení se vyskytuje u starších lidí, jak ukazuje následující graf. Opět v procentech je znázorněn poměr lidí s postižením ve věkových skupinách 16 – 64 let a nad 65 let.



Obrázek 2: Procentuální výskyt postižení v EU podle věku [6]

Podle WHO vykazovala celosvětově v roce 2004 největší četnost zraková a sluchová postižení, naopak nejméně postižení bylo způsobeno špatnou medikací [7]. Srovnání výsledků WHO a situace v USA však vykazuje rozdíly. V roce 2013 dominovala postižení pohybového charakteru [8]. Stejně tak v EU bylo v roce 2007 nejvíce postižení způsobeno pohybovými problémy [9]. Je zde uveden také rozdíl mezi rozvojovými a vyspělými zeměmi. Např. v afrických rozvojových zemích je problém i katarakta způsobující potíže s viděním, naopak v rozvinutých státech se tyto problémy běžně a včas řeší [9].

Ve Spojených Státech Amerických v roce 2014 vyšla studie autorky Brendy Spillman, jejíž předmětem je vývoj AT v USA od roku 1984. Tato zjištění se týkala lidí s postižením dlouhodobého charakteru. V roce 1984 používalo AT denně na téměř všechny aktivity 30 % lidí s postižením, v roce 1999 už to bylo 86 % a v roce 2004 vzrostl jejich počet na 90 %. Následující graf znázorňuje vývoj využívání AT u dlouhodobě postižených mezi léty 1984 a 2004. V jednotlivých letech je znázorněno procentuální využití AT u lidí s postižením [10].



Obrázek 3: Využívání AT v procentech lidí s postižením v USA v letech 1984 – 2004 [10]

Další studie, týkající se především USA, sleduje populaci lidí s pohybovým omezením, kteří využívají invalidní vozíky. Podlé této studie nejvíce používají vozík lidé starší 65 let (25 %) a v rozmezí 55 až 64 let věku (22 %) [11].

1.3 Rozdělení asistivních technologií

Asistivní technologie zahrnují celou škálu přístrojů, pomůcek a dalších prostředků. Většinou se rozdělují podle způsobu využití, tedy přesněji řečeno podle druhu postižení, pro jaký jsou určeny. Další kritérium může být i použitá technika či technologie.

Ve studii Assistive technology: fixing humans autoři rozdělují asistivní technologie:

- pro poruchy pohyblivosti,
- pro poruchy kognitivních funkcí,
- počítačové asistivní technologie,
- technologie pro problémy s komunikací [1].

Autoři knihy Assistive Technology and Science pak rozdělují AT podobně. Rozdílem je, že ze skupiny poruch kognitivních funkcí vyčlenili poruchy zraku a sluchu. Dále pak přidali oblast AT pro ergonomii a prevenci sekundárních problémů [2].

Při postižení pohyblivosti je možné mezi asistivní technologie zařadit prostředky od různých protéz po transplantace. V této oblasti mohou asistivní technologie výrazně pomoci lidem, kteří utrpěli ztrátu končetiny. Jsou to také prostředky pomáhající lidem, jež mají postižení rukou či zápěstí, například speciální klávesnice. Dále sem mohou být zahrnuty i technologie pomáhající ve vývoji dětem po mozkové obrně, vrozeném rozštěpu páteře a podobných dětských postiženích nebo dospělým po cévní mozkové příhodě či po amputacích. Samotné technologie se pak mohou rozdělit na AT pro horní část těla a AT pro dolní část těla. AT pro horní část těla pomáhají při činnostech, jako je jídlo, držení tužky, psaní a další. Často se tu setkáme s počítačovými systémy nebo hi - tech prostředky pomáhajícími při ochrnutí horních končetin. Specifikem těchto systémů je, že se dají ovládat

pomocí hlasu nebo pomocí úst. AT pro dolní část těla se využívají např. při postiženích způsobených poraněním páteře. Jedná se o berle, různé druhy chodítek, invalidních vozíků nebo speciální skútry. Slouží hlavně pro jednodušší přemísťování jedinců s tímto postižením nebo pro snazší provádění každodenních činností jako je např. osobní hygiena nebo oblékání [2] [1].

Další oblast AT jsou technologie určené pro jedince s kognitivními poruchami. Jedná se o různá postižení mozku, poruchy učení, pacienty s roztroušenou sklerózou, autismem, demencemi a další. Tito lidé mají velice omezené fyzické i psychické vnímání, což způsobuje velké problémy s každodenními činnostmi. Do této kategorie se zahrnují technologie využívané pro problémy v těchto oblastech:

- zrak,
- sluch,
- poruchy hmatového vnímání,
- poruchy jemné motoriky,
- schopnost mluvení,
- koordinace [1].

U této oblasti AT je důležitým faktorem potřeba přizpůsobit daný prostředek přímo pro individuální potřeby uživatele. Hojně se zde využívají informační technologie a počítače. Jako příklad těchto AT lze uvést různé kamery, aplikace do mobilních telefonů, pager či hlasové schránky. Jedinci s tímto postižením mají problém se složitými přístroji, proto zde velice dobře fungují jednoduché aplikace či pomůcky. Pomocí nich pak uživatelé procvičují paměť nebo se učí různé činnosti, aby dosáhli větší samostatnosti [1] [2].

V oblasti pomůcek pro neslyšící jsou velmi známé prostředky. Jedná se o různé druhy naslouchadel či kochleární implantáty, díky nimž dochází ke stimulaci sluchového nervu. Dále sem patří i speciální telefony, které však byly v dnešní době téměř úplně nahrazeny mobilními telefony, kde se neslyšící dorozumívají pomocí textových zpráv. Existují i pomůcky do velkých a hlučných prostorů: mikrofon zachytí okolní zvuky, ale vyselektuje přebytečný hluk a k uživateli se pomocí sluchátka dostane zesílený jen důležitý zvuk [2].

Oblast pomůcek pro nevidomé je možné rozdělit na dvě skupiny. Do první spadají klasické pomůcky, které nepatří mezi náročné technologie. Jsou to především lupy, kamerové lupy, kontrastní předměty, bílá hůl a další. Lze sem zařadit i hmatové knihy, knihy a učebnice vytištěné Braillovým písmem a mnoho dalších pomůcek. Další skupinou jsou složitější technologie využívající počítače, kdy existují programy převádějící text na hlasový výstup, pomáhají s navigací na ploše, v operačním systému, aplikacích nebo dokumentech. Dále scannery převádějící tisknuté dokumenty na digitální a jejich převod do hlasového výstupu nebo také Braillovský řádek (jinak nazývaný také hmatový displej). Pro lepší orientaci v okolí slouží i vysílačky pro nevidomé (VPN) [2].

Další skupinou jsou počítačové AT, které pomáhají jedincům s různě vážným postižením. Tyto technologie mohou reagovat například na pohyb očí, programy překládající text do Braillova písma či konvertují text na hlasový výstup. Dále jsou zde zařazeny mnohé další aplikace či programy [1].

Poslední oblastí podle studie Assistive technology: fixing humans jsou technologie usnadňující překonání problémů s komunikací. Opět se jedná o programy či aplikace, které se nainstalují do počítače, tabletů či mobilních telefonů a překládají napsaný text do hlasového výstupu a naopak. Zařízení mohou být elektronická i neelektronická a pomáhají například při učení slov po úrazech a poškozeních mozku [2] [1]

AT pro zlepšení ergonomie a prevenci sekundárních poškození či poranění jsou především pomůcky zlepšující pohyb jedinců. Pokud takto postižení lidé zůstávají stále v jedné poloze nebo se pohybují velmi málo, vznikají různé další problémy, které mohou jejich stav komplikovat. Takovým komplikacím se snaží zabránit právě AT [2].

Další používaná dělení AT mohou být podle účelu na podporu učení (např. speciální kalkulačka), pro denní aktivity (oblékání, úklid atd.), pro podporu komunikace (např. syntetizátor řeči), pro ovládání zařízení v prostředí (např. vypínače), pro usnadnění či umožnění pohybu (chodítka, vozíky), pro volnočasové aktivity (adaptované knihy, hračky) a pro vhodnější sezení a ležení (např. speciální matrace) [12].

Také je možné rozdělit AT na fixní a mobilní. Fixní dále mohou být použita buď u určitého přístroje, kdy jsou vázané na daný přístroj (např. speciální rozhraní), nebo u mohou být použita jako fixní u člověka, kdy jsou vázané přímo na člověka (např. kochleární implantát). Mobilní AT jsou také vázané na člověka (např. invalidní vozík) nebo na přístroj (např. přenositelné rozhraní pro více přístrojů). AT se také rozdělují podle fyzikální podstaty na mechanické, elektrické, optické, akustické a kombinované. Dále ještě existují i další způsoby rozdělování AT [12].

Mezi oblasti AT se mohou zařadit i služby telemedicíny a eHealth. Obor eHealth představuje nástroje založené na informačních a komunikačních technologiích, podporující prevenci, léčbu, diagnostiku a sledování zdraví. Součástí je i telemedicina, což jsou medicínské postupy řízené na dálku. Díky tomu je možné na dálku poskytovat lékařskou péči, sdílet informace nebo se vzdělávat. Tyto technologie pomáhají zefektivnit léčbu chronických nemocí, dříve zabránit komplikacím a lidem postižených konkrétní nemocí umožnit lepší zapojení do života. Přenos dat probíhá pomocí telefonní sítě, mobilních dat, satelitní komunikace a internetu. V případě sledování lidí s chronickou nemocí je principem této služby většinou sběr klinických dat, která jsou odesílána lékaři. Díky tomu má lékař možnost lépe sledovat vývoj nemoci a včas konzultovat s pacientem případné změny. Pacient pak má větší pocit bezpečí (včasné řešení problémů, příp. zavolání první pomoci), zároveň má pacient i zpětnou vazbu, je informován o průběhu nemoci a je více motivován k prevenci proti komplikacím. Další výhodou je i snížení frekvence návštěv lékaře, díky čemuž se pacient může lépe zařadit do běžného života a lépe se věnovat svému zaměstnání [12] [13].

Příklady těchto telemedicínských řešení mohou být:

- podpora rehabilitace – videa s předcvičováním cviků, monitorování pohybů a zpětná vazba, zda pacient cvičí správně,
- pomoc pro zrakově postižené – aplikace usnadňující navigaci a orientaci po budovách i v otevřeném prostoru, poskytující převod textu do mluveného slova nebo usnadňující využívání internetu,
- pomoc osobám s tělesným postižením – do této oblasti lze opět zařadit aplikace usnadňující pohyb,
- řešení pro sluchová postižení – usnadnění komunikace díky přepisu mluveného slova na text,
- aplikace pro osoby s mentálním postižením – aplikace usnadňující včasnou diagnostiku poruch, monitorování psychického a zdravotního stavu, usnadňující vzdělávání, sociální začleňování a orientaci těchto lidí,
- další řešení – služby telemonitoringu pomáhající lidem s diabetem nebo lidem se srdečním postižením, celá řada aplikací pomáhající seniorům [12] [13].

2. Podpora asistivních technologií v zahraničí

Podporu asistivních technologií je možné spojit s jejich financováním. Tyto technologie potřebuje a využívá mnoho lidí a stát je ve většině případech alespoň z části financuje. Systém financování mají jednotlivé státy legislativně ukotven odlišně, vždy se vychází ze zdravotního nebo sociálního pojištění. V následující kapitole bude uveden přehled podpory AT v několika státech.

2.1 Spojené státy americké

V USA jsou asistivní technologie poměrně dobře ustanoveny v legislativě. Především existuje zákon o AT – Assistive Technology Act z roku 1998.

Financování AT ve Spojených státech amerických probíhá několika způsoby. Pokud uživatel nemá vlastní prostředky, může se obrátit na systém pojištění nebo další organizace podporující AT. Zdroje financování se mohou rozdělit podle zaměření a přístupu. První jsou lékařsky zaměřené, kde se vychází z předpokladu, že uživatel AT je pacient, který potřebuje zdravotnický prostředek. Druhé jsou zaměřené nelékařsky, tedy výběr AT probíhá přes speciální organizace (např. v sociální sféře, pro určité skupiny lidí). I v tomto druhém případě je prostředek AT pro uživatele důležitý, avšak výběr není uskutečňován na základě lékařského doporučení či předpisu [14].

Mezi zdroje s medicínským přístupem patří programy Medicare, Medicaid a soukromé zdravotní pojištění občanů. Pro přiznání příspěvku je potřeba předpis lékaře, tedy musí být zřejmé, že z lékařského pohledu je daný prostředek – AT – nezbytný. Finanční příspěvek pak zahrnuje pořizovací náklady, náklady na údržbu a zaučení pacienta. Lékař, který předepisuje tento prostředek, si musí být vědom jednak přínosů pro uživatele, ale také nákladů spojených s tímto prostředkem. A musí být schopen zdůvodnit třetí straně, tj. plátcům, všechny důvody, proč daný prostředek předepsal. Jedná se především o dlouhodobé medicínské prostředky (durable medical equipment, DME), ortézy a protézy, pomůcky pro každodenní činnosti (Activities of Daily Living, ADL) a pohybové pomůcky [2].

Federální program Medicaid zajišťuje pojištění pro lidi s nízkými příjmy. Dále poskytuje financování AT pro mladé lidi do 21 let bez výjimek. Získání financí je zde podmíněno lékařským posudkem. Další federální program je Medicare, který se orientuje na lidi starší 65 let nebo mladší 65 let s určitým onemocněním. Většinou financuje získání protéz, invalidních vozíků a DME. Opět je tu podmínka posouzení nezbytnosti pomůcky lékařem. Další možností je získání financí ze soukromého zdravotního pojištění, kde je opět nutné mít posudek lékaře a mimo to ještě hodnocení státní komise dané pojišťovny [14].

Další zdroje financí poskytují speciální státní a federální organizace. Studenti se zdravotním postižením mohou využít programy a služby, které jsou zřízeny na základě zákona IDEA – Individuals with Disabilities Education Act (zákon o vzdělávání jedinců s postižením). Mohou tak získat asistivní technologie pro pomoc při studiu [14] [7]. V tomto zákoně je zakotvené, že školy v USA mají považovat asistivní technologie u dětí s postižením jako prostředek k získání všeobecného vzdělání v co nejméně omezujícím prostředí [4]. Zákonem o sociálním zabezpečení (The Social Security Act) jsou definovány možnosti pro zaměstnance, kteří mají postižení trvající déle než 12 měsíců. Další možností je obrátit se na státem řízenou službu Vocational Rehabilitation. Ta se zaměřuje na dospělé jedince, kteří mají schopnost se prosadit v nějakém zaměstnání. Tím, že jim pomůže s financováním AT, zvýší jejich možnost získat zaměstnání. Velmi velkou organizací je The Veterans Administration, která se zaměřuje na bývalé členy armády USA. Dalšími organizacemi jsou Centres for Independent Living (CILs), organizace sdružující pacienty s určitými onemocněními (např. Alzheimer's Association) nebo organizace půjčující některé pomůcky (hlavně invalidní vozíky či pohybové pomůcky). Poslední velkou skupinou

organizací, pomocí kterých lze financovat AT, jsou různé církevní, charitativní či neziskové společnosti, které pomáhají lidem s postižením [2] [14]

2.2 Evropská unie

V rámci Evropské unie není jednotný předpis, který by upravoval problematiku AT a jejich dostupnost a financování v jednotlivých státech. Existují projekty, jejichž cílem je zlepšit přístup k AT. Jednotlivé státy pak řeší AT vlastními cestami pomocí různých zákonů či předpisů. Většinou se jedná o systém zdravotního pojištění nebo sociálního zabezpečení.

V Dánsku jsou AT zahrnuty do systému sociálního zabezpečení, které upravují z velké části tři zákony (zákon o sociálních službách, o důchodech a o právní ochraně a správě v sociálních věcech). Dále do problematiky zasahuje i další legislativa – např. v rámci vzdělávání. Odpovědnost za poskytování AT je přenesena na jednotlivé regiony a obce. AT jsou rozděleny do několika kategorií, kde většina pomůcek se získá pouze na základě posouzení fyzioterapeuta či lékaře. Tyto pomůcky pak uživatel dostane zdarma jako půjčku (jedná se především o invalidní vozíky, optické pomůcky atd.). Výjimkou je pak jedna kategorie, a to pomůcky, které se musí vyrábět přesně podle individuálních potřeb uživatele. Uživatel pak zaplatí polovinu ceny a daná technologie je pak v jeho vlastnictví [3].

Podobně i ve Švédsku je část odpovědnosti přenesena na kraje a obce. Systém podporující AT je velice decentralizovaný a přístup v každém regionu se liší. AT jsou předepisovány odborníkem. Než je uživatel získá, probíhá hodnocení z mnoha hledisek, aby bylo dosaženo maximálního užítku. Většinu AT pak pro uživatele získají zdarma nebo za malý poplatek. Pokud se však jedná o speciální technologie, pacient si je musí hradit sám [3].

Francie zařazuje AT do systému veřejného zdravotního pojištění. Pro jednotlivé regiony jsou dvě organizace – COTOREP a CDES. CDES je zaměřený na osoby mladší 20 let a COTOREP na starší 20 let. Podle zákona mají občané se zdravotním postižením právo kromě jiných získat dostatečné prostředky na pokrytí základních potřeb každodenního života. Je zaveden registr LPPR (Loi sur les produits et prestations remboursés), kde se nachází seznam pomůcek a jasně daná výše úhrady na tyto pomůcky. Většinou se hradí jen část nákladů. Pokud daná technologie není zařazená v systému LPPR, záleží na daném regionu a pojišťovně, jak bude financovat tento prostředek. Posouzení potřeby AT pak většinou provádí nemocnice, rehabilitační centra nebo střediska sociálních služeb [3].

V Německu jsou pravomoci rozděleny mezi federální úroveň (Ministerstvo zdravotnictví a Parlament) a jednotlivé spolkové země. V rámci systému zdravotního pojištění jsou dány směrnice o AT s ohledem na to, aby péče byla adekvátní z pohledu kvality i nákladů. Směrnicemi je dáno, kdo a za jakých podmínek může získat AT. Ministerstvo vydává seznam AT, které jsou hrazeny. Pokud se jedná o technologii vyjmutou z tohoto seznamu, záleží na dané pojišťovně, jak se rozhodne. Proces posouzení a získání AT začíná u lékaře, který napíše předpis, poté je podána žádost do pojišťovny, jejíž komise záležitost posuzuje. Uživateli je pak zaplacená částka podle směrnice. Případný rozdíl mezi cenou prostředku a částkou ve směrnici musí doplatit uživatel [15].

V Itálii funguje poměrně složitý systém podpory AT. Existuje mnoho legislativních předpisů, které upravují tuto problematiku. Dále existuje národní registr těchto zdravotnických prostředků, podle kterého pak je rozděleno i financování. Pokud osoba se zdravotním postižením chce prostředek, který není v tomto registru, musí zaplatit všechny náklady související s pořízením takového prostředku [3].

V Nizozemsku většina AT spadá do systému zdravotního pojištění a o zprostředkování a o financování rozhodují zdravotní pojišťovny. Výše finanční podpory závisí na druhu AT [3].

Ve Španělsku je poskytování zdravotnických prostředků, mezi které patří i AT, považováno za doplňující službu. Většina zařízení je plně financována systémem SNS (Národní zdravotnický systém daný zákonem) a každý region má své předpisy. AT je možné většinou získat pouze na předpis lékaře. Většinou je hrazena pouze část nákladů [3].

Ve Velké Británii se předpisy liší podle jednotlivých zemí. AT spadají do oblasti sociálních i zdravotních služeb. Na zprostředkování a řešení této problematiky se podílí mnoho institucí, například Ministerstvo práce a důchodů (The Department for Work and Pensions), Ministerstvo zdravotnictví (The Department of Health), Ministerstvo školství a další. Dále se na systému podílí také místní organizace nebo odbory pro handicapované občany. Proces získání AT je velmi zdoluhavý. Různé technologie spadají pod různé instituce a podle toho se i hodnotí. Hodnocení probíhá individuálně, kdy je potřeba splnit několik kritérií. Tato kritéria však nejsou jednotná. Prostředek AT je po splnění všech kritérií pro uživatele zdarma [3].

3. Pojetí asistivních technologií v České republice

Cílem této práce je navrhnout systém financování AT za využití metod HTA v České republice. Následující kapitola se bude zabývat legislativními předpisy ovlivňující oblast AT v České republice.

3.1 Legislativní předpisy v oblasti asistivních technologií

V české legislativě nenajdeme přímo pojem asistivní technologie. Pomůcky, prostředky a technologie, které lze zařadit do AT jsou vedeny buď jako zdravotnický prostředek anebo jako zvláštní pomůcka. K této problematice se tedy vztahuje především zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a zákon č. 329/2011 Sb., o poskytování dávek osobám se zdravotním postižením.

Podle zákona o zdravotnických prostředcích může být prostředek vydán na poukaz, předepsaný lékařem. Takto může být předepsán prostředek, který je hrazen z veřejného zdravotního pojištění. O tom pojednává zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. V tomto zákoně je seznam zdravotnických prostředků, které jsou hrazeny ze zdravotního pojištění. Zdravotnický prostředek také může být zapůjčen pojišťovnou [16] [17].

Podle zákona č. 329/2011 Sb. se osobám se zdravotním postižením poskytuje příspěvek na zvláštní pomůcku. Nárok na tento příspěvek mají lidé s těžkou vadou nosného nebo pohybového ústrojí, těžké sluchové postižení, těžké zrakové postižení. Tento stav musí mít dlouhodobý charakter, to znamená stav, jehož délka je či se odhaduje na déle než jeden rok (určuje se podle poznatků lékařské vědy). Jednotlivá onemocnění a postižení, kterých se tyto příspěvky týkají, jsou uvedeny v příloze k tomuto zákonu [18]

V následující tabulce je uveden přehled rozdělení AT v České republice. Podrobněji jsou AT popsány v dalších dvou kapitolách.

Tabulka 1: Přehled systému AT v ČR [vlastní zpracování]

Asistivní technologie		
Zařazení	ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK	ZVLÁŠTNÍ POMŮCKA
Legislativa	Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích	Zákon č. 329/2011 Sb., o poskytování dávek osobám se zdravotním postižením
Dle jakých kritérií se získá úhrada	Lékařský předpis	Žádost na krajskou pobočku Úřadu práce
Systém úhrady	Uživatel si prostředek vyzvedne/zakoupí u smluvního prodejce a pojišťovna určitou částku proplatí prodejci na základě smlouvy	Úřad práce přezkoumá podmínky (věk, schopnosti, apod.), pokud vše podle předpisů, uhradí danou část ceny pomůcky v základním provedení s přihlédnutím na zdravotní stav a schopnosti uživatele. V případě nevyužití nebo špatného využití příspěvku, povinnost příspěvek vrátit
Výše úhrady	Daná zákonem nebo 75 % ceny nejlevnější možnosti	a) Do 24 000 Kč – pouze pro osoby s nízkým příjmem, spoluúčast osoby 10 %, nejméně však 1 000 Kč b) Nad 24 000 Kč – spoluúčast osoby 10 %, nejméně však 1 000 Kč, maximální příspěvek 350 000 Kč c) Motorové vozidlo – maximální příspěvek 200 000 Kč d) Schodišťová plošina – maximální příspěvek 400 000 Kč
Seznam pomůcek	Příloha zákona č. 48/1997 Sb.	Vyhláška č. 388/2011 Sb.

3.2 Příspěvek na zvláštní pomůcku podle zákona č. 329/2011 Sb.

Podle zákona č. 329/2011 Sb. se poskytuje lidem s postižením příspěvek na zvláštní pomůcku. Podmínky k získání tohoto příspěvku jsou:

- věk osoby, pro kterou je příspěvek určen – starší 3 let (jedná se o motorové vozidlo, úpravu bytu), 15 let (vodící pes), 1 roku (vše ostatní),

- zvláštní pomůcka má dané osobě umožnit sebeobsluhu nebo ji dotyčná osoba potřebuje k uplatnění v zaměstnání nebo při studiu nebo při styku s okolím,
- osoba musí být schopná pomůcku využít,
- nejedná se o prostředek hrazený zdravotní pojišťovnou,
- pokud se jedná o motorové vozidlo, osoba se opakovaně v kalendářním měsíci dopravuje a musí být schopna motorové vozidlo řídit nebo jím být převážena [18].

Příspěvek na zvláštní pomůcku se pak přiznává podle těchto pravidel:

- pořizovací cena pomůcky je nižší než 24 000 Kč:
 - o příspěvek se dává osobám, jejichž příjem je nižší než osminásobek životního minima,
 - o spoluúcast osoby je 10 %, nejméně však 1 000 Kč,
 - o ve zvláštních případech i osobám s vyšším příjmem,
- pořizovací cena pomůcky je vyšší než 24 000 Kč:
 - o spoluúcast osoby je 10 %, ve zvláštních případech krajská pobočka Úřadu práce určí nižší míru spoluúčasti, minimálně však 1 000 Kč,
 - o maximální výše příspěvku je 350 000 Kč,
- příspěvek na pořízení motorového vozidla:
 - o přihlíží se k četnosti a důvodu dopravy,
 - o závisí také na příjmu osoby a osob s ní posuzovaných a celkových majetkových a sociálních poměrech,
 - o maximální výše příspěvku je 200 000 Kč,
- příspěvek na pořízení schodišťové plošiny činí maximálně 400 000 Kč,
- součet poskytnutých příspěvků nesmí v 60 kalendářních měsících přesáhnout:
 - o 800 000 Kč,
 - o 850 000 Kč pokud byl v té době poskytnut příspěvek na schodišťovou plošinu [18].

Příspěvky se nevztahují na určité pomůcky, které se půjčují uživatelům. Příspěvek se přiděluje na pomůcku v základním provedení, který vyhovuje uživateli s přihlédnutím k jeho zdravotnímu stavu a splňuje podmínku nejmenší ekonomické náročnosti. Neplatí to, pokud se jedná o příspěvek na motorové vozidlo nebo pro dítě do 6 let věku [18].

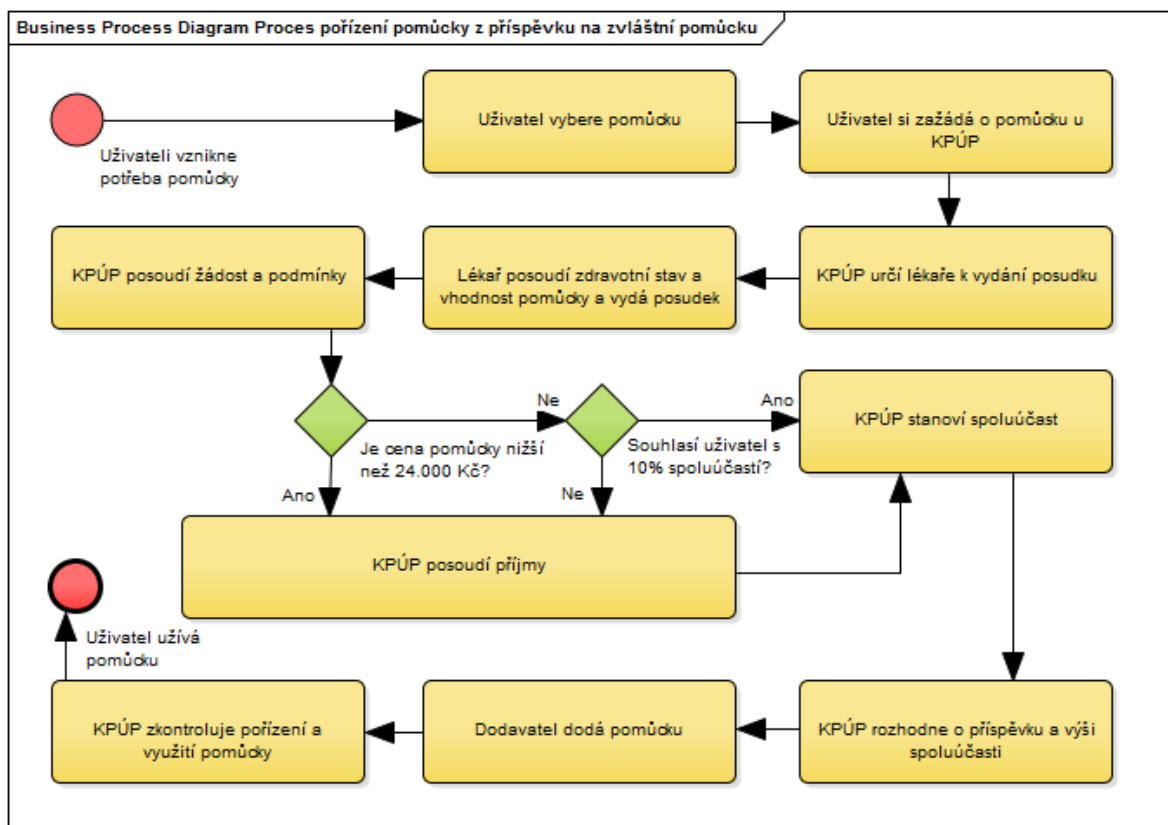
Ve vyhlášce č. 388/2011 Sb. je pak napsán seznam druhů a typů zvláštních pomůcek, na které se příspěvek poskytuje. Pokud krajská pobočka Úřadu práce (KPÚP) shledá nějakou jinou pomůcku mimo tento seznam za srovnatelnou s pomůckou v seznamu, může u takové pomůcky také schválit nárok na příspěvek [18].

V zákoně jsou také popsány podmínky, kdy osoba, která obdržela příspěvek, musí tento příspěvek nebo jeho poměrnou část vrátit. Jedná se o tyto případy:

- příspěvek nebyl použit do 3 měsíců od vyplacení nebo v lhůtě stanovené KPÚP,
- příspěvek nebyl použit v plné výši,
- před uplynutím 60 kalendářních měsíců od dne vyplacení příspěvku osoba pozbyla vlastnické právo k pomůcce,
- před uplynutím 120 kalendářních měsíců od dne vyplacení příspěvku na pořízení motorového vozidla pozbyla daná osoba vlastnické právo k tomuto vozidlu,
- osoba přestala užívat pomůcku před uplynutím 60 kalendářních měsíců ode dne vyplacení příspěvku,
- osoba přestala užívat vozidlo před uplynutím 120 kalendářních měsíců ode dne vyplacení příspěvku na pořízení motorového vozidla,

- přestala se dopravovat vozidlem nebo přestala být schopná převozu, pokud byl vyplacen příspěvek na pořízení motorového vozidla,
- příspěvek byl použit v rozporu s rozhodnutím o jeho přiznání,
- osoba v žádosti o vyplacení příspěvku neuvedla pravdivé údaje [18].

Lhůta 60 nebo 120 kalendářních měsíců, která je v zákoně daná jako hranice pro vrácení příspěvku, neplatí, pokud došlo u daného uživatele ke změně zdravotního stavu, pokud daná osoba ztratila dovednosti potřebné k vlastnění vozidla z důvodu úrazu, nebo pokud dotyčná osoba zemřela. Krajská pobočka ÚP také může rozhodnout o prominutí vrácení příspěvku [18]. Následující diagram ukazuje proces získání příspěvku ze sociálního pojištění.



Obrázek 4: Postup získání příspěvku na zvláštní pomůcku [19]

3.3 Pomůcky hrazené ze zdravotního pojištění

Oblast asistivních technologií, které jsou zařazeny mezi zdravotnické prostředky a jsou hrazeny ze zdravotního pojištění, je regulována zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a jeho přílohy a dále zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.

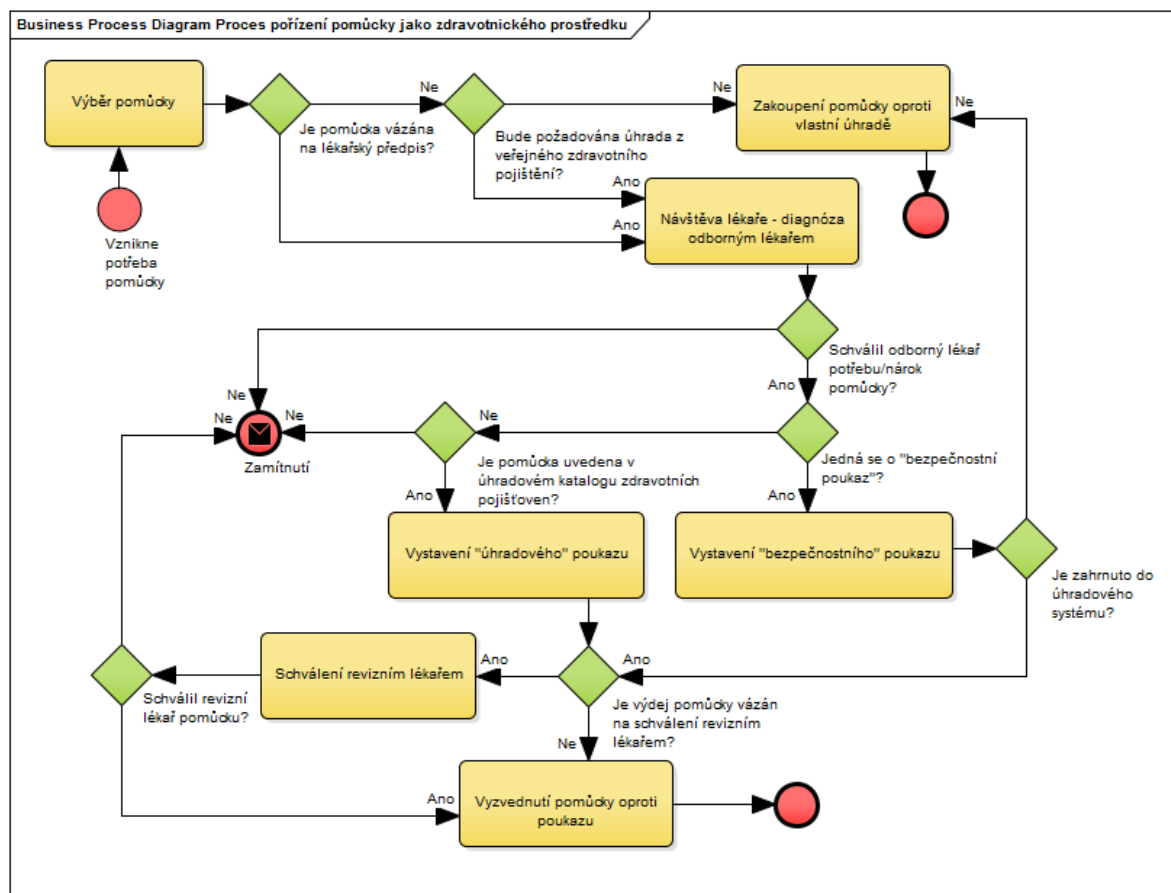
Zdravotní pojišťovna hradí tyto zdravotnické prostředky za třech podmínek:

- předepsány za účelem pokračování v léčebném procesu,
- podpoření stabilizace zdravotního stavu nebo jeho zlepšení nebo vyloučení jeho zhoršení,
- za účelem kompenzace nebo zmírnění následků zdravotní vady včetně náhrady či modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu (týká se oblasti AT) [16].

Zdravotnický prostředek je hrazen na základě lékařského předpisu od lékaře kompetentního v oboru, do kterého daný prostředek spadá. Pojišťovna hradí prostředek smluvním poskytovatelům lékařské péče a jiným smluvním partnerům, kteří tyto

zdravotnické prostředky vydávají. Podle zákona o zdravotnických prostředcích, smí být zdravotnické prostředky vydány pouze v lékárně, výdejně zdravotnických prostředků, oční optice nebo u smluvního výdejce [17]. Uživatel si tedy prostředek vyzvedne u daného prodejce a tento prodejce pak vyžaduje od pojišťovny úhradu na základě smlouvy, kterou spolu uzavřeli. V jiných případech může poskytovatel předložit pojišťovně účet, na jehož základě mohou být uhrazeny například speciální rehabilitační pomůcky [16].

Na následujícím obrázku je znázorněn postup získání úhrady ze zdravotního pojištění.



Obrázek 5: Postup získání úhrady na zdravotnický prostředek ze zdravotního pojištění [19]

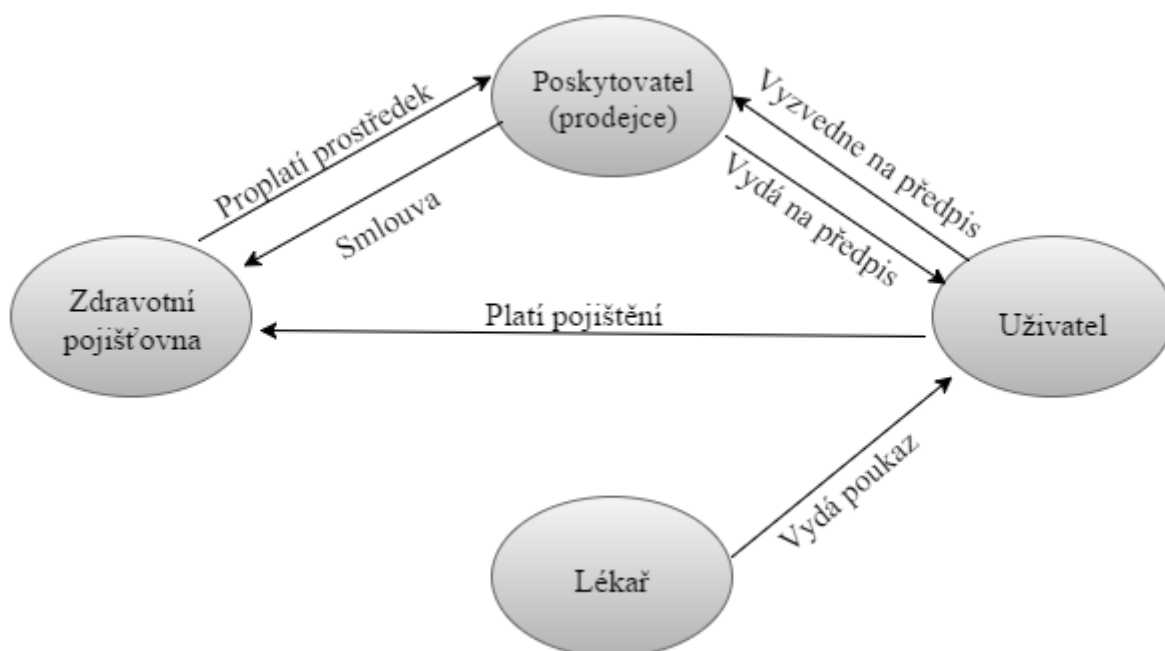
Pomůcky hrazené ze zdravotního pojištění i výše jejich úhrady jsou uvedeny v příloze 3 k tomuto zákonu. Pokud se jedná o prostředek, který je hrazen ze zdravotního pojištění, ale není v příloze uvedena výše úhrady, hradí se 75 % ceny prostředku v ekonomicky nejméně náročném provedení v závislosti na závažnosti zdravotního postižení. Ekonomicky nejméně náročné provedení zjišťuje pojišťovna průzkumem trhu [16].

Ze zdravotního pojištění podle přílohy 3 k zákonu o zdravotním pojištění jsou hrazeny tyto prostředky, které můžeme zařadit do oblasti asistivních technologií:

- protézy,
- invalidní vozík – mechanický i elektronický,
- sluchadla,
- brýlové obruby a čočky,
- lupy,
- chodítka, berle,
- polohovací lůžko,
- polohovací zařízení,

- kompenzační pomůcky pro nevidomé a neslyšící,
- speciální obuv [16].

Níže uvedený obrázek ukazuje vztahy mezi účastníky procesu při rozdělování a hrazení AT v oblasti zdravotnických prostředků.



Obrázek 6: Vztahy v rámci úhrad AT v oblasti zdravotnických prostředků [vlastní zpracování]

3.4 Další legislativa zasahující do oblasti asistivních technologií

Do oblasti AT zasahují i další právní předpisy upravující jednotlivé oblasti zajištění zdravotní a sociální péče. Sociální sféru reguluje zákon č. 108/2006 Sb., o sociálních službách upravující podmínky poskytování pomoci a podpory osobám v nepříznivé sociální situaci. Důležitý je také občanský zákoník, tedy zákon č. 89/2012 Sb. Zdravotnickou oblast ovlivňuje mimo jiné také zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování a vyhlášky upravující tento zákon. Dále je potřeba zmínit i zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky [12].

Oblast používání AT ovlivňuje i zákon č. 155/1998 Sb., o komunikačních systémech neslyšících a hluchoslepých osob. Zaměstnávání lidí s postižením upravuje zákon č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti. Několik právních předpisů upravuje používání informačních systémů, elektronických komunikačních systémů, mediálních prostředků a dalších elektronických zařízení. Nelze opomenout ani antidiskriminační zákon (zákon č. 198/2009 Sb.) a školský zákon (zákon č. 5612/2004 Sb.) [12].

4. HTA v oblasti asistivních technologií

HTA studie u asistivních technologií nejsou tak rozšířené jako například u léků nebo jiných zdravotnických prostředků či intervencí. Přesto by bylo vhodné, aby se HTA využívalo více. AT jsou totiž často finančně náročné a lidé s postižením je potřebují. Jelikož v naprosté většině případů stát přispívá na pořízení takových pomůcek, měl by mít přehled o tom, jaké jsou přínosy daných technologií v porovnání s náklady. V této oblasti by se mohly využívat postupy hodnocení zdravotnických technologií. V následujících kapitolách se bude také pojednávat o způsobu zjišťování QALY pomocí různých dotazníků.

4.1 Obecné principy HTA v rozhodování

Ve studii Economic Evaluation for Assistive Technology Policy Decisions se autoři zamýšlí nad základními principy HTA u AT. Vychází z předpokladu, že asistivní technologie by měly být uživatelsky přívětivé. Při řešení rozdělování AT je potřeba hledat odpovědi na otázky týkající se přínosů a nákladů. Mezi přínosy můžeme zařadit například zvýšení průčeschnosti, lepší zapojení do aktivit běžného života. V HTA se obecně využívají tyto základní analýzy:

- Cost-minimization analysis (CMA) – porovnání nákladů, hledá minimální náklady u dvou alternativních technologií,
- Cost-effectiveness analysis (CEA) – porovnání nákladů a efektů, přínosů u dvou alternativních technologií, která ze dvou alternativ přináší lepší nebo stejné výsledky určitého parametru za stejnou nebo nižší cenu,
- Cost-utility analysis (CUA) – porovnání nákladů a užítku, která z porovnávaných alternativ přináší lepší nebo stejný výsledek QALY (kvalitně prožitých let) za nižší nebo stejnou cenu,
- Cost-benefit analysis (CBA) – vyčíslení nákladů na daný přínos (benefit), odpovídá na otázku, zda je hodnocená technologie přínosná [20].

Z toho vyplývá, že se vždy jedná o porovnání dvou možností, např. dvou intervencí nebo použití dvou technologií. Porovnávané náklady se určují v závislosti na perspektivě celé analýzy. To znamená, z jakého pohledu analýz tvoříme (pohled uživatele, plátce, celospolečenský), většinou je doporučována celospolečenská perspektiva [20], [21].

Vždy je potřeba měřit údaje a sbírat data pro tvoření konkrétních závěrů, sbírají se tzv. outcomes. Jedná se o mnoho dat z různých oblastí:

- celkové zdraví – např. o kolik se uživatelé prodloužil život při používání AT,
- klinická data – např. krevní tlak, BMI (body mass index),
- funkční schopnosti – např. průčeschnost, soběstačnost [20].

Další měření se zabývají stupněm postižení a jeho vlivem na zvládání každodenních činností, tzv. functional independence measure (FIM). Během těchto měření je soustředěna pozornost na oblast soběstačnosti, svalové schopnosti, pohybu a přemístování se, komunikace, kognitivní schopnosti a chování nebo spolupráce ve společnosti. Dále se zjišťuje hodnota HRQoL (health-related quality-of-life, kvalita života podmíněná zdravím), kdy je zjišťována spokojenost uživatele s danou pomůckou. Tato měření jsou specifická pro určité oblasti postižení a z výsledků tohoto měření se vychází při zjišťování QALY. Pokud je třeba zakomponovat do analýz i psychosociální aspekt, lze využít i měření PIADS (Psychosocial Impact of Assistive Devices, psychosociální dopad asistivních prostředků). Jedná se o dotazník zaměřený na oblasti sebevědomí, schopností a adaptace uživatelů AT [20]. Sběr dat vychází z principů EBM (Evidence Based Medicine), medicíny založené na důkazech. Tyto postupy se snaží o co nejlepší využívání nejlepších současných důkazů z oblasti medicíny při rozhodování o péči o jednotlivé pacienty [22].

Při vypracovávání HTA analýz je potřeba také dobře identifikovat náklady. Jejich identifikace závisí na perspektivě studie. Obecně lze říci, že je potřeba zahrnout všechny náklady, které se dané AT týkají – náklady na pořízení, implementaci prostředku, zaučení klienta, náklady na příslušenství, servis atd. [20].

Jako zdroj dat lze využít několik druhů studií, jedná se především o randomizované kontrolované studie a observační studie. Také se do výzkumu zapojuje modelování, kdy pomocí tvorby modelů ze získaných dat je možné definovat závěry studií [20].

Vypracování a využití analýz HTA je tedy proces, který zahrnuje několik komponent:

- srovnání dvou alternativních technologií,
- identifikace potřebných informací týkajících se dané technologie,
- kritické zhodnocení získaných informací,
- formulace využitelných závěrů a doporučení [20].

Výhodou analýz HTA je, že zahrnují několik oblastí (legislativa, etický pohled, sociální aspekty pod.) a posuzuje tak AT v celém kontextu jejich použití [20].

Stále více organizací se snaží o zařazování HTA do rozhodování v oblasti zdravotní péče. Jedná se například o organizaci NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) ve Velké Británii, která používá HTA k formulování pokynů o používání zdravotnických technologií v národním zdravotnickém systému. Další je německá federální organizace IQWiG (institut pro kvalitu a efektivnost ve zdravotnictví), jejíž studie dávají doporučení o stanovování úhrad pro technologie ve zdravotnictví. Nebo také ve Švédsku využívají HTA při rozhodování o úhradách za léky [22].

4.2 HTA u asistivních technologií pro sluchové postižení

V kategorii technologií, které jsou určeny pro sluchově postižené, je hojně používaná cost-utility analysis (CUA). Je nutné tedy nejprve vyjádřit veličinu QALY – k tomu slouží několik dotazníků. Volbu vhodného dotazníku je potřeba pečlivě vyhodnotit, protože různé formy přinášejí rozdílné výsledky QALY.

Ve studii *The Effect of Different Utility Measures on the Cost-Effectiveness of Bilateral Cochlear Implantation* se kolektiv autorů okolo Jafriho Kuthubtheena zabývá rozdílem výsledků u čtyř typů dotazníků. Porovnávají dotazník HUI 3 (Health Utility Index – Mark), EQ-5D (European Quality of Life Questionnaire in 5 Domains), VAS (Visual Analog Scale) a TTO (Time-trade-off). HUI 3 je zaměřen na otázky v osmi oblastech – zrak, sluch, řeč, chůze, zručnost, emoce, poznávání a bolest. EQ-5D je zaměřen na pět oblastí – pohyblivost, péče o sebe, obvyklé činnosti, bolest a obtíže, strach a deprese. U metody VAS je nakreslená stupnice a dotazovaný označí, kde se nachází jeho stav. Metoda TTO je poměrně složitá, dotazovaní si vybírají, zda by radši prožili určitý počet let s postižením anebo menší počet let bez postižení. V rámci této studie odpovídali čtyři skupiny respondentů (rozdělení podle stupně postižení) celkem na tři možné situace v rámci implantace kochleárního implantátu (bez implantátu, s jednostranným nebo oboustranným implantátem). U každé metody zjištění QALY byla výsledná hodnota jiná. Z hodnocení pak vyšlo najevo, že pro sluchové postižení se nabízí použít HUI 3, ale autoři upozorňují, že to může zkreslovat výsledky, protože neslyšící lidé mohou být zaujati při hodnocení této oblasti. Zkreslovat výsledky může i metoda analogové škály VAS, protože respondenti málokdy označí koncový bod škály. Co se týče metody TTO, byla vyhodnocena jako nejsložitější, účastníci dotazování ji zřídka kdy pochopili [23].

Podobným problémem se zabývali i Jan Persson a Magnus Husberg, kteří ve své studii porovnávali dotazník HUI 3 a EQ-5D. Zde autoři zmiňují, že dotazník EQ-5D je považován v mnoha zemích jako standard a doporučuje ji i společnost The National Institute for Health and Clinical Excellence pro Velkou Británii. Dotazník HUI 3 se více používá pro

klinické studie a díky tomu, že se v něm hodnotí i oblasti zraku a sluchu, dá se využít dobře pro hodnocení v těchto kategoriích postižení. Autoři porovnávali studie, kde byly použity oba dotazníky pro naslouchadla a pro chodítka s kolečky. Použití EQ-5D vždy ukazovalo vyšší výsledek QALY. V případě hodnocení chodítek, vykazoval dotazník EQ-5D větší citlivost. U naslouchadel větší citlivost vykazoval dotazník HUI 3. Je možné tedy říci, že pro CUA studie asistivních technologií v oblasti sluchových postižení je lepší použít dotazník HUI 3 pro zjištění QALY [24].

Ve studii Jafriho Kuthubtheena a kol., zmiňované výše, jsou vyhodnoceny i náklady na implantaci kochleárního implantátu a porovnány s QALY. Byla zde porovnávána změna vnímání kvality života ve třech situacích. V prvním případě se jednalo o stav s těžkou ztrátou sluchu bez implantace kochleárního implantátu, druhý případ s implantací jednostranného kochleárního implantátu a třetí případ s implantací bilaterálně. Lze očekávat, že největší rozdíl je mezi stavem, kdy není implantovaný kochleární implantát a stavem, kdy je implantovaný bilaterálně. Z tohoto rozdílu však největší podíl má změna QALY mezi stavem bez implantátu a prvním kochleárním implantátem. Změna mezi jednostrannou a oboustrannou implantací není tak velká [23].

Dalším příkladem použití CUA u kochleárních implantátů je i studie kolektivu autorů Yevgeniy R. Semenova, Susan T. Yeh a kol., kteří se zabývali skupinou dětských pacientů. Jednalo se o multicentrickou, prospektivní studii, kde byl pro zjištění QALY použit HUI 3 dotazník. Do nákladů byly započítány jak přímé náklady na samotný výkon, tak i nepřímé (doprava do nemocnice, ušlá mzda rodičů, kteří se o dítě starali a další). Děti byly rozděleny do tří skupin – do věku 18 měsíců, ve věku 18 až 36 měsíců a nad 36 měsíců. Náklady na implantaci se pohybovaly u všech skupin přibližně stejně (160 000 až 161 000 USD), ale hodnota QALY byla nejvyšší pro první skupinu a s rostoucím věkem se snižovala. Z údajů zjištěných během studie tedy vyplývá, že je nejlepší z pohledu užítka a nákladů implantovat kochleární implantát dětem do 18 měsíců věku [25].

Ve Velké Británii M. Bond, S. Mealing, R. Anderson a kol. sestavili systematickou rešerši studií zabývajících se analýzou CEA a CUA kochleárních implantátů v letech 2006 až 2007. Porovnávání byli lidé s těžkou vadou sluchu bez kochleárního implantátu, jednostranným implantátem a dvěma typy oboustranného kochleárního implantátu. Jako nástroj měření QALY byl ve studiích opět použit HUI 3 dotazník. Jako klinické efekty byly zvoleny citlivost na zvuk, vnímání řeči, a výsledky vzdělávání. Výsledek vždy ukazuje největší nárůst QALY při porovnání stavu bez implantátu a s implantátem, ICER (incremental cost-effectiveness ratio, tedy poměr mezi náklady a užítkem či efektem) je tedy nejmenší. Rozdíl mezi jednostrannou implantací a oboustrannou byl mnohem menší a ICER tedy větší než v předchozím případě. Podobné výsledky jsou i u hodnocení sledovaných efektů. Závěrem tedy je, že největší přínos má implantace prvního jednostranného implantátu, a to jak u dětí, tak u dospělých. Avšak pokud dospělí již dlouhou dobu žijí s těžkým sluchovým postižením bez kochleárního implantátu – v této studii je uváděn po dobu 30 let – není při implantaci již tak velká změna QALY [26].

Skupina autorů Harvey Abrams, Theresa Hnath Chisolm a Rachel McArdle se zabývala analýzou CUA u naslouchadel. Porovnávali mezi sebou naslouchadla používaná samostatně a naslouchadla se speciálními doplňky audiologické rehabilitace. Do studie bylo zařazeno 105 jedinců, jednalo se o seniory. Ke zjištění QALY byl použit dotazník SF-36, který byl upraven pro potřeby dotazování u seniorů. Tento dotazník se zaměřuje na dvě velké oblasti – na duševní funkce a tělesné funkce, jejichž stav hodnotí v různých aspektech života. Do nákladů byly započítány náklady na samotné naslouchadlo, doplňky, materiál, vyšetření, nastavení naslouchadel a další. Výsledek studie ukazuje, že použití samotného naslouchadla vyšlo na 60 USD na jednotku QALY a naslouchadla se speciálními doplňky vyšlo 31,93 USD na jednotku QALY. Lze proto konstatovat, že je efektivnější z uživatelského pohledu použití naslouchadel se speciálními doplňky audiologické rehabilitace [27].

4.3 HTA u asistivních technologií pro poruchy komunikace

V této oblasti AT byly provedeny také analýzy CUA. Předmětem hodnocení byly počítačové programy pro osoby po cévní mozkové příhodě mající za následek afázii.

Ve studii Clinical and cost effectiveness of computer treatment for aphasia post stroke (Big CACTUS): study protocol for a randomised controlled trial autoři hodnotili především klinické výsledky, ale vyhodnotili i QALY a poměr ICER. Hlavním klinickým efektem byl zvolen počet správně pojmenovaných slov. Pro výpočet QALY zvolili dotazník EQ-5D. Porovnání se týkalo použití léčby poruch komunikace daným softwarem versus použití klasické léčby. Hodnota efektu se zlepšila při použití softwaru o 53,3 % víc než u kontrolní skupiny bez softwaru. ICER je roven 3 058 liber na QALY ve prospěch počítačového softwaru. Avšak autoři udávají, že tento výsledek je nejistý, aniž by tento problém dále komentovali [28].

Nicholas R. Latimer, Simon Dixon a Rebecca Palmer se ve své studii také zabývali cost-utility a cost-effectiveness analýzou u počítačových programů využívaných při léčbě afázie po cévní mozkové příhodě. Tuto léčbu porovnávali taktéž s klasickou léčbou. Jako efekt byly použity změny ve schopnosti znovu si vybavit nová slova, porozumět komunikaci a ve změně schopnosti zobecnění slov. Pro zjištění hodnoty QALY využili dotazník EQ-5D, který však upravili do podoby s obrázkem, aby byl srozumitelný pro pacienty s touto poruchou. Do nákladů byly zahrnuty náklady na samotnou léčbu (počítač, software, edukace pacienta apod.) a další náklady jako návštěvy lékaře, sester, hospitalizace atd. Náklady byly vyčísleny na 436,87 liber a přírůstek QALY se rovnal 0,14. ICER byl roven 3 058 liber na 1 QALY. Je zajímavé, že u obou studií je výsledné ICER stejné. [29].

4.4 HTA v oblasti asistivních technologií pro zraková postižení

V této oblasti nejsou klasické HTA studie moc prováděné. V případě rozhodnutí provést analýzu nákladů a užitku, kdy je potřeba vypočítat hodnotu QALY, nastává problém, jaký nástroj k tomu použít. Ve Velké Británii vznikly dvě studie, které se zabývají zjišťováním parametru kvality života (QoL – quality of life), ze kterého pak lze odvodit hodnotu QALY.

Alison M. Binns a kol. pojali svoji studii jako systematickou rešerši. Zaměřovali se spíše na oblast poskytování rehabilitačních či léčebných služeb pro nevidomé a slabozraké, ale jejich výsledky pro měření výstupů u nákladových analýz by se mohly použít i pro oblast pomůcek pro nevidomé a slabozraké. Podle autorů není termín kvalita života – QoL – u zrakových postižení jednotně definovaný a hodnocené parametry často závisí na kontextu celého výzkumu. Kvalitu života pojali jednak jako kvalitu života podmíněnou zdravím (health-related quality of life – HRQoL) a vision-specific QoL – zrakově specifickou kvalitu života neboli kvalitu života podmíněnou zrakovým vnímáním. K hodnocení HRQoL doporučují autoři využít klasických dotazníků EQ-5D a SF-36, které už byly používány i v jiných oblastech. Dalším využitelným dotazníkem by mohl být The Sickness Impact Profile. Problémem těchto dotazníků je jejich všeobecnost, to znamená, že by mohly být málo citlivé. Pro hodnocení zrakově specifické kvality života existují vhodnější dotazníky, které jsou zaměřené více na oblast zrakového vnímání. Jedná se například o dotazník kvality života u slabozrakých (Low Vision Quality of Life, LV QOL) nebo dotazník institutu National Eye Institute Visual Foundation (NEI-VFQ), který kombinuje klasické oblasti hodnocení kvality života a oblasti specifické pro osoby se zrakovým postižením. Ve Velké Británii je obecně doporučovaný dotazník EQ-5D, avšak je potřeba zvážit, zda přinese hodnotné výsledky. Je vhodné použít i specifické dotazníky, které jsou citlivější na zaznamenání výsledků v oblasti zrakových postižení [30].

Druhou studií je práce Johna Taylora a kol., kteří se zaměřili už na oblast kompenzačních pomůcek pro slabozraké, a to konkrétně na porovnání klasických optických lup a přenosných elektronických lup. Autoři navrhnou rozdělit hodnocení přínosů a nákladových analýz rozdělit do více fází. Jako hlavní výstup navrhnou použít parametr rychlost čtení s danou pomůckou. Problém u těchto elektronických lup je, že nejsou ve Velké Británii financovány z veřejných zdrojů. Pro zařazení je potřeba vypracovat cost-utility analýzu a tedy vyhodnotit i QALY. Pro získání hodnoty QALY je doporučováno agenturou NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) použít dotazník EQ-5D. Autoři zde však opět vidí problém v jeho velké všeobecnosti, díky které málo zohledňuje problémy s viděním. Hledají proto vhodnější nástroj pro určení parametru QALY. Jako potenciálně citlivější alternativy dotazníku EQ-5D vidí dotazníky:

- ICECAP-A – dotazník hodnotící schopnosti v pěti oblastech, které nejsou primárně zaměřeny jen na tělesné funkce,
- VisQoL - Vision Quality of Life Index – nástroj hodnotící dopad ztráty či snížení zrakových funkcí na kvalitu života,
- WHO-5 Wellbeing Index – zaměřuje se na pět oblastí hodnotící převážně duševní stav, na které může mít ztráta zraku vliv.

Není však důležitý jen správný výběr dotazníku. Je potřeba přesně stanovit i podmínky, podle kterých budou zařazení účastníci studie, jak bude zajištěna randomizace a další podmínky provedení studie [31].

5. Studie zabývající se návrhy a modely pro rozdělování AT

V této kapitole jsou přiblíženy systémy financování AT v několika státech světa. Tyto systémy využívají prvky HTA a je tedy možné je brát jako určitý vzor. V závěru kapitoly je popsán i systém, který byl navrhován v roce 2013 v České republice. Jedná se o zavedení prvků HTA do systému úhrad léků v ČR.

5.1 Obecné modely a návrhy pro rozdělování AT

Jacquine Ripat a Ann Booth vypracovali studii zabývající se charakteristikou přístupu a dodávání AT v Kanadě. Cílem studie bylo identifikovat klíčové faktory dodávání AT v Manitobě, a to u pohledu tří zainteresovaných stran – dodavatelů, plátců a uživatelů. V Kanadě je financování AT zprostředkováno ze soukromého i veřejného sektoru a organizaci konkrétních postupů řídí jednotlivé provincie. Autoři doporučují věnovat pozornost následujícím faktorům:

- jedinečnost uživatele AT, priority uživatele,
- řídit se podle jasně definovaného procesu,
- komplexnost AT, víceúčelový charakter technologií a služeb [32].

V nizozemské studii Existing models and instruments for the selection of assistive technology in rehabilitation practice autoři hledali vhodné modely pro výběr AT v rehabilitační oblasti. Nechali se inspirovat modelem ICF (The International Classification of Functioning, Disability and Health), což je mezinárodní klasifikace funkčních schopností a míry postižení WHO, které zahrnuje nejen zdravotní hledisko, ale zohledňuje i faktory týkající se prostředí daného jedince [33]. Jde tedy o propojení lékařského a sociálního pohledu, kde je cílem zohlednit všechny podmínky týkající se posuzovaného postižení. V této studii vyzdvihli autoři tři vhodné modely, které zohledňují uživatele, danou AT, prostředí, individuální cíle a spokojenost uživatelů. Tyto modely jsou:

1. The Matching Person and Technology Model (MPT Model). Jde o model zaměřený na klienta a proces se skládá z šesti kroků, které zohledňují schopnosti uživatele, specifika dané AT a okolí uživatele. Hodnocení probíhá většinou pomocí dotazníku anebo rozhovoru a je vhodnější pro uživatele od 15 let.
2. The Framework for Modeling the Selection of AT developer by Soherer et al. Jedná se o zlepšení modelu The Framework for Modeling the Outcomes of ATD. Tyto modely uvažují faktory týkající se uživatele a poskytovatele AT. Dále zohledňují potřeby uživatele, které rozdělují na subjektivní a objektivní.
3. Model autorů Cook a Hussey, což je modifikovaný Model of human Performance a model The Human Activity Assistive Technology Model (HAAT). Opět je zde brán ohled na uživatele, danou AT, požadované a předpokládané činnosti uživatele a speciální kontext – prostředí, ve kterém se uživatel pohybuje. V tomto modelu jsou AT definované jako prostředek, který umožňuje určitou výkonnost lidí s postižením. Studie také vyzdvihuje důležitost osobních asistentů [34].

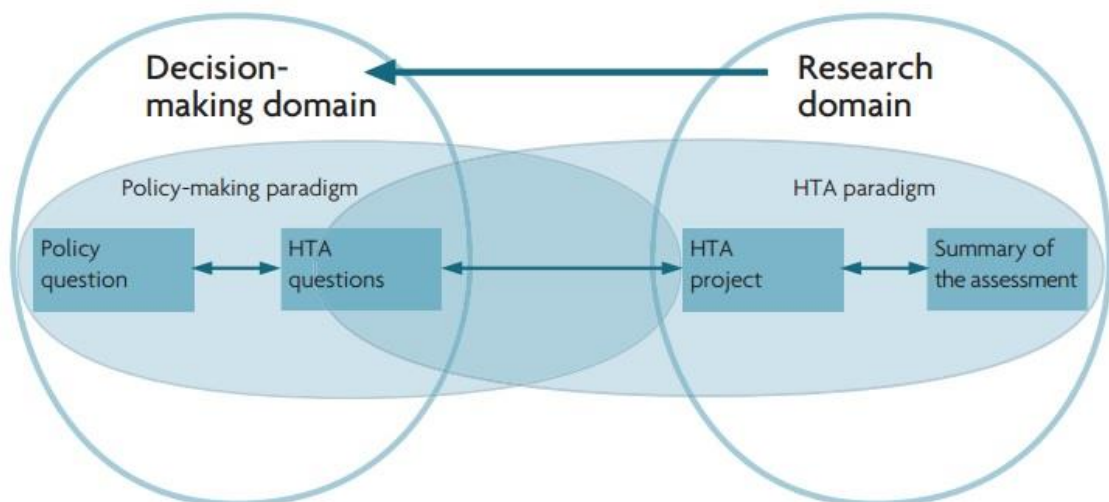
Autoři však našli ještě další aspekty, které by bylo dobré v rozhodování zahrnout. Jedná se o časovou náročnost pořízení AT a jejího provozu, spokojenost uživatelů, nákladovou efektivnost a výsledky používání AT. Všechny tyto modely a nástroje jsou také velmi složité a zatím nestandardizované, pro jejich lepší využití v praxi je potřeba je nejdříve standardizovat. A v neposlední řadě použití samotného modelu ICF je nedostačující, vyžaduje doplnění aspekty z dalších modelů [35].

Další studie se zabývala rozdělováním AT u dětí a studentů v USA v souvislosti se zákonem IDEA. Vždy je potřeba zvážit, zda AT udržuje či zlepšuje funkční schopnosti

studenta. V této studii se autoři zabývají praktickým použitím předpisů v zákoně IDEA. Jako první otázku zde řešili, kdo zodpovídá a ovlivňuje jedince při výběru určitého prostředku asistivních technologií. Odpovědí bylo, že výběr ovlivňují především specialisté (lékaři, logopedové apod.) a rodiče studentů či dětí. Dále zde autoři zkoumali faktory, které jsou spojené s rozhodnutím o nákupu a zařazení AT do života dítěte. Jako nejdůležitější faktory jsou zde určeny uživatelská přívětivost, předchozí zkušenosti s AT a doporučení učitele. Zkoumány byly také faktory týkající se nákladů, názor a doporučení rodičů, doporučení a zkušenosti ostatních studentů. V této studii je uvedeno několik doporučení, která by mohla pomoci při rozdělování AT u studentů ve školách v USA. V procesu rozhodování, který prostředek si student s postižením pořídí, by se měl uplatňovat týmový přístup. Zapojilo by se více lidí s více zkušenostmi, problémem však může být, rozdílnost úrovně znalostí o AT. Zvláště pokud se jedná o menší školy nebo školy na venkově, kde je celkově méně odborníků. Také jednotliví studenti, kterých se toto rozhodování týká, by se měli do procesu rozhodování více zapojit. Důležitá je komunikace specialistů s rodinami. Velmi často se budoucí uživatelé AT opírají o doporučení a zkušenosti lidí v okolí. Zde ale nastává problém, protože technologie se rychle vyvíjí a někdy sdílené zkušenosti mohou být neaktuální. Je proto potřeba se obrátit i na odborníky. Jelikož je tedy vždy potřeba komunikovat s odborníky, je nutné, aby byla jejich pomoc dostupná i na venkově. Ve studii je uvedeno, že na venkově v USA je odborná pomoc hůř dosažitelná a autoři studie navrhuji zajistit pro lékaře na venkově možnosti dalšího vzdělání, aby mohli lépe pomáhat při výběru AT [4].

5.2 HTA v oblasti rozhodování o úhradách v zahraničí

Zařazení HTA do oblasti rozhodování je potřebné a v některých oblastech již využívané. Běžně se předkládají HTA studie při procesu schvalování léků a stále více autorů a publikací doporučuje zařadit i do procesu rozhodování v dalších oblastech poskytování zdravotní péče. Následující obrázek ukazuje, jak spolu souvisí HTA a proces rozhodování.



Obrázek 7: Provázanost HTA a rozhodování ve zdravotnictví [36]

5.2.1 Využití HTA v Polsku

V Polsku proběhla studie zabývající se zařazením HTA do politických rozhodování ve zdravotnictví. Netýká se přímo AT, ale oblasti financování léků, přesto se zde nachází několik zajímavých informací.

V Polsku funguje systém financování tak, že výrobce zažádá na Ministerstvo zdravotnictví o schválení ceny léku a k žádosti přidává studii HTA. Ministerstvo pak posílá žádost na další HTA přezkoumání do společnosti AHTAPol, kde na analýze pracuje určitý

tým odborníků. Dále to přezkoumává také nezávislý poradní orgán složený z externích odborníků a své stanovisko sděluje také tým klinických odborníků. Zpráva z tohoto přezkoumání se odešle zpět na Ministerstvo zdravotnictví a to rozhodne, zda budou léky hrazeny a jaká bude jejich cena. Rozhodování probíhá na základě kritérií:

- nutnost pro zajištění zdravotní péče,
- lepší dostupnost léků,
- bezpečnost,
- důležitost u onemocnění s vysoce epidemiologickým ohrožením,
- vliv na přímé náklady na zdravotní péči,
- dostupnost pro veřejnost.

K žádosti o úhradu nových léků pak musí být přiložena i farmakoekonomická studie. [37] [38].

V rámci zkoumání, nakolik je zohledněna zpráva HTA při rozhodování o ceně, byly návrhy od odborníků rozděleny na dvě skupiny:

- negativní doporučení – doporučení, aby lék nebyl financovaný, a to z klinických důvodů (nízká bezpečnost či účinnost) nebo neklinických důvodů (špatný výsledek cost-effectiveness analýzy nebo negativní dopad na rozpočet)
- pozitivní doporučení – aby lék byl financován z veřejných rozpočtů [38]

Mohou být doporučena i různá omezení, při kterých bude lék hrazen (např. aplikace jen určitými odborníky apod.). Ve sledovaných jednáních bylo 35 % pozitivně doporučených a následně bylo i schváleno ministerstvem. Avšak 12 % negativně doporučených bylo přesto schváleno ministerstvem. Tento výsledek by podle autorů tohoto výzkumu mohl být lepší, pokud by se dodržovala určitá doporučení. Pokud má být HTA zařazeno do politických rozhodnutí, je potřeba, aby data a důkazy, se kterými analýzy pracují, byla kvalitní. Také je potřeba vytvořit jednotný metodologický přístup, aby všechna hodnocení a doporučení probíhala stejným způsobem. Samozřejmostí by měla být nezávislost HTA studií. Je také potřeba zapojit veřejnost a všechny zainteresované strany a komunikovat s nimi, aby všechny postupy byly transparentní. Zároveň by se mělo HTA zviditelnit a více podporovat, aby analýzy byly nezávislé a práce měla dostatek financí [38].

5.2.2 Využití HTA ve Francii

Zdravotnické prostředky jsou hrazeny z několika systémů v rámci úhrad pojišťoven. Prvními dvěma jsou DRG systém a hrazení při použití zdravotnického prostředku v rámci lékařského zákroku, tyto pro tento problém nejsou zásadní. Třetí možností je hrazení na základě zápisu na listinu LPPR (Liste des Produits et Prestations Remboursables), k tomu vedou dvě cesty. První je, že ZP se dostane do určité skupiny ZP a je hrazen podle daného tarifu. Druhá cesta určená pro inovativní nebo drahé ZP již využívá určité prvky HTA, je potřeba dodat hodnocení technických parametrů, klinických dat, očekávaný přínos vzhledem k nákladům a počet pacientů, kteří by ZP využili. Tato data a hodnocení zkoumá společnost pro hodnocení zdravotnických prostředků (CNEDiMTS – Commission Nationale d’Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé). Po přezkoumání těchto zpráv je pak navržen ekonomickou komisí CEPS (Comité Economique des Produits de Santé) tarif, podle kterého je úhrada. Konečné rozhodnutí pak vydává Ministerstvo zdravotnictví. [39].

Při schvalování zařazení léků do systému úhrad je postup následující. Opět jsou zkoumány oblasti, které se řeší i v HTA. Nejdříve probíhá v organizaci pro HTA posuzování medicínských přínosů, přínosů pro společnost a velikost inovace léku. Poté je řešena úhrada a výše ceny (doplatku) organizacemi CEPS a UNCAM (Union Nationale des Caisses d’Assurance Maladie, organizace pro systém veřejného zdravotního systému) [40].

5.2.3 Využití HTA v Kanadě

V Kanadě je mnoho úkonů řízení a schvalování úhrad léků převedeno na jednotlivé provincie. Federální ministerstvo zdravotnictví řídí jen regulaci ceny při zavedení nových technologií, obecně platnou legislativu a speciální programy pro celou populaci Kanady. Jelikož je rozhodování o úhradách velice decentralizované, je i využití HTA velmi různorodé (např. v některých provinciích není vyžadováno, ale v například v Quebecu je vyžadováno úplně). Pokud je HTA zavedeno, pak informace pro tyto analýzy dodává výrobce a analýzy se provádí na základě toho, že lékaři chtějí úhradu nějakého nového prostředku. Při schvalování úhrad jsou pak požadovány údaje o využitelnosti prostředku, účinnosti, nákladech, efektivnosti atd. Většinou je podána žádost na příslušný orgán v místní samosprávě, který se zabývá medicínskými prostředky. Tato žádost je poté předána na ministerstvo zdravotnictví příslušné provincie a to předá žádost nadřazenému orgánu v rámci ministerstva pro více provincií. Do hodnocení a vytváření zpráv HTA jsou zapojeny nemocnice i lékaři [41].

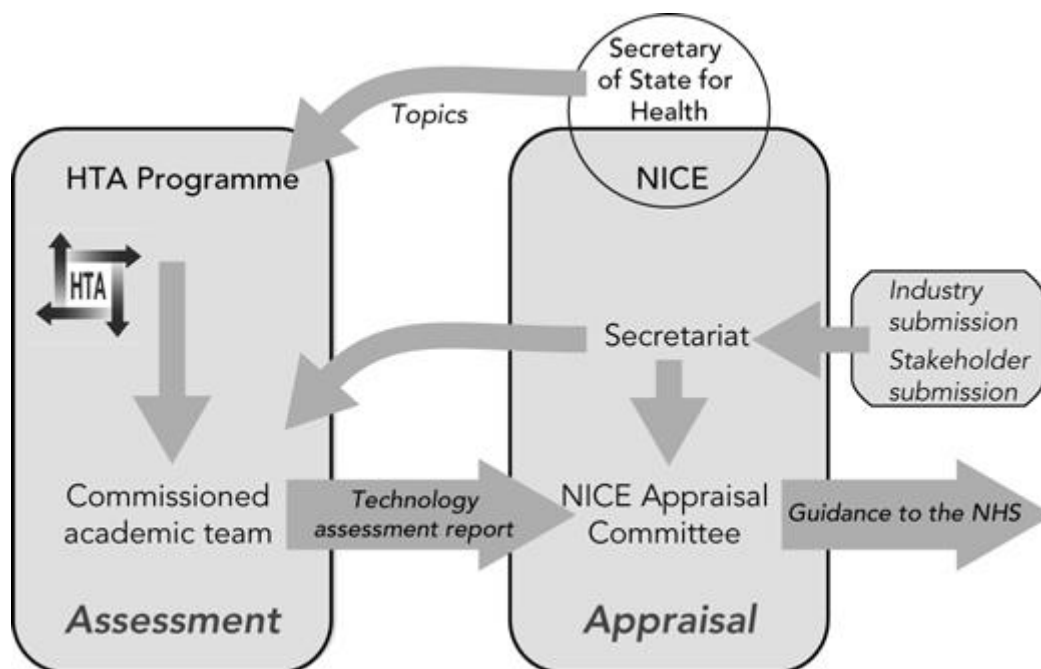
5.2.4 Využití HTA v Austrálii

V Austrálii funguje MSAC (The Medical Services Advisory Committee), což je poradní orgán ministerstva zdravotnictví pro zařazení ZP a lékařských postupů do systému úhrad Medicare Benefits Schedule. Posuzované parametry jsou bezpečnost, klinická účinnost a efektivita nákladů. Celý proces je rozdělen do několika fází:

1. Vyjádření zájmu výrobce o zařazení jeho ZP do systému úhrad a vytvoření zprávy o klinické účinnosti.
2. Dále je posuzováno, zda všechny parametry ZP odpovídají kritériím daným legislativou.
3. Žadatel podá žádost, kde je již návrh nezávislé HTA skupiny. Tuto žádost zpracuje příslušná komise (PASC – Protocol Advisory Sub-Committee) a vytvoří protokol, kde jsou základní informace, klinické a ekonomické hodnocení. Také se k ZP vyjadřují kliničtí odborníci.
4. Tyto důkazy pak vyhodnocuje HTA skupina a komise určena pro schalování žádostí, skupina lékařů, epidemiologů, ekonomů, biostatistiků a dalších odborníků.
5. Výsledky pak přezkoumá Medical Services Advisory Committee (MSAC), což je poradní orgán ministerstva zdravotnictví.
6. Ministerstvo zdravotnictví vydá konečné rozhodnutí [42].

5.2.5 Využití HTA ve Velké Británii

Ve Velké Británii se HTA také hodně využívá díky organizaci NICE (The National Institute for Health and Care Excellence). Funguje zde nezávislý poradní orgán, který dává doporučení pro rozhodnutí v národním zdravotnickém systému. Při hodnocení je bráno v úvahu několik faktorů, zejména poměr přínosů a nákladů, potřeba obyvatel, podpora inovací, doporučení odborníků, hodnocení pacienty a různé analýzy. Všechny dostupné informace jsou konzultovány a na konci procesu jsou vydány doporučení pro danou technologii, klinickou praxi a další výzkum. V současné době je HTA využíváno při rozhodování nejen v oblasti léků, ale i u registrace a rozhodování o úhradě zdravotnických prostředků. U posuzovaných studiích se dává důraz na rozsah, vhodnost použitých metod, věrohodnost dat, ekonomické výstupy, hodnota ICER (poměr přínosu a nákladů), pravděpodobnost chyby a na další sociální přínosy technologie. Největší důraz je kladen ale na hodnotu ICER, přičemž je potřeba sledovat i to, jaká je velikost zkreslení výsledků [43].



Obrázek 8: Využití HTA v rozhodovacím procesu ve Velké Británii [72]

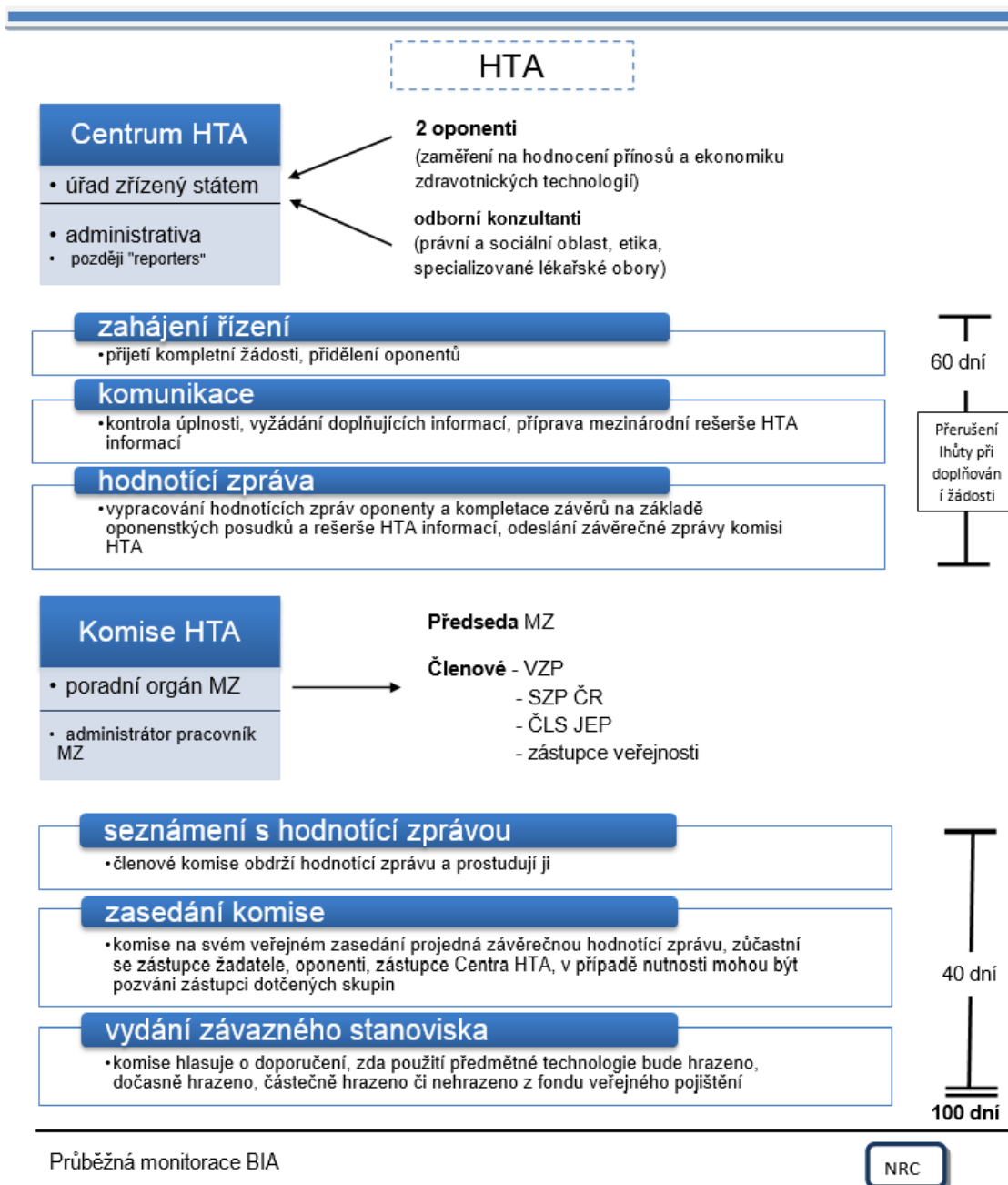
5.3 Zařazení HTA u schvalování úhrad léků v ČR

Na Ministerstvu zdravotnictví ČR již proběhla jednání týkající se zařazení HTA do procesu schvalování léků. Jako východisko pro závěry tohoto projektu byla použita doporučení evropské společnosti EUnetHTA a Core model HTA, který vytvořila. Autoři předpokládají zřízení a fungování jednotlivých organizací v rámci MZ ČR, jedná se o Centrum HTA (HTA agentura provádějící samotné hodnocení zdravotnických prostředků) a Komisi HTA (poradní orgán MZ ČR) [44].

Při schvalování úhrad léků je doporučováno dokládat i klinickou a nákladovou efektivitu a dopad na rozpočet. Proces HTA má mít 3 fáze

1. Hodnocení – žádost hodnotí HTA agentura, své vyjádření podávají i externí konzultanti a odborníci. V žádosti je požadován výčet všech známých komparátorů (srovnatelných technologií – léků).
2. Posouzení – provádí Komise HTA, která je poradní orgán MZ ČR. Tato komise rozhoduje na základě veřejného hlasování o tom, zda navrhuje danou technologii zařadit do systému úhrad.
3. Konečné rozhodnutí, které vydává MZ ČR [44].

U HTA žádosti je potřeba dodat mnoho informací týkajících se samotného léku, jeho klinických vlastností, bezpečnosti atd. Je potřeba uvést výčet všech možných komparátorů (všechny technologicky proveditelné, přijatelné a vhodné technologie). Dále se uvádí klinická data, jejichž hodnocení vychází z mezinárodně uznávaných standardů. Měly by se udávat důkazy primárně orientované na pacienta a poté důkazy orientované na dané onemocnění. Třetí významnou položkou jsou náklady – přímé medicínské, přímé nemedicínské a nepřímé. Dále se mají dokládat i odpovědi na otázky týkajících se sociální, etické, legislativní oblasti a bezpečnosti [45]. Na následujícím obrázku je graficky znázorněn postup zařazení HTA do systému úhrad léků v ČR.



Obrázek 9: Schéma zařazení HTA do systému úhrad léků v ČR [46]

6. Metody využitelné v procesu financování AT

V oblasti AT je potřeba porovnávat náklady a přínosy té dané technologie, v úvahu by tedy mohly přicházet dvě analýzy – cost-effectiveness analysis a cost-utility analysis. U zatím uvedených studií byly použity obě analýzy, pro hodnocení AT je tedy možné použít CUA i CEA

Proces HTA má tři základní fáze, které se dají přenést konkrétně na obě vybrané analýzy:

- stanovení rozsahu studie (předmět výzkumu, jaká data budou použita, časový rámec studie atd.),
- samotné hodnocení,
- posouzení příslušným orgánem pro politická rozhodnutí [43].

Základní kroky pro vytváření analýz HTA podle Goodmana jsou:

1. hledání oblastí pro posuzování,
2. určení konkrétního problému nebo otázky,
3. určení organizačních náležitostí, určení zodpovědných osob,
4. získání relevantních již existujících důkazů,
5. podle potřeby získání nových dat,
6. ohodnocení kvality dat,
7. zhodnocení důkazů,
8. formulace závěrů a doporučení,
9. rozšíření a uvedení těchto závěrů do praxe,
10. monitorování dopadu [47].

Společnost EUnetHTA vytvořila obecný rámec HTA, který by měl sloužit k lepšímu mezinárodnímu porovnávání analýz. Jedná se o tzv. core model, který se zaměřuje na oblasti daného zdravotního problému, využití posuzované technologie, technický popis technologie, bezpečnost, klinická účinnost, náklady technologie. Dále pak se zabývá i etickou analýzou, organizačními aspekty, sociálními aspekty a právním ukotvením. Je to model postupu při vytváření HTA analýz a zpráv, který je mezinárodně uznávaný, je proto vhodné jej využívat i v ČR. Jednotlivé fáze core modelu jsou:

- definování posuzovaných technologií,
- definování typu projektu,
- posouzení významnosti všech prvků hodnocení,
- definování jasných otázek k hodnocení,
- vytvoření protokolu pro HTA,
- výzkum,
- vytvoření výsledků [47].

Pro vyhodnocení výsledků analýzy se nejčastěji používá ICER - incremental cost-effectiveness ratio, neboli poměr nákladů a efektu. ICER je možné vypočítat podle následujícího vztahu [47]:

$$ICER = \frac{C_A - C_B}{E_A - E_B} \quad (6.1)$$

C_A náklady technologie A

C_B náklady technologie B

E_A efekt technologie A

E_B efekt technologie B

Jedná se o parametr, který je možné porovnat s prahovou hodnotou, která vyjadřuje maximální náklady na jednotku výsledku, které je plátce zdravotní péče ochoten zaplatit. Obecně lze říci, že platí pravidlo čím nižší ICER, tím vyšší hodnota za dané náklady.

C. S. Goodman používá také parametr ICUR – incremental cost-utility ratio. Výpočet je prováděn podobným způsobem, rozdíl je v tom, že s rozdílem nákladů se porovnává rozdíl užítku nebo QALY [47] [48] [21].

6.1 Cost-effectiveness analysis (CEA)

CEA porovnává náklady a efekty dvou technologií nebo intervencí. Jako efekt se používá vhodný parametr v závislosti na dané technologii a účelu celé analýzy. Vždy je potřeba jej uvést ve vhodné jednotce. Většinou se jedná o vyjádření léčebného efektu, např. snížení rizika, čas potřebný na léčbu nebo prodloužení života. Výběr a hodnocení vhodného efektu závisí na dané technologii. Je potřeba zvolit vhodná kritéria. Obecně jsou doporučovány postupy multikriteriálního rozhodování. K jednotlivým efektům se stanovují váhy a pak jsou vypočítány hodnoty efektu.

Data pro vytvoření analýzy se sbírají většinou z klinických studií či informace o dané technologii z recenzovaných publikovaných studií. Vždy je potřeba porovnávat data ve stejné jednotce. Nákladová data a data efektů se poté dají do poměru a porovnají se podle vzorce [36]:

$$\frac{C_A}{E_A} \leq \frac{C_B}{E_B} \quad (6.2)$$

Při provádění rozhodnutí ohledně upřednostnění jedné technologie je možné postupovat podle následující tabulky:

Tabulka 2: Využití výsledků porovnání nákladů a efektů u CEA [36]

Porovnání technologie A a technologie B	Horší výsledek efektů A $E_A < E_B$	Stejný výsledek efektů $E_A = E_B$	Lepší výsledek efektů A $E_A > E_B$
Nižší náklady A $C_A < C_B$	Nutno zvážit	Upřednostnit technologii A	Upřednostnit technologii A
Stejné náklady $C_A = C_B$	Upřednostnit technologii B	Obě technologie jsou stejně výhodné	Upřednostnit technologii A
Vyšší náklady A $C_A > C_B$	Upřednostnit technologii B	Upřednostnit technologii B	Nutno zvážit

Nejlepší výsledek a jasné rozhodování nastává v případě, že u jedné technologie je lepší výsledný efekt a nižší náklady. Pokud nastane situace, že u jedné technologie jsou vyšší náklady a lepší efekt nebo nižší náklady a horší efekt, je potřeba rozhodování ještě zvážit. V tomto případě je možné vypracovat další analýzy a zvážit mezní náklady. Na základě výsledků těchto analýz je pak možné rozhodnout, jaká technologie bude upřednostněna [36].

6.1.1 Rozdělení a měření efektů u CEA

Efekty nutné pro vytvoření analýz je možné rozdělit do několika skupin. Obecně lze outcomes rozdělit takto:

- mortalita,
- morbidita,
- nepříznivé zdravotní účinky – škodlivé vedlejší účinky,
- kvalita života,
- funkční stav,
- spokojenost pacientů nebo uživatelů [47]

Nepříznivé účinky a funkční stav je často hodnocen pomocí různých biomedicínských ukazatelů. Jedná se o různé fyziologické hodnoty (např. krevní tlak), biochemická měření (např. hodnota glykovaného hemoglobinu), genetická data (např. specifické genetické mutace) nebo data získaná pomocí snímku (např. velikost tumoru). Pokud je hodnocena kvalita života, je využíván parametr QALY a jedná se již o CUA [47].

Efekty se mohou týkat jak pacienta, tak i dané technologie. U přístrojů se měřená data týkají jejich přesnosti (důležité u diagnostických přístrojů), jejich dopad na léčbu pacienta a jeho zdraví [47]. U asistivních technologií je možné zaměřit se na všechny oblasti – přesnost měření je důležitá např. u telemedicínských způsobů sledování glykémie u diabetiků, dopad technologie je také velice důležitý, neboť AT mají za úkol pomáhat jedincům s postižením.

Sběr dat je možné pomocí několika metod. Obecně se jedná o kvalitativní nebo kvantitativní metody. U kvalitativních jsou zapojeny i společenské vědy jako psychologie nebo sociologie a většinou se data získávají pomocí rozhovorů, diskuzí nebo pozorování. Pomocí kvantitativních metod jsou měřeny číselné údaje. Využívány jsou dotazníky nebo speciální výzkumné postupy. Dále je možné využít postupy primárního sběru dat, kdy autoři studie potřebné údaje přímo naměří na dané technologii, nebo je možné využít údaje dostupné v literatuře [36].

6.2 Cost-utility analysis (CUA)

CUA je druh ekonomické studie při hodnocení zdravotnických prostředků. V této analýze jsou výstupy a přínosy porovnávaných technologií měřeny v jednotce založené na užtku pro pacienta. Pojem užitek (utility) je zde chápán jako subjektivně vnímaný stupeň pohody, který lidé prožívají ve sledovaném období [49]. Ke konečnému porovnání nákladů a přínosů, tedy užtku, slouží poměr ICUR. Jedná se o období parametru ICER, kdy je efekt nahrazen užtkem. Ve Velké Británii platí pravidlo, že pokud se posuzuje nějaká technologie pro zařazení do úhrad ve zdravotním systému, jestliže se ICUR rovná 20 000 £ na jednotku QALY, maximální přijatelná hranice je pak 30 000 £ na jednotku QALY [43].

Tato metoda byla na základě uvedených studií HTA vyhodnocena jako nejvíce používaná HTA analýza v oblasti AT. Jelikož QALY porovnává přínos dané technologie ne jen jako jeden efekt, ale jako kvalitu života. Vzhledem k tomu, že cílem používání AT je zlepšení kvality života lidí s postižením, je tedy použití QALY na místě.

Data potřebná pro vytvoření analýzy se získávají různými způsoby. Většinou se vychází z klinických a observačních studií, jako standard jsou považovány randomizované kontrolované studie. Pokud se jedná o nerandomizované a nekontrolované studie (pro výpočet QALY jsou často využívány), je potřeba získaná data vždy kriticky zhodnotit. Dalším zdrojem dat může být již existující literatura nebo databáze či statistické přehledy. Je vhodné zahrnout i data, která se týkají praktického používání sledované technologie, protože jsou rozdílné výsledky při pozorování za klinických podmínek a při běžném provozu. Dá se tedy využít i kvalitativní výzkum, který získává informace týkající se zkušeností pacientů či uživatelů dané technologie. Data a jejich zdroje je potřeba systematicky využívat a k analýze připojit i přehled zdrojů. Většinou se při provádění analýzy vytváří tzv. decision models – rozhodovací modely. Díky těmto modelům lze pozorovat, jak se mění výsledky analýzy při změnách nějakých parametrů a vytvářet různé alternativní scénáře. Modely tak zvyšují kvalitu a využitelnost analýzy. Větší důvěru ve výsledky analýzy také přináší vytvoření citlivostní analýzy. Vždy je však třeba počítat s tím, že v dnešní době je velice rychlý vývoj technologií a výsledky analýzy tak mohou být rychle neaktuální [21] [43].

6.2.1 QALY

Jednotka QALY je základní parametr, se kterým se porovnávají v CUA náklady. Zkratka QALY znamená quality adjusted life years, neboli počet kvalitně prožitých let života. Zahrnuje několik ukazatelů zdraví v jednom parametru. Lze započítat i například informovanost pacientů, čekací doby, časové ztráty atd. Na rozdíl od efektu v CEA, zahrnuje QALY jak kvantitu, tak kvalitu života.

K měření se využívá několik nástrojů. Je zde potřeba zohlednit pohled pacienta, jak on vnímá svoje onemocnění nebo zdravotní problém. Měří se tedy kvalita života, která se obtížně vyčísľuje. Využívá se zdravotních záznamů pacienta a nejčastěji speciálních dotazníků.

Typů dotazníků existuje několik (viz předešlé kapitoly). Dotazníky se dělí na generické (obecné) a specifické. Generické dotazníky jsou určeny pro široký okruh onemocnění a nabízí širší srovnání mezi nemocemi. Nevýhodou je však nedostatečná citlivost na konkrétní zdravotní problémy. Nejvíce uznávaný v této kategorii je dotazník EQ-5D a SF-36. V obou případech pacienti odpovídají na otázky týkající se různých oblastí života. Mají na výběr několik možností, kdy každá má určitou váhu. Specifické dotazníky jsou citlivější na konkrétní onemocnění. Ale jejich nevýhodou je užší zaměření, tj. nejsou vytvořeny pro všechny onemocnění, k dispozici jsou dotazníky určené například pro diabetiky, pro pacienty s nádorovými onemocněními nebo depresemi. V rámci asistivních technologií již byly zmíněny v předchozích kapitolách dotazníky určené pro osoby se zrakovým postižením. Výsledkem těchto měření je parametr HRQL (health-related quality of life, kvalita života související se zdravím). K těmto odpovědím se poté přidají údaje vyjadřující délku trvání takového zdravotního stavu. Oba parametry se vynásobí a získáme hodnotu QALY. Např. jeden rok plného zdraví má hodnotu 1 QALY. Je tu však negativum týkající se tohoto parametru, protože dotazníky nezohledňují, které oblasti života pacienti upřednostňují [21] [36].

Anglická společnost NICE doporučuje jako obecně vhodný nástroj pro měření QALY dotazník EQ-5D. Tento dotazník je však určen jen pro dospělé. Otázky jsou tu zaměřeny na pět oblastí života:

- pohyblivost,
- schopnost sebepéče,
- zvládání běžných činností,
- bolest a nepohodlí spojené s ní,
- úzkost a deprese [43].

Pro každou tuto oblast jsou na výběr tři odpovědi – „bez problémů“, „částečné problémy“, „vážné problémy“. Nyní už je možné užít i novou verzi dotazníku, a to EQ-5D-5L, ve kterém je na výběr z pěti možností odpovědí – „bez problémů“, „mírné problémy“, „střední problémy“, „vážné problémy“, „neschopný/á“. Dotazník EQ-5D hodnotí 243 různých stavů zdraví [43] [36].

Další z možných dotazníků je dotazník SF-36, který je upřednostňován v USA. V tomto případě je hodnoceno 36 otázek, rozdělených do osmi oblastí:

- fyzické funkce,
- role omezení z důvodů fyzických problémů,
- bolest,
- vnímání svého zdravotního stavu,
- vitalita,
- společenské zapojení,
- omezení z důvodu emočních problémů,
- duševní zdraví [36] [50].

Další dotazník je HUI 3 (Health Utilities Index Mark 3), kde jsou hodnoceny oblasti zraku, sluchu, řeči, schopnosti chůze, obratnost, emoce, kognitivní funkce a bolest [51].

V předchozích kapitolách byly uvedeny také specifické dotazníky Low Vision Quality of Life, dotazník National Eye Institute Visual Fundation, ICECAP-A, Vision Quality of Life Index a dotazník WHO-5 Wellbeing Index.

Mimo tyto dotazníky pak existují i dotazníky zaměřené na kvalitu života s AT. Jedná se o QUEST a PIADS. Dotazník QUEST 2.0 (The Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology) je vytvořen přímo pro měření spokojenosti uživatelů s AT. Hodnocené oblasti jsou u přístrojů komfort při používání, hmotnost, velikost, výdrž, přizpůsobení potřebám uživatele, jednoduchost ovládání, efektivnost a bezpečnost. U služeb se pak hodnotí dodání, profesionálnost, opravy a servis [52]. PIADS dotazník pak sleduje celkem 26 odpovědí na otázky týkající se psychosociálního dopadu na kvalitu života uživatele AT. Hodnotí se tři základní oblasti:

- kompetence, schopnosti – vnímání funkčních schopností, samostatnost uživatele, výkonnost,
- přizpůsobivost – reflektuje sklon a motivaci k životu ve společnosti a schopnost riskovat, schopnost chopit se příležitostí,
- sebeúcta – hodnotí vlastní ocenění, sebevědomí a citovou/emoční pohodu.

Všechny položky dotazníku jsou hodnoceny číselně podle toho, jaký vliv na život uživatele mají. Hodnoty se pohybují od -3 do +3, kdy -3 znamená „maximálně negativní vliv“, 0 znamená „nemá vliv“ a +3 znamená „maximálně pozitivní vliv“ [53]

6.3 Náklady

Do obou druhů analýz jsou započítávány náklady v závislosti na tom, z jaké perspektivy je analýza prováděna. Za náklady je považován souhrn zdrojů vyjádřený v peněžních jednotkách spotřebovaných při produkci statků a služeb. Vždy je potřeba před stanovením nákladů určit z jaké perspektivy budou náklady určovány, v jakém časovém horizontu, jaký bude komparátor, jak budou náklady diskontovány, s jakou nejistotou budou nákladová data sbírána a jak bude provedena citlivostní analýza. Náklady se dělí podle několika pravidel. Možnosti mohou být například podle původu (přímé a nepřímé) nebo podle charakteru (fixní a variabilní). Do zdravotnických nákladů jsou zahrnovány náklady vztahující se ke zdravotní péči. Ostatní náklady vznikající mimo sektor zdravotnictví jsou nezdravotnické a jedná se např. o ztracený čas, ušlou mzdu, čas rodiny spojený s péčí o pacienta [21] [47] [54]

Rozdělení nákladů podle výstupu MPSV je uvedeno v následující tabulce, tento přehled však není úplný, pro konkrétní příklady je nutné hledat všechny možné související náklady.

Tabulka 3: Přehled nákladů u AT [54]

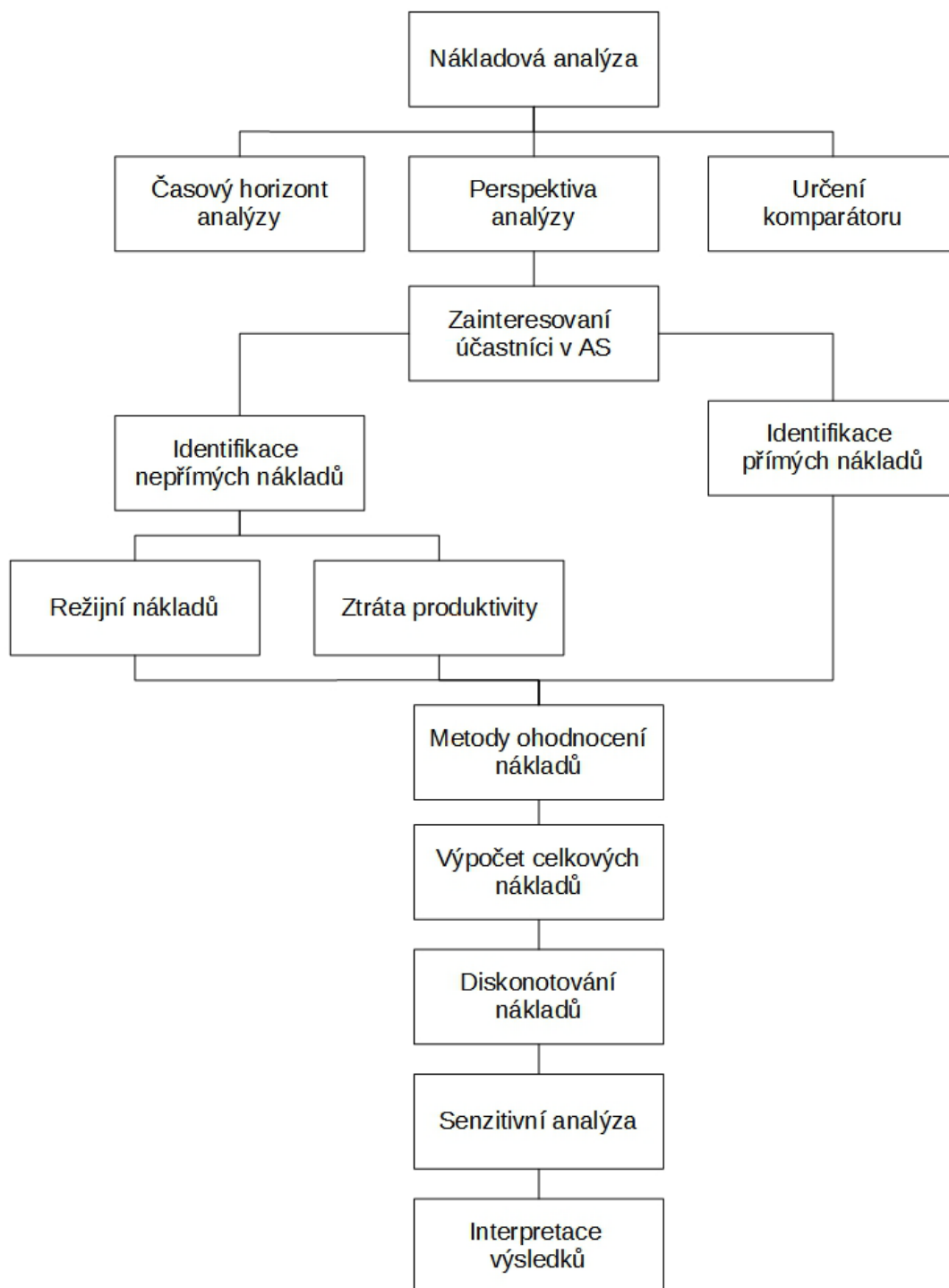
Druh nákladů	Upřesnění	Příklad
Přímé medicínské	Dají se přímo určit pro daného uživatele AT, či pro danou AT, souvisí se spotřebou zdrojů potřebných pro poskytnutí dané péče.	Léky, výkon lékařů a ošetřovatelů
Přímé nemedicínské	Dají se přímo určit pro daného uživatele AT, či pro danou AT, výdaje za služby či zboží mimo sektor zdravotnictví	Doprava do zdravotnických zařízení, výpomoc v domácnosti
Nepřímé	Nedají se přímo vyčíslit na daného uživatele nebo danou AT, dále náklady vznikající v důsledku nemoci, postižení	Ztráta produktivity, ušlý zisk
Fixní	Nejsou ovlivněny množstvím produkovaných služeb	Energie
Variabilní	Mění se v závislosti na množství vyprodukovaných služeb	Spotřeba zdravotnického materiálu
Pořizovací	Souvisí s pořízením AT	Cena dané AT
Provozní	Vznikají během provozu a používání AT	Servis
Doplňkové	Při pohledu z jiné perspektivy, např. pokud je AT částečně financována uživatelem	

Zdravotnické náklady se analyzují následujícím postupem.

1. Analýza zdrojů nákladů – zdravotnický personál, spotřební materiál, vybavení, provoz přístrojů, mimořádné události atd.
2. Vyčíslení množství zdrojů nákladů pomocí vhodných ukazatelů – např. lůžkodny, množství času potřebného pro danou činnost atd.
3. Ocenění zdrojů pomocí vhodných jednotek – např. se využívá mzda personálu.

Při vyčíslení nákladů se využívají různé druhy kalkulací a potřebná data se získávají z nemocničních záznamů, ze statistických výzkumů, již proběhlých studií nebo národních tarifů. Není jasně dáno, které kalkulace se mají používat. Existují dva druhy kalkulací. Buď se zdroj nákladů rozebere na jednotlivé části a ty se ohodnotí a následně se tyto částky sečtou. Nebo se kalkulace tvoří pomocí určitých ukazatelů (např. lůžkodny). Výběr vhodné metody závisí na dostupných datech [43].

V publikaci MPSV ČR týkající se ekonomického hodnocení AT je postup sběru a vyhodnocení nákladových dat znázorněn následujícím diagramem.



Obrázek 10: Obecný postup zjišťování nákladů [54]

Zároveň je potřeba vzít v úvahu i časové hledisko. V průběhu času se mění hodnota peněz a tedy i výše nákladů. Je proto potřeba náklady diskontovat. Lze použít tento vzorec [47]:

$$P = \sum_{i=1}^n \frac{F_i}{(1+r)^i} \quad (6.3)$$

P ... současná hodnota

F ... budoucí náklady, benefity v roce n

r ... meziroční diskontní sazba

Vzhledem k tomu, že AT zasahuje do oblasti zdravotnictví i sociálních služeb, je potřeba zajímat se i o náklady vznikající v oblasti neformální péče a v oblasti sociálních služeb. V případě sociálních služeb je potřeba k nepřímým nákladům přidat ještě tzv. nepřímé sociální náklady – jedná se o náklady rodiny (nebo jinou blízkou osobou) spojené s péčí. Jedná se např. i náklady pečovatele vzniklých v důsledku stresu nebo nemoci. V rámci neformální domácí péče je potřeba dát pozor při vyčíslení nepřímých nákladů. Pokud o uživatele AT pečuje ještě například člen rodiny, je potřeba se zaměřit na náklady spojené se ztrátou jeho produktivity v zaměstnání, náklady na čas strávený péčí. Problémovou položkou jsou pak náklady na „běžné domácí práce“, například úklid, které mohou být ztíženy v důsledku postižení příslušníka rodiny [54].

7. Návrh modelu zavedení HTA do oblasti AT

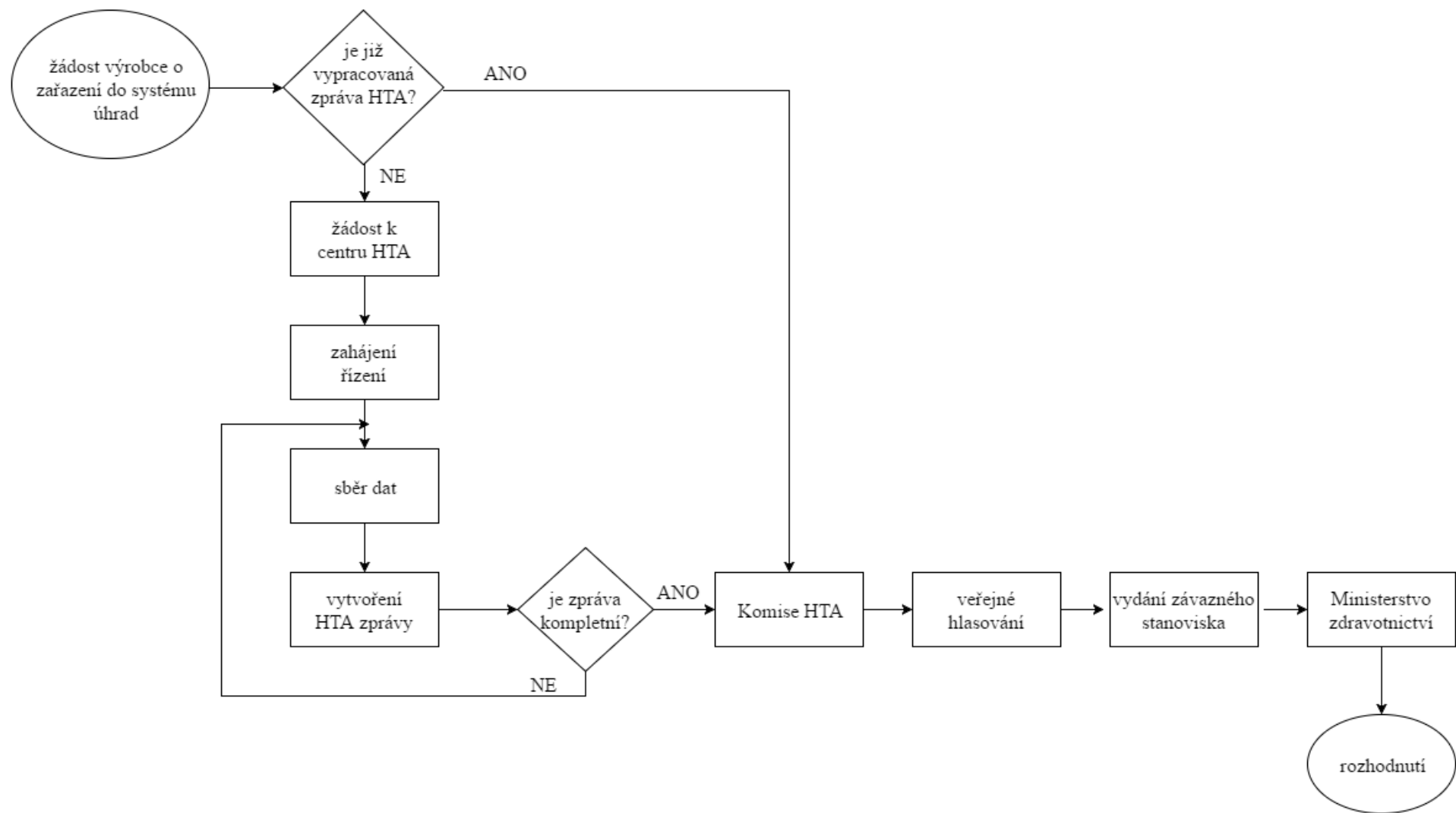
Tato kapitola se zabývá návrhem zavedení HTA do oblasti AT. Jako vzor byly využity systémy ze zahraniční a navrhovaný systém pro oblast léků v ČR z roku 2013.

7.1 Návrh zavedení HTA do oblasti zdravotnictví

Na základě provedených zahraničních studií se jeví jako nejlepší metoda HTA zavedení CEA nebo CUA. V oblasti AT financovaných ze zdravotního pojištění by bylo nejvhodnější zařadit HTA do fáze, kdy je daný prostředek zařazován do systému úhrad (do číselníku pojišťoven). Základní model hrazení by byl tedy stále stejný, ale byla by možnost výběru z většího množství technologií v číselníku pojišťovny. Na Ministerstvu zdravotnictví ČR již proběhly a byly publikovány návrhy zařazení HTA do systému úhrad u léků. Z těchto doporučení a metodik vychází i tento návrh.

Pokud by výrobce měl zájem o zařazení do číselníku pojišťoven, předkládal by s žádostí i analýzu HTA. Výsledek této analýzy by byl jedním z kritérií následného rozhodnutí. Pro správnou funkci tohoto modelu je však potřeba, aby při Ministerstvu zdravotnictví ČR fungovala agentura HTA a především Komise HTA, která je poradní orgán Ministerstva zdravotnictví.

Prvním krokem celého procesu by bylo podání žádosti výrobce. Pokud by výrobce neměl ještě vypracovanou zprávu HTA, kterou by dokládal, zažádal by ještě agenturu HTA o vypracování této zprávy. Tato agentura by zahájila řízení, shromažďovala všechny potřebné informace z oblasti klinických a nákladových dat, příp. i data potřebná k získání hodnoty QALY. Závěrem této fáze by byla hodnotící zpráva HTA. Tato zpráva by byl předána Komisi HTA, ve které by se se zprávou seznámili zástupci pojišťoven lékařů a odborné veřejnosti. Na veřejném zasedání by byla zpráva projednána a hlasováním by bylo vydané závazné stanovisko. Posledním krokem by bylo konečné rozhodnutí, které patří do kompetence Ministerstva zdravotnictví. Tento návrh je znázorněn i na následujícím obrázku.



Obrázek 11: Návrh zavedení HTA do úhrad AT ze zdravotního pojištění [vlastní zpracování]

Pro zařazení léků do systému úhrad je zpracován i manuál pro žadatele i hodnotitele. Tento manuál se stal východiskem pro následující doporučení. Jednotlivé oblasti hodnocení se týkají:

- zdravotního problému, v případě AT tedy zdravotního postižení a jeho současného řešení,
- popisu dané technologie, charakteristika parametrů a jejího použití,
- bezpečnosti a popisu případných vedlejších účinků AT,
- klinické účinnosti, vlivu AT na kvalitu života a na zdraví uživatele,
- nákladů a ekonomického zhodnocení dané technologie,
- etických otázek týkajících se oblasti použití dané AT,
- organizačních aspektů, souvisejících např. s dodáním AT, se zainteresovanými stranami atd.,
- sociální aspekty, vnímání AT pacientem a jeho okolím,
- legislativního rámce [45].

Samotný proces vytvoření HTA zprávy není odlišný od již fungujících postupů v jiných oblastech. Základní postup se skládá ze čtyř kroků – výběr komparátorů, sběr klinických dat, sběr nákladových dat a vyhodnocení.

Během výběru komparátorů je potřeba zahrnout všechny možné komparátory. Komparátorem jsou myšleny všechny technicky proveditelné, přijatelné a vhodné alternativy [45]. Jedná se tedy o technologii, či technologie, se kterými je posuzovaná AT porovnávána. Výběr se může řídit běžnou klinickou praxí, vždy by však měly být zahrnuty jako komparátory technologie hrazené ze zdravotního pojištění. Tento komparátor by měl být jasně definovaný a měl by být hodnotitelný ve stejných oblastech (efektech) jako hodnocená AT. K určení efektů je možné využít metody multikriteriální analýzy.

Dalším krokem je sběr klinických dat pro určení hodnoty efektu a dat k určení QALY. Hodnocení této oblasti vychází z mezinárodně uznávaných medicínských standardů. K určení dat pro CEA je vhodné využívat data orientovaná na výstupy pro pacienta (např. data týkající se mortality, morbidity, zlepšení symptomů apod.). Dalšími vhodnými daty jsou data zaměřená na dané postižení, jako např. patologické nálezy, hodnoty fyziologických veličin. Pro určení QALY je potřeba nejprve vybrat vhodný dotazník [45].

Třetím krokem je sběr nákladových dat. Jak již bylo uvedeno, je potřeba zařadit všechny možné zdroje nákladů – přímé i nepřímé náklady, pořizovací, provozní, fixní i variabilní atd. Při sběru nákladových dat je potřeba brát v úvahu dostatečně velký časový horizont a náklady případně diskontovat [45].

Poslední fází je vypočítání a vyhodnocení analýzy. Pokud není jasný výsledek porovnání sledované AT a komparátora, tzn. sledovaná AT má nižší náklady a větší přínos, či naopak, je potřeba vypočítat ICER nebo ICUR. Ministerstvem zdravotnictví je u léků doporučováno vypočítat ICER nebo ICUR z pohledu plátce, tedy pojišťoven, a z celospolečenského hlediska. Pro výpočet ICER či ICUR z pohledu pojišťoven se započítávají pouze náklady, které vydává pojišťovna. Pro výpočet ICER a ICUR z celospolečenského hlediska se započítávají všechny náklady. Je potřeba ještě vytvořit senzitivní analýzu, která ukáže, jak se budou měnit výsledky při změně určitých parametrů. Tyto výsledky a postup celé analýzy je zaznamenán do výsledné zprávy, která se předkládá Komisi HTA při MZ ČR [45].

Oblasti hodnocení AT vycházejí z metodické příručky MZ ČR:

1. Zdravotní problém, postižení

- v této části je popisován daný zdravotní problém, pro který je AT určena, uvádějí se zde i komplikace a problémy související s postižením, zároveň je zde popsán způsob, jak může a nemůže být AT použita a popsány možné komparátory.

2. Popis asistivní technologie

- zde následuje popsání současného využití AT ve světě a v ČR (pokud je), je zde popisována samotná technologie a její vlastnosti, žadatel zde také určuje, kdo smí s technologií manipulovat a jaké další pomůcky a zdravotnický materiál je ke správné funkci potřebný.
- 3. Bezpečnost asistivní technologie
 - zde může být uvedena analýza rizik, popis možných vedlejších účinků.
- 4. Klinická účinnost, vliv na kvalitu života
 - v této části žadatel uvádí vliv technologie na postižení a život uživatele, uvádí zde konkrétní klinické výsledky – hodnoty efektu nebo QALY.
- 5. Náklady a ekonomické hodnocení
 - tato část uvádí časový horizont a perspektivu sběru nákladů, jsou zde vyčísleny všechny náklady, zároveň by zde měl být uveden poměr ICER nebo ICUR a měly by být provedena analýza senzitivity.
- 6. Etické otázky
 - žadatel zváží, zda použití dané technologie může ovlivnit morální, náboženské či kulturní hodnoty některých uživatelů a zda nemá použití technologie negativní vliv na lidskou důstojnost.
- 7. Organizační aspekty
 - uvedení, jaký může být vliv na strukturu poskytování péče, zvláště při použití v případě formální péče a požadavky na obsluhu technologie.
- 8. Sociální aspekty
 - popis vlivu technologie na okolí uživatele.
- 9. Legislativní rámec
 - popis právního ukotvení používání technologie – legislativní předpisy EU, ČR, důkazy o splnění těchto předpisů a zajištění ochrany osobních dat uživatele

Tyto oblasti poskytují obecný rámec použitelný pro velké množství technologií. Zároveň jsou v něm zahrnuty i všechny oblasti hodnocené v rámci core modelu popisovaného výše [45].

7.2 Zařazení HTA do systému sociálního pojištění

Jelikož neexistuje žádný seznam prostředků, které jsou hrazeny ze sociálního pojištění, podobně jako u zdravotního pojištění, je obtížnější zavést metody HTA do této oblasti. Proces přiznávání úhrad (tedy příspěvku na zvláštní pomůcku) je individuální. Jeví se zde dvě možnosti. První je zavést seznam úhrad – podobně jako u zdravotního pojištění. Do tohoto seznamu by na základě žádosti a HTA zprávy byly zařazeny technologie. Zájemce by pak podal pouze žádost, kde by na základě lékařského posudku a vyplnění dotazníku pro zjištění kvality života dokázal, že tu konkrétní pomůcku potřebuje a po schválení KPÚP by mu byl poskytnut příspěvek. Tento přístup je však málo individuální.

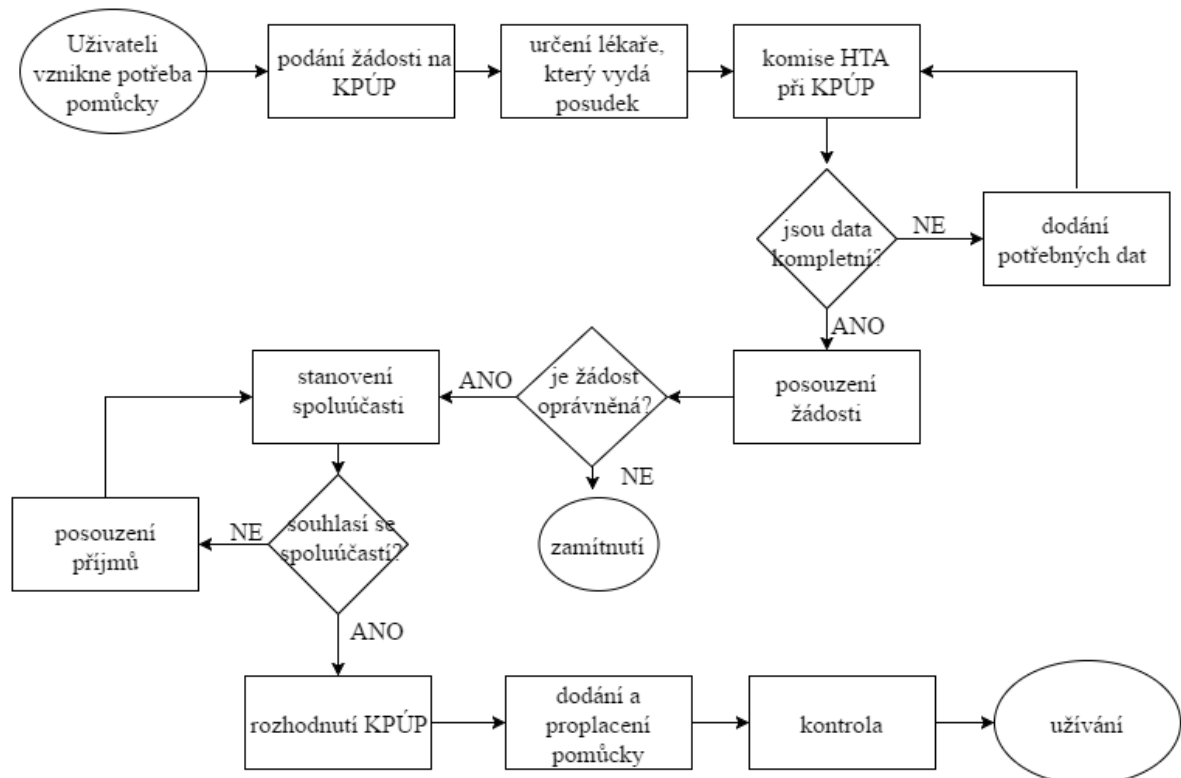
Další možností je zavést prvky HTA do procesu přiznávání příspěvků. Zde se jeví dvě možnosti:

1. u každé pobočky ÚP by byla zřízena komise HTA, která by hodnotila žádosti lidí s postižením o příspěvek na zvláštní pomůcky, příp. by tato komise byla zřízena pro určitý region (např. kraj)
2. změna formy žádosti, která by mohla být formou dotazníku a lékař a žadatel by vyplňoval otázky a údaje týkající se zdravotního stavu a schopností ovlivňujících fyzický stav a úroveň samostatnosti, psychologického zdraví, duševní pohody, sociálních vztahů a vlivu prostředí.

Zároveň by žadatel u obou řešení vyplnil náklady, které vynakládá sám nebo pečovatel či rodina na péči, na překonání bariér vznikajících v důsledku zdravotního postižení. Konkrétní

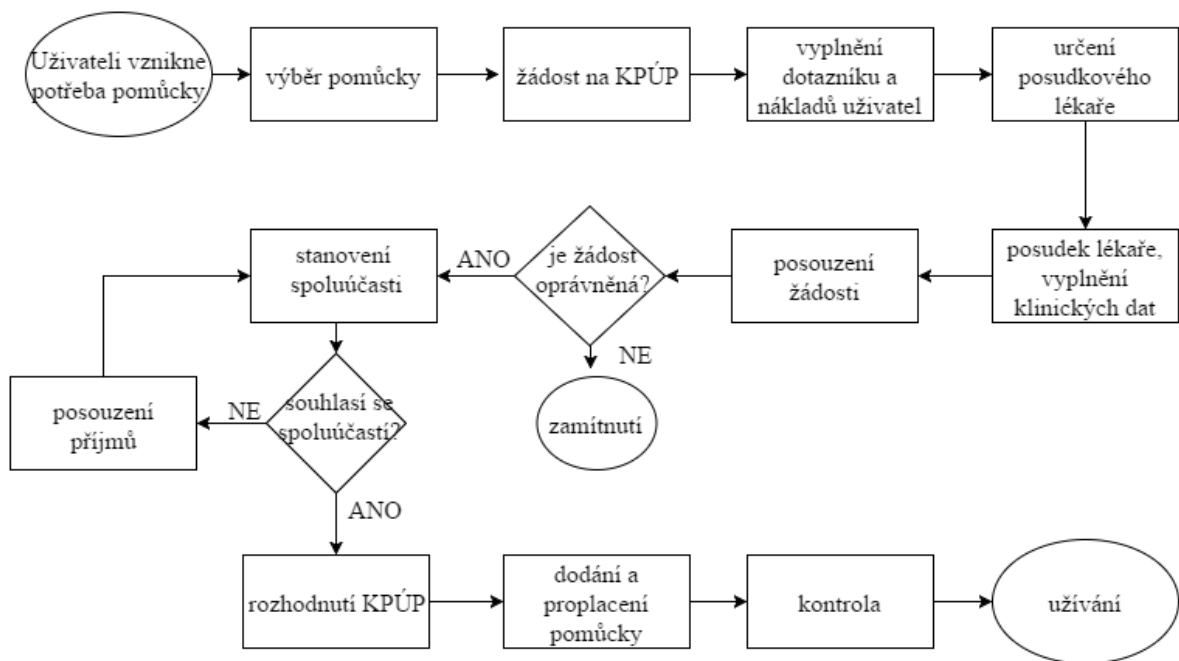
otázky týkající se kvality života by bylo vhodné vytvořit formou již zmiňovaných dotazníků. Zároveň by byly uvedeny i technologie vhodné jako komparátory – mezi tyto technologie by byla zařazena i ekonomicky nejméně náročná varianta, která je proplácena v současném systému. V prvním případě by pak komise sama vypracovala zprávu HTA postupem podobným tomu, který je navrhován u zdravotního pojištění. A vydala vyjádření, podle kterého by KPÚP vydala konečné rozhodnutí. V druhém případě by pak odpovědi v žádosti (dotazníku) byly vodítkem, které by pomohlo úředníkům KPÚP lépe rozhodnout o přiznání příspěvku pro danou AT.

Následující diagram znázorňuje první navrhovaný způsob, tedy návrh zařazení komise HTA podobně jako u systému ve zdravotním pojištění.



Obrázek 12: Možnost zavedení HTA do sociálního pojištění I [vlastní zpracování]

Další diagram znázorňuje druhý návrh. Prvky HTA by byly zařazeny pouze ve formě žádosti.



Obrázek 13: Možnost zavedení HTA do sociálního pojištění II [vlastní zpracování]

7.3 Oblasti hodnocení kvality života u AT

Další otázka je, jaké oblasti života jsou ovlivněné postižením a měly by být zahrnuty do hodnocení kvality života. V rámci projektu Podpora procesů v sociálních službách byly stanoveny čtyři klíčové oblasti ovlivňující kvalitu života – fyzické zdraví a úroveň samostatnosti, psychické zdraví a duchovní stránka, sociální vztahy a prostředí [55]. V následujícím přehledu jsou tyto oblasti přiblíženy.

Tabulka 4: Přehled oblastí majících vliv na kvalitu života [vlastní zpracování]

Oblast vlivu	Konkrétní části oblasti
Fyzické zdraví a úroveň samostatnosti	<ul style="list-style-type: none"> - Zdravotní stav jako takový, stupeň postižení - Vnímání vlastního těla - Dovednosti a schopnosti pro každodenní činnosti - Péče o sebe sama, soběstačnost - Orientace v prostoru a čase - Pohyblivost, rozvoj pohyblivosti - Vývoj jemné motoriky - Další přidružené zdravotní problémy (např. srdeční vady)
Psychické zdraví a duchovní stránka	<ul style="list-style-type: none"> - Psychická deprivace - Dlouhodobá psychická zátěž, deprese - Nepochopení souvislostí a okolního světa - Reakce osoby na postižení, vyrovnání se s postižením - Deficit v rozvoji myšlení - Citová labilita, emoční nezralost - Ztížené vybavování osvojených poznatků, zhoršená paměť
Sociální vztahy	<ul style="list-style-type: none"> - Vyloučení ze společnosti - Komunikační bariéra, problémy dorozumět se a pochopit informace - Zájem o společnost
Prostředí	<ul style="list-style-type: none"> - Věk (vyšší věk zvyšuje riziko postižení, zhoršuje postižení) - Opožděná školní zralost - Problém získat zaměstnání, nedostatek finančních prostředků - Prostorové bariéry - Závislost na péči okolí - Neschopnost zajistit pomoc v krizové situaci

Bohužel ne všechny problémy v těchto oblastech je možné řešit pomocí AT. Avšak mnoho z nich řešitelných je a je důležité při výběru a hodnocení AT zjistit, nakolik jsou tyto problémové oblasti řešeny.

Již bylo uvedeno, že existuje poměrně velké množství dotazníků hodnotících kvalitu života. V následujícím přehledu jsou uvedeny jednotlivé dotazníky a rozsah oblastí, které hodnotí. Byly vyjmuty dotazníky VAS a TTO – jedná se spíše o způsob vyjádření stavu než o konkrétní oblasti hodnocení.

Tabulka 5: Přehled dotazníků a jejich pokrytí oblastí majících vliv na kvalitu života I [vlastní zpracování]

Dotazník	Zdravotní stav	Stupeň postižení	Vnímání vlastního těla	Schopnosti pro každodenní činnosti	Péče o sebe sama, soběstačnost	Orientace v prostoru a čase
EQ-5D	Ano	Ano		Ano	Ano	
SF-36	Ano	Ano		Ano	Ano	
HUI 3	Ano	Ano		Ano	Ano	Ano
QUEST		Ano		Ano	Ano	
PIADS				Ano	Ano	Ano
WHO 5 Wellbeing Index						

Tabulka 6: Přehled dotazníků a jejich pokrytí oblastí majících vliv na kvalitu života II [vlastní zpracování]

Dotazník	Pohyblivost	Přidružené zdravotní problémy	Psychická zátěž, deprese	Nepochopení okolního světa	Reakce na postižení	Citová nezralost a labilita
EQ-5D	Ano		Ano			
SF-36	Ano		Ano			Ano
HUI 3	Ano		Ano	Ano	Ano	
QUEST	Ano		Ano			
PIADS			Ano		Ano	Ano
WHO 5 Wellbeing Index			Ano			Ano

Tabulka 7: Přehled dotazníků a jejich pokrytí oblastí majících vliv na kvalitu života III [vlastní zpracování]

Dotazník	Zhoršená paměť	Vyloučení ze společnosti	Komunikační bariéra	Vliv věku	Možnost vzdělání, školní zralost	Možnost získání zaměstnání
EQ-5D					Ano	Ano
SF-36		Ano				Ano
HUI 3	Ano		Ano			
QUEST				Ano		
PIADS		Ano			Ano	Ano
WHO 5 Wellbeing Index						

Tabulka 8: Přehled dotazníků a jejich pokrytí oblastí majících vliv na kvalitu života IV
[vlastní zpracování]

Dotazník	Prostorové bariéry	Závislost na péči okolí	Zajištění pomoci v krizových situacích	Další poznámky
EQ-5D	Ano	Ano		Poměrně obecný dotazník vhodný pro všechna onemocnění a postižení
SF-36	Ano	Ano		
HUI 3	Ano	Ano		Dobře rozpracovaný rozsah postižení
QUEST		Ano		Hodnocení dané technologie
PIADS		Ano		Hodnocení psychologického stavu
WHO 5 Wellbeing Index				Hodnocena jen psychologická a emoční pohoda

Z tohoto přehledu vyplývá, že nejvíc hodnocených oblastí pokrývají obecné dotazníky HUI 3, EQ-5D a SF-36. Jako nejvíce přínosný se jeví dotazník HUI 3, který by mohl být obecně doporučován. Zároveň je vhodné použít i EQ-5D, který je doporučován britskou společností NICE a je přizpůsobený evropským podmínkám. SF-36 je obecně používaný v USA, ale je možné jej využít i v českém prostředí.

8. Modelový příklad návrhu – telemedicínské sledování glykémie

Následující část je věnována praktické ukázce využití návrhu o využití HTA u asistivních technologií. Tento příklad se týká sledování hladiny glukózy v krvi u diabetiků s diabetem mellitem 1. typu. V rámci pojištění není hrazena možnost telemonitoringu – tedy sledování glykémie za pomoci telemedicínských postupů. Jednotlivé kapitoly budou popisovat oblasti hodnocení, které by měly být předloženy v rámci HTA zprávy Komisi HTA. Pro tento příklad je již vybrána část podání žádosti s HTA zprávou. Byly vytvořeny vždy tři možnosti podle započítaných nákladů.

8.1 Popis zdravotního problému - diabetes mellitus

Diabetes mellitus je poměrně často vyskytující se onemocnění, které je příčinou mnoha zdravotních komplikací. Pro dobrou kompenzaci je důležité pravidelné sledování hladiny glukózy v krvi. Pro hodnocení byl vybrán postup CEA, kdy bylo hodnoceno jako efekt množství glykovaného hemoglobinu v krvi.

8.1.1 Popis onemocnění a jeho léčba

Diabetes mellitus (DM) je skupina onemocnění, jejichž základním znakem je hyperglykémie neboli vyšší koncentrace glukózy v krvi. Hyperglykémie vzniká z důvodu nedostatečné produkce inzulínu (hormonu regulujícího stav glykémie) nebo z důvodu nedostatečného účinku inzulínu. Existuje několik typů tohoto onemocnění – DM 1. typu, DM 2. typu, gestační DM a specifické formy diabetu mellitu (steroidní DM) [56].

Diabetes mellitus 1. typu se vyskytuje při absolutním nedostatku inzulínu a projevuje se nejčastěji v dětství nebo dospívání. Léčba spočívá v dlouhodobém podávání inzulínu a přizpůsobením denního režimu (hlavně pomocí diety). Inzulín je aplikován injekčně pomocí inzulínových per nebo pomocí inzulínové pumpy. Zároveň je důležité, aby pacient pravidelně měřil hodnotu glykémie a podle toho si případně upravoval dávky inzulínu. Dlouhodobě se sleduje glykovaný hemoglobin (HbA1C), který ukazuje hladinu glykémie a zároveň je indikátorem případných komplikací diabetu [56].

Diabetes mellitus 2. typu se vyskytuje častěji. Hlavní příčinou vzniku je rezistence na inzulín spojená i s poruchou buněk produkujících inzulín. Obvykle se začne vyskytovat ve středním věku a velmi často jsou pacienti obézní. Léčba spočívá v režimových opatřeních (především udržení vhodné hmotnosti), dále se podávají perorální antidiabetika. V případě nedostatečné kompenzace je podáván inzulín. Opět je dlouhodobě sledován glykovaný hemoglobin [56].

8.1.2 Popis komplikací

Komplikace DM zahrnují velké množství zdravotních problémů. Akutní komplikace představují problémy spojené s hypoglykemií nebo hyperglykemií. Hypoglykémie nastává při předávkování inzulínem nebo antidiabetiky. Z důvodu nedostatku glukózy v mozku dochází k poruše vědomí (nejčastěji zmatenost a útlum) a dalším projevům, jako jsou třes rukou, pocení tachykardie. Z důvodu hyperglykémie může docházet k diabetické ketoacidóze. Při tomto stavu dochází k abnormálnímu metabolismu mastných kyselin a nahromadění tzv. ketolátek. Pacient může mít porušené vědomí, tachykardii, může být dehydratovaný a trpět bolestmi břicha. Acidóza se dále projevuje zrychleným hlubokým

dýcháním, kdy dech páchne acetonem. Dlouhodobé komplikace DM jsou způsobeny mikrovaskulárními změnami a aterosklerotickými změnami. Mezi mikrovaskulární komplikace se řadí diabetická retinopatie, kdy dochází až ke ztrátě zraku z důvodu poškození sítnice. Dále se jedná o diabetickou nefropatii (selhání ledvin) a diabetickou neuropatii (poškození nervů z důvodu špatné krevní cirkulace a hyperglykémie, hlavně se vykytuje na končetinách). Velkou komplikací je také tzv. diabetická noha. Může dojít k zanesení infekce do poranění kůže na dolní končetině a z důvodu necitlivosti, snížené imunity a špatné cirkulaci krve se poškozené místo špatně hojí. Tento stav může skončit až gangrénou a následnou amputací postižené části končetiny [56].

Dlouhodobá kompenzace DM je nejlepší prevence dlouhodobých komplikací diabetu. Jako ukazatel této kompenzace se používá hodnota glykovaného hemoglobinu. Tato látka vzniká reakcí glukózy a hemoglobinu v krvi a ukazuje průměrnou hodnotu glykémie z předchozích dvou až třech měsíců. Pravidelné měření glykémie diabetikem sleduje aktuální hodnoty hladiny glukózy v krvi a pomáhají upravit režim diabetika tak, aby se zabránilo hypoglykemickým a hyperglykemickým stavům. Díky tomu je DM kompenzován a hodnota glykovaného hemoglobinu je udržovaná v přijatelném rozmezí hodnot [56].

8.1.3 Popis možného použití asistivní technologie

Pravidelné sledování glykémie, neboli selfmonitoring, je více využíváno u pacientů s DM 1. typu, doporučováno je však i pacientů s DM 2. typu. Pomocí malého vpichu, nejčastěji na konečky prstů, si pacienti odeberou kapku krve a díky glukometru si mohou změřit okamžitou hodnotu glykémie. Schéma a četnost měření závisí na stádiu onemocnění a na typu léčby a je určován lékařem [57].

V poslední době zažívá rozmach telemedicínská podpora monitorování glykémie. V tomto případě jsou naměřená data odesílána přímo lékaři, který tak má přehled o stavu pacienta a může v případě problémů včas zasáhnout.

8.1.4 Popis komparátorů pro sledování hladiny glukózy v krvi

Další možností je ruční zapisování naměřených hodnot pacientem do tzv. deníku měření. Při návštěvě lékaře pak tento deník měření předloží lékaři. V následující tabulce jsou uvedeny hodnoty glykémie a glykovaného hemoglobinu u pacientů s DM [58].

Tabulka 9: Hodnoty glykémie a glykovaného hemoglobinu u diabetiků [57]

Kompenzace	Výborná	Uspokojivá	Neuspokojivá
Glykémie nalačno (mmol/l)	4,0 – 6,0	6,0 – 7,0	> 7,0
Glykémie 1-2 hod po jídle (mmol/l)	5,0 – 7,5	7,5 – 9,0	> 9,0
HbA1C (%)	< 4,5	4,5 – 6,0	> 6,0

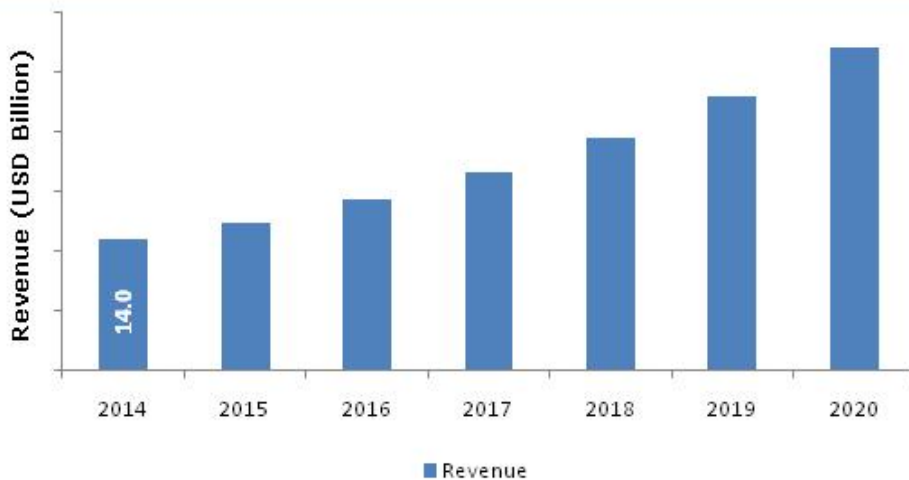
Dále je možné také sledování glykémie je kontinuální monitoring glykémie (CGM), kdy senzor snímá hladinu glukózy. Tyto technologie mohou být invazivní, minimálně invazivní a neinvazivní. Invazivní systémy mají senzor zveden do podkoží nebo nitrožilně. Minimálně invazivní měří senzor přes kožní kryt glykémii z intersticiální tekutiny. Posledním typem je neinvazivní technologie, které využívají infračervené záření nebo měří glykémii ze slz a slin [59].

8.2 Popis asistivní technologie

V této části má být uveden popis posuzované technologie a poznatky související s jejím použitím. Pro tuto ukázkou nejsou k dispozici technické parametry a popis konkrétních vlastností a funkcí systému. Je uvedeno využití podobných technologií ve světě v souvislosti s HTA a obecný popis fungování technologie.

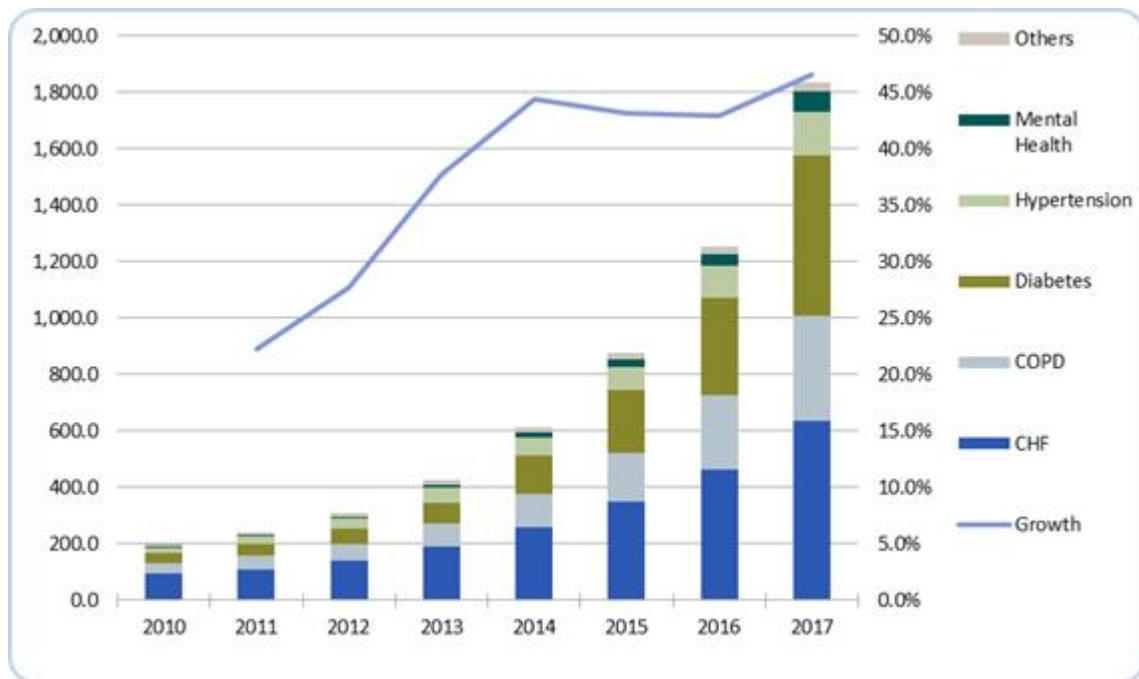
8.2.1 Využití technologie v současnosti

Využití telemedicíny v léčbě různých onemocnění stále roste. Studie z roku 2015 ukazuje, jak vypadal trh s telemedicínskými technologiemi v roce 2014 a 2015. Také se snaží předpovědět vývoj trhu v této oblasti. Výsledky studie jsou znázorněny na následujícím grafu.



Obrázek 14: Vývoj trhu s telemedicínskými technologiemi [60]

Je tedy zřejmé, že využití těchto přístupů je stále víc využíváno. Další výzkum se v roce 2013 zaměřoval na procentuální zastoupení různých technologií v rámci telemedicíny. Opět byl uveden přehled pro minulé roky i odhad budoucího zastoupení. Podle těchto výsledků, které jsou ukázány na dalším grafu, je zřejmé, že telemedicína pro pacienty trpící diabetem tvoří podstatnou část spektra využití telemedicíny.



Obrázek 15: Zastoupení jednotlivých technologií v rámci telemedicíny [61]

Otázkou nákladové efektivity u různých způsobů monitoringu glukózy v krvi se zabývalo několik zahraničních HTA studií. Cílem vybraných studií bylo určit rozdíly v hodnotě QALY, nákladech a efektu. Jako efekt byl určen HbA1C. V následující tabulce je uveden jejich přehled.

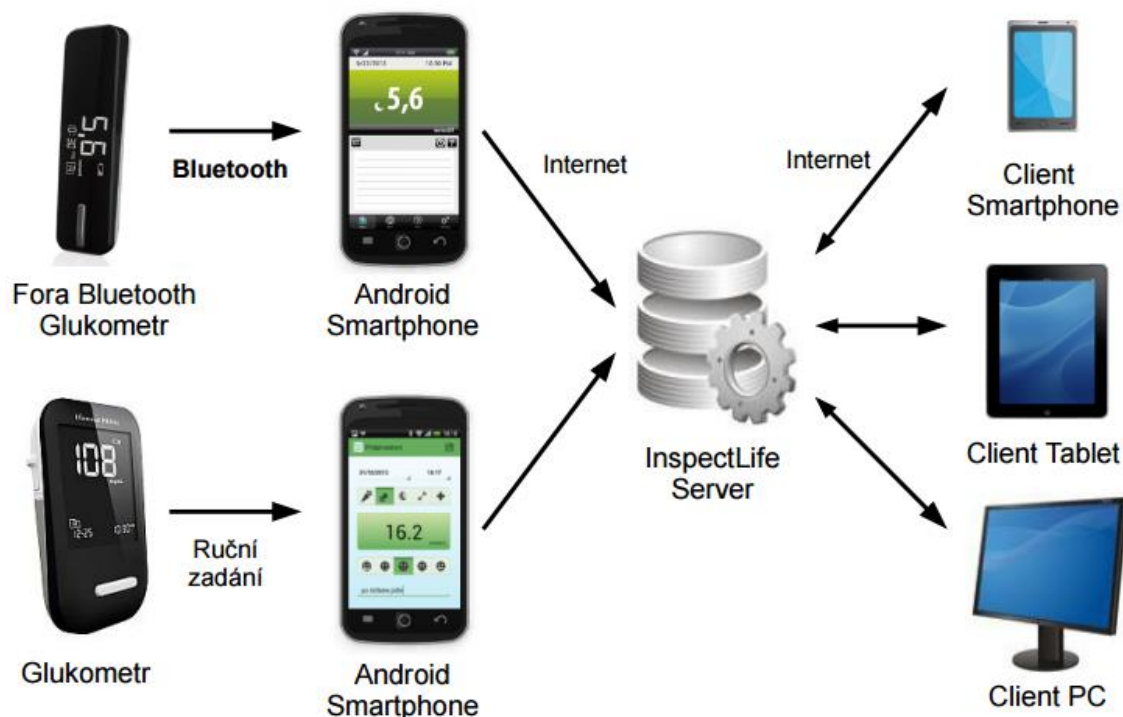
Tabulka 10: Přehled HTA studií týkajících se sledování glykémie [vlastní zpracování]

Název studie	Rok	Typ DM	Popis	Metody	Výsledky
The Cost-Effectiveness of Continuous Glucose Monitoring in Type 1 Diabetes	2010	Typ 1	Pacient měří glykémii sám vs. kontinuální měření (CGM)	USA, použity dotazníky HUI	<u>QALY:</u> pacient 13,75 CGM 14,35
Cost-effectiveness of continuous glucose monitoring and intensive insulin therapy for type 1 diabetes	2011	Typ 1	Selfmonitoring a kontinuální měření (CGM)	USA, použity dotazníky EQ-5D	<u>QALY:</u> Selfmonitoring 10,289 Selfmonitoring + CGM 10,812
A cost-effectiveness analysis of a telephone-linked care intervention for individuals with Type 2 diabetes	2013	Typ 2	Běžná praxe kontrol vs. telefonické konzultace spojené s telemonitoringem	Austrálie, použity dotazníky SF-36	<u>QALY:</u> Běžná praxe 3,377 Telefonické konzultace 3,381 <u>Náklady:</u> Běžná praxe 17 835 £ Telefonická konzultace 17 152 £
Cost-Effectiveness of Automated Telephone Self-Management Support With Nurse Care Management Among Patients With Diabetes	2008	Typ 2	Telefonická podpora při selfmonitoringu vs. běžná praxe	USA, použity dotazníky SF-12 (verze SF-36)	Telefonická podpora má o 0,012 vyšší QALY, ICER je 65,167\$/QALY <u>Hodnota HbA1C:</u> Telefonická podpora 9,3 % Běžná praxe 9,8 %
Evaluation of a Remote Monitoring System for Diabetes Control	2015	Typ 2	Běžná praxe vs. technologie posílající data lékařům	USA, použit dotazník specifický pro diabetes	<u>Hodnota HbA1C:</u> Běžná praxe 7,90 % Posílání dat 8,10 % <u>QALY:</u> Běžná praxe 14,0 Posílání dat 14,1 <u>Náklady:</u> Běžná praxe 1 131,07 \$/pacient Posílání dat 681,82 \$/pacient

8.2.2 Popis vlastností technologie

Principem je odesílání naměřených hodnot přímo k lékaři pomocí dvou cest – přenos dat z glukometru do telefonu a následné odeslání lékaři nebo přenos dat z glukometru do počítače a odeslání lékaři formou elektronické pošty. Výhodou je, že lékař má kdykoli přehled o stavu svého pacienta. Také se mohou naměřené hodnoty vyhodnocovat a analyzovat. Technologii nabízí i pomoc při edukaci pacienta [62].

Schéma fungování telemedicínského sledování hladiny glukózy v krvi u služby InspectLife je znázorněno na následujícím obrázku.



Obrázek 16: Schéma fungování telemedicínského sledování glykémie [63]

8.2.3 Popis potřebných doplňků

Pro zajištění správného fungování telemonitoringu glykémie je potřeba, aby uživatel vlastnil glukometr s možností přenosu dat pomocí Bluetooth. Dále by měl uživatel k dispozici i telefon nebo jiné zařízení, které je schopno data z glukometru posílat lékaři. Pokud telefon disponuje možností videohovorů, je to velká výhoda, která usnadní komunikaci pacienta s lékařem. Ze strany lékaře nebo zdravotnického zařízení je potřeba zajistit zabezpečený webový komunikační systém a kontrolu dat.

8.3 Bezpečnost

Pro zhodnocení této oblasti nebyly dostupné informace. Lze se však domnívat, že pro bezpečnost používání této technologie je potřeba zajistit především bezpečnost přenášených dat. Je důležité, aby k uživatelským odeslaným hodnotám měl přístup pouze lékař a nikdo nepovolaný je nemohl zneužít. Další oblastí je používání glukometru a telefonu nebo počítače. Tyto přístroje by měly splňovat všechny požadavky dané normami a dalšími

předpisy. Je povinností výrobce dodat na trh bezpečná a funkční zařízení splňující potřebné certifikáty a normy.

8.4 Klinická účinnost systému

V následující kapitole jsou konkrétně popsány změny množství glykovaného hemoglobinu v krvi při léčbě indikované na základě běžného sledování a telemedicínského sledování.

8.4.1 Vliv technologie na průběh onemocnění

Pomocí této technologie je možné přesněji kontrolovat stav glykémie v krvi. Včasné odhalení problémů týkajících se především akutních komplikací spojených s hypoglykemií a hyperglykemií, pomáhá lépe upravit léčebný režim a tím předejít dalším komplikacím. V rámci dlouhodobého sledování je důležitá hodnota podílu glykovaného hemoglobinu na celkovém hemoglobinu.

8.4.2 Výsledky stanovení efektu u technologie

Byly provedeny dvě studie týkající se sledování glykémie u diabetiků 1. typu. U obou sledování byla jako efekt určena hodnota glykovaného hemoglobinu. Porovnávaly se vždy dva přístupy – telemedicínský a běžný selfmonitoring.

První studie se týkala použití tohoto typu sledování u 30 diabetiček v těhotenství. Telemedicínský přístup InspectLife byl použit čtyřikrát během těhotenství. Sledovala se hodnota HbA1C, hladina glukózy v krvi a doba mezi dvěma návštěvami u lékaře. V následující tabulce jsou uvedeny výsledky studie.

Tabulka 11: Výsledky studie u diabetiček 1. typu [vlastní zpracování na základě studie InspectLife]

	Doba mezi dvěma návštěvami lékaře	Změna HbA1C	Změna hladiny glukózy v krvi	Změn hladiny glukózy v krvi nalačno
Telemedicínský přístup	3,3 týdne	Z 6,1 % ± 1,0 % na 5,3 % ± 0,3 %	Ze 142 ± 90 mg/dl na 109 ± 18 mg/dl	Ze 111 ± 17 mg/dl na 101 ± 23 mg/dl
Běžný přístup	2,4 týdne	Z 6,2 ± 0,8 % na 5,7 ± 0,6 %	Data nebyla uvedena	Data nebyla uvedena

Zároveň u 15 těhotných žen s diabetem 1. typu byla zkoumána účinnost systému. Pro kontrolu glykémie byly týdně vypočítávané indexy MBG (hladina cukru v krvi) a J-index (citlivý na změny glykémie). Výsledkem sledování je lepší kontroly glykémie při použití telemedicínského přístupu. Variace sledovaných indexů jsou uvedeny pomocí směrodatných odchylek v následující tabulce:

Tabulka 12: Výsledky indexů MBG a J u těhotných diabetiček 1. typu [vlastní zpracování na základě studie *InspectLife*]

	SDMBG	SDJ
Telemedicínský přístup	11,9 mg/dl	6,5
Běžný přístup	18,7 mg/dl	10,9

Dále tato studie ukazuje, že při využití telemonitoringu bylo potřeba u 92 % žen upravit léčbu. Ukazuje také, že byla zvýšena spokojenost s léčbou o 82,7 %.

Druhou studií je sledování pacienta s diabetem 1. typu po 22 měsíců. Opět byla porovnávána hodnota HbA1C při běžném selfmonitoringu a telemedicínském sledování. Používal mobilní aplikaci Diabetesdagboka, chytré hodinky Pebble a glukometr FORA Diamond Mini. Výsledky jsou uvedeny v nadcházející tabulce.

Tabulka 13: Hodnoty HbA1C v mmol/mol [vlastní zpracování na základě dat studie k aplikaci *Diabetesdagboka*]

	Jednotlivá měření HbA1C v mmol/mol					
Běžný přístup	80	84	78			
Telemedicínský přístup	78	62	75	69	71	61

Z výsledků je patrné, že používání telemedicínského sledování glykémie má lepší výsledky než klasický přístup. Pacient navíc byl subjektivně spokojen a nezaznamenal nárůst hypoglykemií.

8.5 Vyhodnocení nákladů

Náklady jsou vyčísleny z perspektivy celospolečenské, jelikož odráží všechny náklady týkající se sledování hladiny glykémie. Byly vyčísleny jednotlivé přímé i nepřímé náklady. U obou přístupů byly vytvořeny tři možné příklady podle započítaných nákladů na čas strávený pacientem u lékaře.

8.5.1 Náklady vynakládané při běžnou praxi sledování glykémie

Pro klasické sledování glykémie pacientem byly vyhodnoceny jako přímé medicínské náklady pořízení glukometru, testovací proužky, výkon lékaře během kontroly a náklady na léčbu komplikací. Jako přímý nemedicínský náklad byla určena doprava k lékaři. Do kategorie nepřímých nákladů byl zařazen čas pacienta strávený u lékaře. Mezi přímé náklady by se mohl započítat i provoz glukometru a mezi nepřímé náklady i čas strávený měřením glykémie. Tyto položky jsou však velice malé a v této práci nejsou zahrnuty. V následující tabulce jsou vyčísleny náklady na měření glykémie běžným způsobem.

Tabulka 14: Přehled nákladů na sledování glykémie běžným způsobem [vlastní zpracování]

Položka	Částka	Poznámka
Pořízení glukometru	535 Kč	Průměrná prodejní cena vypočítaná ze sedmi dostupných přístrojů. Pacient má nárok jednou za 10 let na příspěvek do 1 000 Kč od pojišťovny.
Testovací proužky	450 Kč za balení 50 ks	Průměrná prodejní cena vypočítaná ze sedmi dostupných balení. Pacient má nárok na 400/1000/1800 proužků za rok od pojišťovny, množství je určeno podle závažnosti onemocnění.
Výkon lékaře	Kontrolní vyšetření: 182 Kč Cílené vyšetření: 365 Kč	Spadá do úhrad zdravotní pojišťovny.
Čas pacienta strávený u lékaře	Pacient v nižší příjmové kategorii: 81 Kč až 108 Kč Pacient ve střední příjmové kategorii: 112 Kč až 150 Kč Pacient ve vyšší příjmové kategorii: 198 Kč až 264 Kč	Pacient stráví u lékaře 45 min až 60 min.
Doprava	76 Kč	Při průměrné vzdálenosti 10 km a cenou 3,80 Kč/km.

Vyčíslení nákladů na čas strávený u lékaře byl rozdělen do třech kategorií podle mzdy/platu. Tyto hodnoty vychází z průměrných hodnot platů a mezd pro rok 2015 podle informačního portálu Ministerstva práce a sociálních věcí ČR [64]. Zároveň je potřeba započítat rozdílný čas strávený u lékaře. Z dotazníkového šetření provedeného v roce 2012 [65] vyplývá, že lidé stráví nejčastěji v čekárně 30 min. Podle číselníku VZP pak výkon lékaře trvá 30 min v případě cíleného vyšetření a 15 min v případě kontrolního vyšetření. Pro přehlednost jsou průměrné hodnoty uvedeny v následující tabulce.

Tabulka 15: Použité průměrné příjmy [vlastní zpracování]

	Nižší příjmová kategorie (např. dělník)	Střední příjmová kategorie (např. úředník)	Vyšší příjmová kategorie (např. řídicí pracovník)
Průměrný příjem za hodinu	107,95 Kč	149,90 Kč	234,16 Kč
Průměrný příjem za 45 min	80,96 Kč	112,43 Kč	175,62 Kč

Průměrná vzdálenost k lékaři 10 km vyplývá opět z dotazníkového šetření z roku 2012. Cena za kilometr byla převzata podle cestovné úhrady používané pro hrazení cest vlastním vozidlem (výše cestovní náhrady je určena vyhláškou Ministerstva práce a sociálních věcí č. 385/2015 Sb.).

Pro porovnání byly náklady přepočteny na jeden rok při pořízení glukometru a jeden rok s již vlastněným glukometrem. Náklady byly počítány při předpokladu využití 1000 proužků za rok. Dále počet návštěv lékaře by měl být minimálně čtyřikrát až šestkrát za rok [66], průměrně tedy pětkrát. V následující tabulce jsou uvedeny náklady na jeden rok.

Tabulka 16: Přehled nákladů na jeden rok pro sledování glykémie běžným způsobem [vlastní zpracování]

	Nižší příjmová kategorie (např. dělník)	Střední příjmová kategorie (např. úředník)	Vyšší příjmová kategorie (např. řídící pracovník)
Pořízení glukometru	535 Kč		
1 000 ks testovacích proužků	9 000 Kč		
Výkon lékaře (kontrolní vyšetření)	910 Kč		
Výkon lékaře (cílené vyšetření)	1 825 Kč		
Průměrné náklady na výkon lékaře	1 367,50 Kč		
Čas u lékaře (60 min)	540 Kč	750 Kč	1 170 Kč
Čas u lékaře (45 min)	405 Kč	560 Kč	880 Kč
Průměrné náklady na čas strávený u lékaře	472,50 Kč	655 Kč	1 155 Kč
Doprava k lékaři	380 Kč		

Pro výpočet nákladů sledování glykémie bez telemedicíny na jeden rok na pacienta byly sečteny tučně zvýrazněné položky. Celkové náklady jsou vyčísleny v následující tabulce.

Tabulka 17: Celkové náklady na jeden rok pro sledování glykémie běžným způsobem [vlastní zpracování]

	Nižší příjmová kategorie (např. dělník)	Střední příjmová kategorie (např. úředník)	Vyšší příjmová kategorie (např. řídící pracovník)
Náklady při pořízení glukometru	11 755 Kč	11 937,50 Kč	12 437,50 Kč
Náklady bez pořízení glukometru	11 220 Kč	11 402,50 Kč	11 902,50 Kč

Tyto částky však platí jen v případě, že nejsou léčen další komplikace diabetu. V opačném případě, částka placená na léčbu komplikací byla ve studii provedené na Vysoké škole ekonomické v Praze pro rok 2010 vyčíslena na 4 619 mil. Kč [67]. Podle dat dostupných na ÚZIS bylo v roce 2010 léčeno 228 000 případů komplikací. Na jeden případ tedy připadá 20 259 Kč. Novější data bohužel nejsou dostupná.

8.5.2 Náklady vynakládané na sledování glykémie pomocí telemedicíny

Položky vynakládané na telemedicínské sledování byly určeny stejně jako běžného sledování. K přímým nákladům byly přidány položky týkající se služby InspectLife. V následující tabulce jsou vyčísleny náklady spojené se sledováním glykémie pomocí telemedicíny.

Tabulka 18: Přehled nákladů na sledování glykémie pomocí telemedicíny [vlastní zpracování]

Položka	Částka	Poznámka
Pořízení glukometru s bezdrátovým přenosem dat	950 Kč	Průměrná prodejní cena vypočítaná ze sedmi dostupných přístrojů. Pacient má nárok jednou za 10 let na příspěvek do 1 000 Kč od pojišťovny.
Testovací proužky	450 Kč za balení 50 ks	Průměrná prodejní cena vypočítaná ze sedmi dostupných balení. Pacient má nárok na 400/1000/1800 proužků za rok od pojišťovny, množství je určeno podle závažnosti onemocnění.
Licence softwaru InspectLife Diabetes	400 Kč/pacient	Jednorázový náklad
Služba InspectLife Diabetes	200 Kč/měsíc	
Výkon lékaře	Kontrolní vyšetření: 182 Kč Cílené vyšetření: 365 Kč Telefonická konzultace s lékařem: 76 Kč	Spadá do úhrad zdravotní pojišťovny.
Čas pacienta strávený u lékaře	Pacient v nižší příjmové kategorii: 81 Kč až 108 Kč Pacient ve střední příjmové kategorii: 112 Kč až 150 Kč Pacient ve vyšší příjmové kategorii: 198 Kč až 264 Kč	Pacient stráví u lékaře 45 min až 60 min.
Doprava	76 Kč	Při průměrné vzdálenosti 10 km a cenou 3,80 Kč/km.

Cena uvedeného glukometru a ceny licence a poplatku za služby byly převzaty ze studie zkoumající přínosy a náklady služby InspectLife. Pro výkon lékaře byly určeny stejné částky podle úhrad pojišťoven. Pacient stále dochází do ordinace lékaře, ale frekvence návštěv se sníží. Je však více telefonických konzultací. Pro porovnání s předchozím způsobem byly opět náklady přepočteny na jeden rok, a to rok při pořízení glukometru a aktivování licence a jednoho roku bez těchto počátečních nákladů.

Stejně jako v předchozím případě, i nyní bylo předpokládáno použití 1 000 testovacích proužků za rok. Pro výpočet příjmů pacientů byly použity stejné částky jako v případě běžného sledování glykémie. Nyní jsou zde však přidány náklady na provoz služby. Změna také nastává v počtu návštěv lékaře. Podle Národního dohledového centra

použití telemedicíny snižuje počet návštěv na ambulanci o 15 % [68], pacient by tedy osobně navštívil lékaře pouze čtyřikrát za rok. Počítána je pak navíc jedna telefonická konzultace v případě akutní hypoglykémie nebo hyperglykémie.

Všechny položky započítané do ročních nákladů jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulka 19: Roční náklady na sledování glykémie pomocí telemedicíny [vlastní zpracování]

	Nižší příjmová kategorie (např. dělník)	Střední příjmová kategorie (např. úředník)	Vyšší příjmová kategorie (např. řídící pracovník)
Pořízení glukometru	950 Kč		
Zakoupení licence	400 Kč		
Provoz služby	2 400 Kč		
1 000 ks testovacích proužků	9 000 Kč		
Výkon lékaře (kontrolní vyšetření)	728 Kč		
Výkon lékaře (cílené vyšetření)	1 460 Kč		
Průměrné náklady na výkon lékaře	1 094 Kč		
Telefonická konzultace	76 Kč		
Čas u lékaře (60 min)	432 Kč	600 Kč	1 056 Kč
Čas u lékaře (45 min)	324 Kč	448 Kč	792 Kč
Průměrné náklady na čas strávený u lékaře	378 Kč	524 Kč	924 Kč
Doprava k lékaři	304 Kč		

Pro výpočet celkových nákladů byly opět sečteny tučně zvýrazněné položky. Celkové roční náklady na kontrolu glykémie u pacienta bez komplikací za pomoci telemedicíny jsou vyčísleny v následující tabulce.

Tabulka 20: Celkové roční náklady na sledování glykémie pomocí telemedicíny [vlastní zpracování]

	Nižší příjmová kategorie (např. dělník)	Střední příjmová kategorie (např. úředník)	Vyšší příjmová kategorie (např. řídící pracovník)
Náklady při pořízení glukometru a licence	14 602 Kč	14 748 Kč	15 148 Kč
Náklady bez pořízení glukometru a licence	13 252 Kč	13 398 Kč	13 798 Kč

I v tomto případě jsou uvedené náklady vztaženy k situaci, kdy pacient netrpí dlouhodobými komplikacemi. Při tomto přístupu však je sníženo riziko vzniku komplikací. Tato skutečnost může snížit náklady na léčbu komplikací a hlavně zvýší spokojenost pacientů a zlepšit kvalitu jejich života.

8.6 Etické, organizační a sociální aspekty spojené s používáním technologie

Používání telemonitoringu u diabetu by nemělo morálně ovlivnit uživatele. Jelikož se jedná o minimálně náročné a invazivní měření, nejspíš neovlivní žádné hodnoty uživatelů. Problém by mohl být při řešení otázky posílání dat. Jedná se o citlivé údaje a je otázkou, jak velký dohled by měl mít lékař nad pacientem. Je potřeba zajistit bezpečnost posílaných dat.

Zavedení tohoto systému bude mít vliv na úhrady pojišťoven, bude potřeba vytvořit nový kód nebo do již používaných zavést tyto postupy. Zároveň je potřeba vytvořit podmínky pro zaškolení lékařů i uživatelů, aby byla zajištěna správnost fungování systému.

8.7 Legislativní rámec

Oblast používání telemedicíny při sledování hladiny glukózy v krvi mohou ovlivňovat mnohé legislativní předpisy. Následuje jejich výčet:

- zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování,
- vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci,
- zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích,
- zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů,
- zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů,
- zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů,
- zákon č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů,
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 910/2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu,
- technické normy týkající se jednotlivých přístrojů.

8.8 Závěrečné shrnutí

Diabetes mellitus je rozšířené onemocnění, které je často doprovázeno komplikacemi. Správnou léčbou je možné těmto komplikacím předjet. Indikátorem správné kompenzace je množství glykovaného hemoglobinu, který je u diabetiků pravidelně sledován na základě měření glykémie. Pokud je glykémie měřena pravidelně, je možné reagovat na její změny a upravovat léčbu tak, aby byla efektivní. Možnosti měření jsou buď samotným pacientem, který si hodnoty zapisuje, nebo za pomoci telemedicíny, kdy technologie posílá data lékaři.

Na základě hodnocení efektů je zřejmé, že při použití telemedicínského přístupu, jsou hodnoty lepší než u běžné praxe. Navíc jsou pacienti spokojenější se životem a lépe se vyrovnávají s nemocí. Co se týče nákladů, nákladnější řešení je měření s použitím telemedicíny. To však může být vyváжено velkým přínosem technologie.

Při zavedení této technologie je potřeba dbát na bezpečnost přenášovaných dat. Oblast používání této technologie je také regulovaná několika legislativními předpisy.

9. Diskuze

9.1 Shrnutí zjištěných informací

V rámci zpracování přehledu asistivních technologií a jejich využití bylo zjištěno, že v České republice zatím chybí větší podpora asistivních technologií. Česká legislativa ani neobsahuje definici asistivních technologií, na rozdíl od zahraničí. Jejich použití je však stále častější. V ČR je tato oblast řešena v rámci zdravotnických prostředků a speciálních pomůcek pro lidi s postižením. Zasahuje sem tedy zdravotní i sociální pojištění. Mezi AT však patří i technologie, které nejsou zařazeny do systému pojištění, a získání takového zařízení pak je mnohem obtížnější. Avšak i v zahraničí je často tato problematika nedořešená. Nejvíce propracovaná je v USA, kde už od roku 1988 je pojem asistivní technologie zmiňován v legislativě. Na druhou stranu je zde problém ve složitosti zdravotního systému a systému pojištění obecně. V EU také není žádná jednotná cesta přístupu k AT, mnoho zemí problematiku řeší, některé využívají sociálního i zdravotního pojištění jako ČR.

V České republice je legislativa regulující oblast AT velice roztržštěná. Největší vliv má zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a zákon č. 329/2011 Sb., o poskytování dávek osobám se zdravotním postižením. Co se týče systému získání příspěvku z pojištění, jedná se o dva různé přístupy. Systém zdravotního pojištění je vázán na seznam zdravotnických prostředků. Ten se však moc nemění a tudíž není dost přizpůsobivý technologickému vývoji. Systém získání příspěvku ze sociálního pojištění je více přizpůsobený potřebám uživatele. Ten si podává žádost o konkrétní pomůcku, která vyhovuje jeho potřebám. Problém však nastává v bodě schvalování úhrady, protože úředníci často nemají dostatečné znalosti v této oblasti a nemají dostatek informací pro rozhodnutí.

Tyto problémy by mohlo vyřešit zavedení HTA do systémů. Metody HTA hodnotí porovnání nákladů a přínosů hodnocené technologie. V rámci rozhodování o úhradách tak mohou přinést cenné informace. Navíc na základě HTA zprávy by mohl výrobce dokázat, že jím dodávaná technologie je dostatečně efektivní a může být zařazena do seznamu úhrad zdravotního pojištění. Podobný princip již funguje v mnoha zahraničních zemích u léků či u zdravotnických prostředků. V České republice jsou zatím metody HTA využívány jen při registraci léčiv. Pro oblast schvalování úhrad léků jsou zatím jen návrhy se zavedením HTA. Několik uvedených studií dokazuje, že HTA studie v oblasti asistivních technologií existují a přináší zajímavé informace.

Na základě těchto znalostí byl navržen systém zařazení HTA do procesu získání úhrad na AT ze sociálního i zdravotního pojištění. Tento systém vychází z již existujících doporučení pro využití HTA v oblasti úhrad léků.

Navržený postup byl ukázán na praktickém příkladu telemonitoringu glykémie u diabetu mellitu 1. typu. Na základě zjištěných dat bylo dokázáno, že systém je sice dražší než běžná praxe, ale přináší vyšší efekt a uživatelé jsou spokojenější se svým životem.

9.2 Porovnání návrhu se systémy s HTA v zahraničí

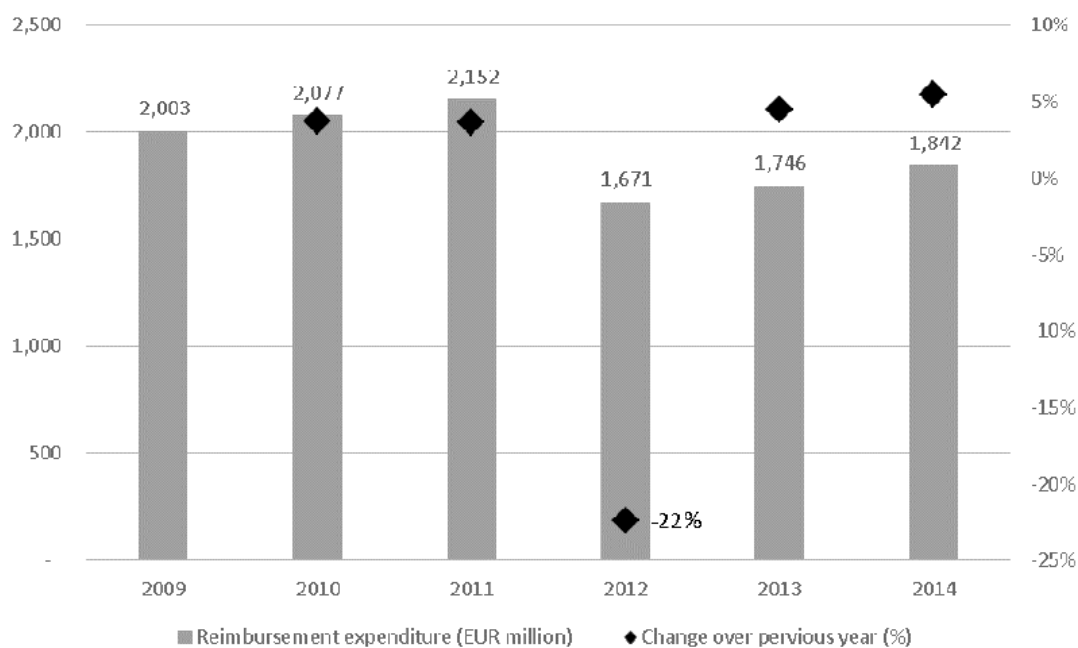
V práci byly uvedeny i příklady zahraničních systémů, kde funguje HTA v rámci zařazování léků nebo zdravotnických prostředků do úhrad pojištění. V Polsku je výrobcem podaná žádost spolu s HTA zprávou, které prošetří společnost AHTAPol a skupina odborníků. Výsledkem je vznik doporučení pro Ministerstvo zdravotnictví, které vydá rozhodnutí. Podobný systém funguje i v Austrálii. Opět žádost a HTA hodnocení zkoumá skupina odborníků (rozdíl je ve struktuře těchto poradních organizací) a vytvoří návrh, konečné

rozhodnutí pak vydá Ministerstvo zdravotnictví. Také byly uvedeny příklady Francie a Kanady, kde je přístup podobný s tím rozdílem, že ve Francii se nepodává kompletní zpráva HTA, ale jen hodnocení určitých oblastí a v Kanadě je popsán systém funkční pouze v provincii Quebec. Na podobných principech byl vytvořen i návrh pro ČR. Opět by žádost s HTA zprávou podal výrobce a zkoumal by ji poradní orgán Ministerstva zdravotnictví, které by vydalo konečné rozhodnutí. V případě sociálního pojištění je tento princip jen upraven v rámci organizace Úřadu práce. Rozhodnutí zde vydává pak příslušný pověřený úředník.

V Polsku proběhlo hodnocení vlivu zavedení HTA do systému úhrad léků v roce 2011. Hlavní dopady zavedení HTA jsou

- ekonomické výhody pro národní zdravotní systém (nižší výdaje na hrazené léky) a pro pacienty (nižší výdaje na léky s doplatkem),
- větší dostupnost nových léků,
- občasný nedostatek některých léků z důvodu zpětného distribučního řetězce léčiv (jedná se o nezamýšlený důsledek zákona upravujícího tuto problematiku) [69].

Na následujícím grafu je znázorněna změna výdajů na léčiva, zlom nastal v roce 2011, kdy byl přijat zákon upravující úhrady léků.



Obrázek 17: Úspory po zavedení změn v systému úhrad léků v Polsku [69]

Tyto informace dokazují, že zavedení systému HTA do schvalování úhrad a příspěvků z pojištění přináší nejen finanční úspory. Lze z toho usuzovat, že i v České republice by bylo vhodné HTA zařadit a že by tato změna přinesla finanční úspory, lepší dostupnost asistivních technologií a větší kvalitu péče a kompenzace zdravotního postižení.

9.3 Možné problémy související s návrhem postupu řešení

Předpokladem pro existenci uvedeného návrhu je fungování HTA agentur soukromých i pod MZ ČR a vytvoření Komise HTA na MZ ČR. Doporučení zřídit tyto orgány jsou již od roku 2013, zatím však nebyly plně uskutečněny. Je otázkou, v čem tkví hlavní překážka zřízení těchto organizací. Pokud by však agentury a Komise HTA fungovaly, mohly by se zabývat

nejen oblastí léků a asistivních technologií, ale zdravotnických technologií obecně. Systém zdravotního pojištění by pak mohl rychleji reagovat na medicínské i technologické pokroky. Návrh zařadit podobné organizace i do systému sociálního pojištění zatím navrhován nebyl. Se zřízením těchto poradních orgánů však souvisí i změna strukturální organizace Úřadu práce a Ministerstva zdravotnictví ČR.

Další problém související s návrhem je zatím nedořešená legislativa v oblasti AT. Je potřeba legislativně definovat asistivní technologie a definovat pravidla týkající se jejich výroby, distribuce, používání atd. Z přehledu současné problematiky vyplývá, že jen některé země mají legislativně upravenou oblast AT. Jako příklad, kde oblast AT je legislativně definovaná, je možné brát USA.

Problematika řešená v této práci je velmi široká. Proto i návrh řešení je poměrně obecný. S tím souvisí další možné nejasnosti jako konkrétní způsob výběru efektů, hodnocení efektů a kalkulace nákladů. Je to však otevřená možnost dalšího rozvoje této práce.

9.4 Diskuze modelového příkladu

Jako modelový příklad aplikování návrhu postupu byl použit telemedicínský přístup při sledování glykémie u diabetu mellitu 1. typu. V práci byl uveden pouze modelový příklad HTA zprávy, která by se přikládala k žádosti o úhradu této technologie. Další postup uveden nebyl, protože se jedná spíše o organizační záležitosti. Tento příklad není kompletní zpráva HTA, protože mnoho potřebných údajů nebylo dostupných. Jedná se především o informace ohledně bezpečnosti, etických, sociálních a organizačních problémů. Tyto údaje by však měl znát každý výrobce, který žádá o zařazení technologie do systému úhrad ze zdravotního pojištění. Jelikož je telemedicínský přístup pro sledování nemocných s onemocněním srdce již uveden v číselníku zdravotních pojišťoven, bylo předpokládáno, že i toto telemedicínské sledování by mohlo být zařazeno do sféry zdravotního pojištění.

Jak již bylo řečeno, nejedná se o přesnou HTA zprávu, pouze o ukázkou. Hodnoty efektu pochází z konkrétních studií, u některých však není známá odchylka (hlavně u druhé uvedené studie, ze které pocházela data). Náklady byly vyčísleny podle průměrných hodnot příjmů pacientů, průměrné doby strávené u lékaře a dopravy k lékaři. Uvedené průměrné doby často pochází ze studie z roku 2012. Od té doby je možné, že se situace změnila a dnes by tyto hodnoty byly jiné. Výzkum také byl uskutečněn pouze u 50 pacientů. Bohužel však nebyla k dispozici přesnější a novější data. Pro vytvoření přesné HTA zprávy by bylo potřeba zajistit přesnější a delší výzkum. To však je další poměrně rozsáhlá činnost, která přesahuje rozsah této práce.

Tento příklad je brán jako důkaz, že již probíhá měření efektů pro asistivní technologie a je možné tato měření dál využít. Cílem ukázky také bylo představit spíše strukturu HTA zprávy, která by se přikládala k žádosti o zavedení AT do úhradového systému zdravotního pojištění.

Také není zahrnuto, zda by uvedená technologie byla přijata do systému úhrad z pojištění. Je to z důvodu nedefinovaných kritérií, podle kterých by se technologie schvalovaly. Podle návrhu by řešení tohoto problému náleželo Komisi HTA, která by podala doporučení ministru zdravotnictví. Ten by vydal závazné rozhodnutí.

9.5 Další možný rozvoj práce

Jak již bylo uvedeno, práce je poměrně obecná. Zatím nebyly zpracovány konkrétní postupy jednotlivých částí návrhu. Je potřeba vytvořit konkrétní postup výběru vhodných efektů nebo vytvořit konkrétní formu dotazníků hodnotících QALY, které by byly v českém jazyce a odrážely by problematiku AT. Bylo navrženo použití generických dotazníků, pokud by však

byl vytvořen specifický dotazník pro asistivní technologie, bylo by hodnocení QALY přesnější. Dále je stále nedořešená otázka organizačních záležitostí, kdy je potřeba vytvořit potřebné pracovní pozice a určit požadavky na pracovníky na těchto pozicích.

Pro výběr a hodnocení efektů je možné použít metody multikriteriální analýzy. Toto téma je poměrně obsáhlé a jeho zpracování je nad rámec této práce. Je to však další možnost, jak rozšířit možnosti využití HTA u asistivních technologií.

Jelikož do oblasti AT zasahuje několik oborů, je možnost rozšířit práci i o návrhy legislativních změn. Zároveň by bylo vhodné vytvořit kritéria, podle kterých by byla přijata daná AT do systému úhrad. Jinými slovy, pokusit se definovat, kdy je posuzovaná technologie dostatečně efektivní a jak velký užitek musí přinášet. Jako možnost se jeví stanovení hranice ICER a ICUR (podobné řešení funguje ve Velké Británii, kde je běžná hranice ICUR 20 000 £ za jednotku QALY).

V případě zavedení HTA do systému úhrad z pojištění u AT je možné sledovat vliv této změny na různé oblasti života a fungování státu a uživatelů technologie. Zajímavé možnosti skýtá použití metody zjišťování hodnoty informace a hodnoty implementace. Tyto metody jsou popsány ve studiích odborníků kolem Sophie Whyte a Simona Dixona a kolektivu kolem Elisabeth Fenwick. Jedná se o postup, jak na základě informací o QALY a ICUR je možné posoudit, jaký vliv na systém má zavedení technologie. Také je možné tento vliv namodelovat na několik let dopředu. Tyto informace by mohly být cenné při rozhodování o zařazení technologií do systému úhrad zdravotního pojištění nebo při schvalování příspěvku ze sociálního pojištění [70] [71].

Závěr

Diplomová práce se věnuje tématu asistivních technologií. Asistivní technologie pomáhají lidem s postižením v jejich každodenním životě a je důležité tuto problematiku řešit. V České republice se jedná o dosud nedostatečně řešenou oblast. To dokazuje například fakt, že není legislativně ukotvená žádná definice tohoto pojmu. V USA však již od roku 1988 jsou asistivní technologie definovány i zákonem. Co se týče financování, v ČR jsou využívány systémy zdravotního a sociálního pojištění. V rámci zdravotního pojištění je dán seznam pomůcek, které jsou hrazeny. Seznam však se nemění. V rámci sociálního pojištění příspěvky schvalují úředníci, kteří často nejsou dostatečně informováni o dané problematice. Problémům by mohlo zabránit zavedení metod HTA do těchto systémů.

Jelikož je HTA zavedeno v zahraničí do oblasti hrazení léčiv i zdravotnických prostředků, byly tyto modely inspirací pro návrh uvedený v práci. Princip by fungoval na základě zřízení poradních orgánů nebo změnou žádosti o úhradu pomůcky. V případě zdravotního pojištění by byla zřízena Komise HTA, která by zkoumala žádosti s příloženou HTA zprávou o příslušné technologii. Ta by vydala doporučení a Ministerstvo zdravotnictví by vydalo závazné rozhodnutí. Podobný postup již byl navrhován pro systém zavádění léků do systému úhrad pro ČR. V případě sociálního pojištění by mohla podobná komise fungovat pro určitou oblast v rámci KPÚP. Žadatel o příspěvek na pořízení pomůcky by podal žádost, která by měla formu dotazníku QALY. Zároveň by dodal vyplněné náklady a posudek lékaře. Tyto informace by posoudila komise, která by opět vydala doporučení ke schválení nebo neschválení příspěvku. Druhou možností je jen změnit formu žádosti.

Jako využitelné metody HTA se jeví CEA a CUA. Obě jsou využívány u asistivních technologií. Pro zjištění QALY je důležité hodnotit kvalitu života v oblastech fyzického zdraví, úrovně samostatnosti, psychického zdraví, sociálních vztahů a prostředí uživatele. Z obecných dotazníků tyto oblasti nejvíce zohledňují HUI 3, EQ-5D a SF-36. Důležitou částí analýzy je i vyčíslení všech nákladů.

Jako modelový příklad bylo využito telemedicínské sledování glykémie u diabetiků 1. typu. Byla zde použita ukázka zprávy HTA, která by se přikládala k žádosti o zavedení technologie do systému úhrad. V rámci tohoto příkladu byl popsán diabetes mellitus, jeho komplikace a možnost předcházení komplikacím. Dále byla charakterizována použitá technologie. Třetím bodem byl popis bezpečnosti. Na tuto část navazuje uvedení klinických efektů. V tomto případě byla jako efekt zvolena hladina glykovaného hemoglobinu, která se sleduje v souvislosti s předcházením komplikacím diabetu. Byly použity údaje dvou studií, které ukazují pokles hladiny glykovaného hemoglobinu v případě telemedicínské sledování glykémie. S tím souvisí nižší riziko výskytu dlouhodobých komplikací. Výsledky vyčíslení nákladů však ukazují, že telemedicínské řešení je nákladnější. Poslední částí příkladu se týkaly popisu etických, sociálních a organizačních aspektů a legislativních předpisů.

Nebylo uvedeno, zda by byla technologie přijata, protože je potřeba definovat kritéria, na základě kterých by se toto rozhodnutí mohlo uskutečnit. Dále je potřeba více zpracovat metodiky jednotlivých analýz pro potřeby asistivních technologií v ČR.

Seznam použité literatury

- [1] KATSILOUDIS, Petros J. a Millie JONES. Assistive technology: fixing humans. *Technology&Engineering Teacher*. 2013, **72**(7), 26-31. ISSN 2158-8798-1.
- [2] BODINE, Cathy. *Assistive technology and science*. Los Angeles: SAGE, c2013, xxvi, 272 s. SAGE reference series on disability: key issues and future directions. ISBN 978-1-4129-8798-1.
- [3] *Access to Assistive Technology in the European Union* [online]. In: . 2003 [cit. 2015-05-02]. Dostupné z: http://www.acessibilidade.net/at/access_AT_EU.pdf
- [4] DAVIS, Tonya N., Lucy BARNARD-BRAK a Patricia L. ARREDONDO. Assistive Technology: Decision-making Practices in Public Schools. *Rural Special Education Quarterly*. 2013, **32**(4), 15-23.
- [5] LHOTSKÁ, Lenka, Jakub KUŽÍLEK a Olga ŠTĚPÁNKOVÁ. Asistivní technologie. In: *ATIS forum* [online]. 2013 [cit. 2016-03-25]. Dostupné z: <http://atisforum.site44.com/dokumenty/atis4all-studie-definiceateorieat.pdf>
- [6] GRAMMENOS, Stefanos. *European comparative data on Europe 2020 & People with Disabilities* [online]. In: . 2013 [cit. 2015-11-28]. Dostupné z: <http://digitalcommons.ilr.cornell.edu/gladnetcollect/568/>
- [7] Disease incidence, prevalence and disability. In: *World Health Organization, Health statistics and information systems* [online]. b.r. [cit. 2015-11-29]. Dostupné z: http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GBD_report_2004update_part3.pdf.
- [8] MONT, Daniel a Michell LOEB. Beyond DALYs: Developing Indicators to Assess the Impact of Public Health Interventions on the Lives of People with Disabilities. In: *The World Bank* [online]. 2008 [cit. 2015-11-29]. Dostupné z: <http://documents.worldbank.org/curated/en/2008/05/9664845/beyond-disability-adjusted-life-years-dalys-developing-indicators-assess-impact-public-health-interventions-lives-people-disabilities>
- [9] WARD, Terry a Stefanos GRAMMENOS. Men and women with disabilities in the EU: statistical analysis of the LFS ad hoc module and the EU-SILC. In: *Centre for European Social and Economic Policy*. [online]. 2007 [cit. 2015-11-29]. Dostupné z: <http://www.cesep.eu/publications.htm>.
- [10] SPILLMAN, Brenda. Updated Analyses of Trends in Uses of Assistive Devices.. In: *U.S. Department of Health & Human Services* [online]. 2013 [cit. 2015-11-29]. Dostupné z: <https://aspe.hhs.gov/report/updated-analyses-trends-use-assistive-devices>
- [11] DUNCAN, Taylor, Carmen DIGIOVINE a Theresa BERNER. A RETROSPECTIVE STUDY ON THE DEMOGRAPHICS OF CLIENTS WITHIN AN ASSISTIVE TECHNOLOGY CENTER. In: *RESNA Annual Conference 2015* [online]. 2015 [cit. 2015-12-01]. Dostupné z: https://www.resna.org/sites/default/files/conference/2015/wheeled_mobility/student_scientific/duncan.html
- [12] Pracovní dokument shrnující oblast asistivních technologií a možností jejich využití v systémech sociálních, zdravotních a v systému neformální péče - Výstup 1. In: *Podpora procesů v sociálních službách* [online]. 2015 [cit. 2016-03-20].

Dostupné z: <http://www.podporaprocessu.cz/pracovni-dokument-shrnujici-oblast-asistivnich-technologiei-a-moznosti-jejich-vyuziti-v-systemech-socialnich-zdravotnich-a-v-systemu-neformalni-pece/>

- [13] STŘEDA, Leoš a Karel HÁNA. *EHealth a telemedicína*. 1. vydání. Praha: Grada Publishing, 2016. ISBN 978-80-247-5764-3.
- [14] WALLACE, Joseph. Assistive technology funding in the United States. *NeuroRehabilitation*. 2011, **28**(3), 295-302. DOI: 10.3233/NRE-2011-0657. ISSN 1053-8135.
- [15] HENSCHKE, Cornelia. Provision and financing of assistive technology devices in Germany: A bureaucratic odyssey? The case of amyotrophic lateral sclerosis and Duchenne muscular dystrophy. *Health Policy*. 2012, **105**(2-3), 176-184. DOI: 10.1016/j.healthpol.2012.01.013. ISSN 01688510. Dostupné také z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0168851012000140>
- [16] Zákon o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů. In: *Sbírka zákonů č. 48/1997*. 1997.
- [17] Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. In: *Sbírka zákonů č. 268/2014*. 2014.
- [18] Zákon o poskytování dávek osobám se zdravotním postižením a o změně souvisejících zákonů. In: *Sbírka zákonů č. 329/2011*. 2011.
- [19] Možnosti využití specifických asistivních technologií pro kompenzaci handicapu u osob se zdravotním postižením - Výstup 2D. In: *Podpora procesů v sociálních službách* [online]. b.r. [cit. 2016-02-20]. Dostupné z: <http://www.podporaprocessu.cz/pracovni-dokument-shrnujici-oblast-asistivnich-technologiei-a-moznosti-jejich-vyuziti-v-systemech-socialnich-zdravotnich-a-v-systemu-neformalni-pece/>
- [20] JACOBS, Philip, David HAILEY a Allyson JONES. Economic Evaluation for Assistive Technology Policy Decisions. *Ones, Allyson. Economic Evaluation for Assistive Technology Policy Decisions. JOURNAL OF DISABILITY POLICY STUDIES*. 2003, **14**(2), 119-125.
- [21] TRINE STRAND, Bergmo. How to Measure Costs and Benefits of eHealth Interventions: An Overview of Methods and Frameworks. *Journal for Medical Internet Research*. 2015, **11**.
- [22] DRUMMOND, Michael F. a J. SANFORD SCHWARTZ Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2008, **24**(3), 244-258.
- [23] KUTHUBUTHEEN, Jafri, Nicole MITTMANN, Hosam AMOODI, Wei QIAN a Joseph M. CHEN The effect of different utility measures on the cost-effectiveness of bilateral cochlear implantation. *The Laryngoscope*. 2015, **125**(2), 442-447. DOI: 10.1002/lary.24902. ISSN 0023852x. Dostupné také z: <http://doi.wiley.com/10.1002/lary.24902>
- [24] PERSSON, Jan a Magnus HUSBERG. Can we rely on QALYs for assistive technologies?. *Technology and Disability*. 2012, **24**(1). DOI: 10.3233/TAD-2012-0337. ISSN 1055-4181/12.
- [25] SEMENOV, Yevgeniy R., Susan T. YEH, Meena SESHAMANI et al. Age-Dependent Cost-Utility of Pediatric Cochlear Implantation. *Ear and Hearing*. 2013, **34**(4), 402-412. DOI: 10.1097/AUD.0b013e3182772c66. ISSN 0196-0202.

- Dostupné také z:
<http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage>
- [26] BOND, M, S MEALING, R ANDERSON et al.. The effectiveness and cost-effectiveness of cochlear implants for severe to profound deafness in children and adults: a systematic review and economic model. *Health Technology Assessment*. 2009, **13**(44), -. DOI: 10.3310/hta13440. ISSN 1366-5278. Dostupné také z: <http://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/hta/volume-13/issue-44>
- [27] ABRAMS, Harvey, Theresa Hnath CHISOLM a Rachel MCARDLE. A cost-utility analysis for adult group audiological rehabilitation: Are the benefits worth the cost?. *Journal of Rehabilitation Research and Development*. 2002, **39**(5).
- [28] PALMER, Rebecca, Cindy COOPER a Pam ENDERBY. Clinical and cost effectiveness of computer treatment for aphasia post stroke (BigCACTUS):study protocol for a randomised controlled trial. *BioMed Central*. 2015, **16**(1). DOI: 0.1186/s13063-014-0527-7. ISSN 1745-6215.
- [29] LATIMER, Nicholas R., Simon DIXON a Rebecca PALMER. COST-UTILITY OF SELF-MANAGED COMPUTER THERAPY FOR PEOPLE WITH APHASIA. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2013, **29**(04), 402-409. DOI: 10.1017/S0266462313000421. ISSN 0266-4623. Dostupné také z: http://www.journals.cambridge.org/abstract_S0266462313000421
- [30] BINNS, Alison M., Catey BUNCE, Chris DICKINSON et al. How Effective is Low Vision Service Provision? A Systematic Review. *Survey of Ophthalmology*. 2012, **57**(1), 34-65. DOI: 10.1016/j.survophthal.2011.06.006. ISSN 00396257. Dostupné také z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0039625711001354>
- [31] TAYLOR, John, Rachel BAMBRICK a Michelle DUTTON. The p-EVES study design and methodology: a randomised controlled trial to compare portable electronic vision enhancement systems (p-EVES) to optical magnifiers for near vision activities in visual impairment. *Ophthalmic & Physiological Optics*. 2014, **34**. DOI: 0.1111/opo.12149. ISSN 0275-5408.
- [32] RIPAT, Jacquie a Ann BOOTH. Characteristics of assistive technology service delivery models: stakeholder perspectives and preferences. *Disability and Rehabilitation*. 2005, **27**(24), 1491-1470.
- [33] International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF). *World Health Organization* [online]. 2015 [cit. 2015-12-1]. Dostupné z: <http://www.who.int/classifications/icf/en/>
- [34] BERND, T., D. VAN DER PIJL a L.P. DE WITTE Existing models and instruments for the selection of assistive technology in rehabilitation practice. *Scandinavian Journal of Occupational Therapy*. 2009, **16**(3), 146-158. DOI: 10.1080/11038120802449362. ISSN 1103-8128. Dostupné také z: <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/11038120802449362>
- [35] BERND, T, D VAN DER PIJL a L. P. DE WITTE *Existing models and instruments for the selection of assistive technology in rehabilitation practice*. 16. 2009, , 146-158. DOI: 10.1080/11038120802449362.
- [36] KRISTENSEN, Finn Børllum a Helga SIGMUND. Health Technology Assessment Handbook. In: *Danish Centre for Health Technology Assessment* [online]. 2007 [cit. 2015-12-13]. Dostupné z: <http://sundhedsstyrelsen.dk/~media/C0ED080616D7410E8B6020B903AD0339.asx>. 978-87-7676-649-8

- [37] Poland - Reimbursement Process. *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* [online]. 2008 [cit. 2016-03-15]. Dostupné z: <http://www.ispor.org/HTARoadMaps/Poland.asp>
- [38] KOLASA, Katarzyna, Sebastian SCHUBERT, Andrea MANCA a Tadeusz HERMANOWSKI. A review of Health Technology Assessment (HTA) recommendations for drug therapies issued between 2007 and 2009 and their impact on policymaking processes in Poland. *Health Policy*. 2011, **102**(2-3), 145-151. DOI: 10.1016/j.healthpol.2011.05.001. ISSN 01688510. Dostupné také z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0168851011000820>
- [39] France - Medical Devices. *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* [online]. 2011 [cit. 2016-03-15]. Dostupné z: <http://www.ispor.org/HTARoadMaps/FranceMD.asp>
- [40] France - Pharmaceuticals. *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* [online]. 2009 [cit. 2016-03-15]. Dostupné z: <http://www.ispor.org/HTARoadMaps/France.asp>
- [41] Canada - Medical Devices & Diagnostics. *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* [online]. 2014 [cit. 2016-03-15]. Dostupné z: <http://www.ispor.org/HTARoadMaps/CanadaMDD.asp>
- [42] Australia – Medical Services (Devices) Reimbursement. *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* [online]. 2016 [cit. 2016-03-15]. Dostupné z: <http://www.ispor.org/HTARoadMaps/AustraliaMDD.asp>
- [43] Guide to the methods of technology appraisal 2013. In: *The National Institute for Health and Care Excellence* [online]. 2013 [cit. 2015-12-3]. Dostupné z: <http://www.nice.org.uk/article/PMG9/chapter/Foreword>
- [44] Hodnocení a posuzování technologií v rámci veřejného zdravotního pojištění - Metodické postupy III. verze. In: *Ministerstvo zdravotnictví ČR* [online]. 2013 [cit. 2016-03-16]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/dokumenty/-hodnoceni-zdravotnickych-technologiei-tvorba-metodickych-postupu-a-realizace-z_7981_114_1.html
- [45] Příloha č. 2 - Manuál pro žadatele. In: *Ministerstvo zdravotnictví ČR* [online]. 2013 [cit. 2016-03-16]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/dokumenty/-hodnoceni-zdravotnickych-technologiei-tvorba-metodickych-postupu-a-realizace-z_7981_114_1.html
- [46] Příloha č. 1 procesní mapa 3 verze. In: *Ministerstvo zdravotnictví ČR* [online]. 2013 [cit. 2016-03-24]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/dokumenty/-hodnoceni-zdravotnickych-technologiei-tvorba-metodickych-postupu-a-realizace-z_7981_114_1.html
- [47] GOODMAN, Clifford S. *HTA 101: Introduction to Health Assessment Technology* [online]. 2014 [cit. 2015-12-13]. Dostupné z: https://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/HTA_101_FINAL_7-23-14.pdf
- [48] SIMOENS, Steven. Health Economic Assessment: Cost-Effectiveness Thresholds and Other Decision Criteria. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2010, **7**(4), 1835-1840. DOI: 10.3390/ijerph7041835. ISSN 1660-4601. Dostupné také z: <http://www.mdpi.com/1660-4601/7/4/1835/>
- [49] ROBINSON, Ray. Economic Evaluation and Health Care - Cost-utility Analysis. *Institute for Health Policy, BMJ*. 1993, (307), 859-862.

- [50] SF-36v2 Health Survey. *Optum* [online]. 2016 [cit. 2016-03-18]. Dostupné z: <https://www.optum.com/optum-outcomes/what-we-do/health-surveys/sf-36v2-health-survey.html>
- [51] *HEALTH UTILITIES GROUP / HEALTH UTILITIES INDEX and QUALITY-of-LIFE* [online]. 2000 [cit. 2016-03-18]. Dostupné z: <http://www.fhs.mcmaster.ca/hug/>
- [52] DEMERS, Luise, Rhoda WEISS-LAMBROU a Bernadette SKA. The Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology (QUEST 2.0): An overview and recent progress. *Technology and Disability*. 2002, **14**, 101-105. ISSN 1055-4181.
- [53] DEMERS, Luise, Michele MONETTE, Micheline DESCENT, Jeffrey JUTTAI a Christina WOLFSON. The Psychosocial Impact of Assistive Devices Scale (PIADS): Translation and preliminary psychometric evaluation of a Canadian–French version. *Quality of Life Research*. 2002, **11**, 583-592.
- [54] Výstup 3A - Ekonomické hodnocení. In: *Podpora procesů v sociálních službách* [online]. 2015 [cit. 2016-03-18]. Dostupné z: <http://www.podporaprocessu.cz/pracovni-dokument-shrnujici-oblast-asistivnich-technologie-a-moznosti-jejich-vyuziti-v-systemech-socialnich-zdravotnich-a-v-systemu-neformalni-pece/>
- [55] Možnosti využití asistivních technologií při poskytování sociálních služeb - Výstup 2A. In: *Podpora procesů v sociálních službách* [online]. 2015 [cit. 2016-03-20]. Dostupné z: <http://www.podporaprocessu.cz/pracovni-dokument-shrnujici-oblast-asistivnich-technologie-a-moznosti-jejich-vyuziti-v-systemech-socialnich-zdravotnich-a-v-systemu-neformalni-pece/>
- [56] NAVRÁTIL, Leoš. *Vnitřní lékařství: pro nelékařské zdravotnické obory*. 1. vyd. Praha: Grada, 2008. ISBN 978-80-247-2319-8.
- [57] BROŽ, Jan. Současné možnosti monitorování glykémie. In: *Remedia* [online]. 2006 [cit. 2016-05-06]. Dostupné z: <http://www.remédia.cz/Clanky/Prehledy-nazory-diskuse/Soucasne-moznosti-monitorovani-glykemie/6-F-eG.magarticle.aspx>
- [58] BROŽ, Jan. *Současné možnosti monitorování glykémie* [online]. 2006, **2006(2)** [cit. 2016-05-06].
- [59] ŽOUREK, Michal. Kontinuální monitoring glykémie. In: *Zdravotnictví a medicína* [online]. 2012 [cit. 2016-05-07]. Dostupné z: <http://zdravi.euro.cz/clanek/priloha-lekarske-listy/kontinualni-monitoring-glykemie-464038>
- [60] Global telemedicine market set for rapid growth, to reach USD around 35.0 billion by 2020 available in new report. In: *WhaTech: WhaTech Channel: Medical Market Research* [online]. 2016 [cit. 2016-05-10]. Dostupné z: <https://www.whatech.com/market-research/medical/126014-global-telemedicine-market-set-for-rapid-growth-to-reach-usd-around-35-0-billion-by-2020-available-in-new-report>
- [61] DOLAN, Brian. Report: About 300K patients were remotely monitored in 2012. In: *Mobi health news* [online]. 2013 [cit. 2016-05-10]. Dostupné z: <http://mobihealthnews.com/19963/report-about-300k-patients-were-remotely-monitored-in-2012>
- [62] ANDĚL, Michal, Kateřina ANDĚLOVÁ, Zdeněk RUŠAVÝ, Jiří POTŮČEK a Petr KORANDA. Distanční přenos dat v diabetologii. In: *InspectLife* [online]. 2012

- [cit. 2016-05-07]. Dostupné z: <http://www.inspectlife.cz/downloads/published-about-inspectlife/clanek%20-%20distancni%20prenos%20v%20diabetologii.pdf>
- [63] Telemedicína a asistivní technologie pro praxi. In: *Ministerstvo práce a sociálních věcí* [online]. 2014 [cit. 2016-05-07]. Dostupné z: <http://www.mpsv.cz/cs/19591>
- [64] Aktuální výsledky šetření. In: *Informační systém o průměrném výděлку* [online]. b.r. [cit. 2016-05-7]. Dostupné z: <https://www.ispv.cz/cz/Vysledky-setreni/Aktualni.aspx>
- [65] KNAPOVÁ, Kristýna. *Přínosy vzdáleného monitorování pacientů s diabetes mellitus*. Kladno, 2012. Diplomová práce. Fakulta biomedicínského inženýrství, ČVUT v Praze.
- [66] MUSIL, František. Pravidla dispenzarizace diabetika. *Medicína pro praxi* [online]. b.r., **6**(4), 182-186 [cit. 2016-05-08]. ISSN 1803-5310.
- [67] METELKOVÁ, Kateřina. *Diabetes mellitus a jeho dopad na státní rozpočet ČR*. Praha, 2012. Diplomová práce. Národohospodářská fakulta, VŠE v Praze.
- [68] *Národní dohledové centrum* [online]. 2015 [cit. 2016-05-07]. Dostupné z: <http://ndcentrum.cz/o-nas/>
- [69] KAWALEC, Paweł, Anna SAGAN, Ewa STAWOWCZYK, Iwona KOWALSKA-BOBKO a Anna MOKRZYCKA. Implementation of the 2011 Reimbursement Act in Poland: Desired and undesired effects of the changes in reimbursement policy. *Health Policy*. 2016. DOI: 10.1016/j.healthpol.2016.02.010.
- [70] WHYTE, Sophie, Simon DIXON, Rita FARIA, Simon WALKER, Stephen PALMER, Mark SCULPHER a Stefanie RADFORD. Estimating the Cost-Effectiveness of Implementation: Is Sufficient Evidence Available?. *Value in health*. 2016.
- [71] FENWICK, E., K. CLAXTON a M. SCULPHER The Value of Implementation and the Value of Information: Combined and Uneven Development. *Medical Decision Making*. 2007, **28**(1), 21-32. DOI: 10.1177/0272989X07308751. ISSN 0272-989x. Dostupné také z: <http://mdm.sagepub.com/cgi/doi/10.1177/0272989X07308751>
- [72] WALLEY, Tom. Health technology assessment in England: assessment and appraisal. *The Medical Journal of Australia* [online]. 2007, **187**(5), 283-285 [cit. 2016-03-16]. Dostupné z: <https://www.mja.com.au/journal/2007/187/5/health-technology-assessment-england-assessment-and-appraisal>

Seznam obrázků

Obrázek 1: Prevalence postižení v EU	12
Obrázek 2: Procentuální výskyt postižení v EU podle věku	13
Obrázek 3: Využívání AT v procentech lidí s postižením v USA v letech 1984 – 2004	14
Obrázek 4: Postup získání příspěvku na zvláštní pomůcku.....	23
Obrázek 5: Postup získání úhrady na zdravotnický prostředek ze zdravotního pojištění ...	24
Obrázek 6: Vztahy v rámci úhrad AT v oblasti zdravotnických prostředků	25
Obrázek 7: Provázanost HTA a rozhodování ve zdravotnictví	32
Obrázek 8: Využití HTA v rozhodovacím procesu ve Velké Británii.....	35
Obrázek 9: Schéma zařazení HTA do systému úhrad léků v ČR	36
Obrázek 10: Obecný postup zjišťování nákladů.....	43
Obrázek 11: Návrh zavedení HTA do úhrad AT ze zdravotního pojištění	46
Obrázek 12: Možnost zavedení HTA do sociálního pojištění I.....	49
Obrázek 13: Možnost zavedení HTA do sociálního pojištění II	50
Obrázek 14: Vývoj trhu s telemedicínskými technologiemi	56
Obrázek 15: Zastoupení jednotlivých technologií v rámci telemedicíny	57
Obrázek 16: Schéma fungování telemedicínského sledování glykémie.....	59
Obrázek 17: Úspory po zavedení změn v systému úhrad léků v Polsku	68

Seznam tabulek

Tabulka 1: Přehled systému AT v ČR	21
Tabulka 2: Využití výsledků porovnání nákladů a efektů u CEA	38
Tabulka 3: Přehled nákladů u AT	42
Tabulka 4: Přehled oblastí majících vliv na kvalitu života.....	51
Tabulka 5: Přehled dotazníků a jejich pokrytí oblastí majících vliv na kvalitu života I	52
Tabulka 6: Přehled dotazníků a jejich pokrytí oblastí majících vliv na kvalitu života II	52
Tabulka 7: Přehled dotazníků a jejich pokrytí oblastí majících vliv na kvalitu života III... ..	52
Tabulka 8: Přehled dotazníků a jejich pokrytí oblastí majících vliv na kvalitu života IV	53
Tabulka 9: Hodnoty glykémie a glykovaného hemoglobinu u diabetiků	55
Tabulka 10: Přehled HTA studií týkajících se sledování glykémie.....	58
Tabulka 11: Výsledky studie u diabetiček 1. typu	60
Tabulka 12: Výsledky indexů MBG a J u těhotných diabetiček 1. typu	61
Tabulka 13: Hodnoty HbA1C v mmol/mol	61
Tabulka 14: Přehled nákladů na sledování glykémie běžným způsobem	62
Tabulka 15: Použité průměrné příjmy	62
Tabulka 16: Přehled nákladů na jeden rok pro sledování glykémie běžným způsobem	63
Tabulka 17: Celkové náklady na jeden rok pro sledování glykémie běžným způsobem	63
Tabulka 18: Přehled nákladů na sledování glykémie pomocí telemedicíny.....	64
Tabulka 19: Roční náklady na sledování glykémie pomocí telemedicíny	65
Tabulka 20: Celkové roční náklady na sledování glykémie pomocí telemedicíny	65