

2021

# Efektivita hodnocení investic do zdravotních prostředků



Souhrnná zpráva k projektu TL01000302  
Vývoj zdravotních prostředků jako  
efektivní investice pro veřejné i soukromé  
subjekty

## Autorský kolektiv

### Univerzita Hradec Králové

prof. Ing. Kamil Kuča, Ph.D.

doc. Ing. Mgr. Petra Marešová, Ph.D.

prof. Ing. Ondřej Krejcar, Ph.D.

doc. Ing. Vladimír Soběslav, Ph.D.



Univerzita Hradec Králové

### Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava

prof. Ing. Marek Penhaker, Ph.D.

doc. Ing. Martin Černý, Ph.D.

doc. Ing. Martin Augustynek, Ph.D.

Ing. Lukáš Peter, Ph.D.



## Obsah

1	Úvod .....	4
2	Specifika trhu zdravotnických prostředků.....	5
2.1	Obecné charakteristiky trhu zdravotnických prostředků.....	5
2.2	Výroba zdravotnických prostředků v České republice .....	6
2.2.1	Klasifikace ekonomických činností a zdravotnických prostředků.....	7
2.3	Patentová činnost na trhu zdravotnických prostředků .....	8
2.3.1	Situace v Evropě .....	8
2.3.2	Situace v USA.....	9
2.3.3	Situace v České republice .....	11
3	Legislativní vymezení v Evropě a České republice.....	17
4	Etapy vývoje zdravotního prostředku a uvedení na trh .....	19
4.1	Specifikované fáze vývoje zdravotnického prostředku .....	19
4.1.1	Iničiační fáze – zahájení.....	19
4.1.2	Návrh konceptu .....	20
4.1.3	Návrh a vývoj.....	20
4.1.4	Verifikace a validace .....	22
4.1.5	Výroba .....	23
4.1.6	Umístění výrobku na trh.....	23
5	Ověření vazeb a funkčnosti modelu na datech vybrané firmy.....	25
5.1	Charakteristika společnosti .....	25
5.2	Vybrané ekonomické ukazatele firmy .....	27
5.3	Analýza vývoje nákladů .....	29
5.4	Analýza tržeb .....	30
5.5	Vývoj hospodářského výsledku a tržní podíl .....	32
6	Případová studie využití vytvořené aplikace .....	34
6.1	Zadání vstupních dat do aplikace .....	34
6.2	Elektrodotový systém pro kontinuální měření hladiny glykémie v krvi.....	36
6.2.1	Charakteristika systému .....	36
6.2.2	Výstupní report.....	39
6.3	Diagnostický rehabilitační nástroj měření kloubního rozsahu .....	40
6.3.1	Charakteristika produktu.....	40
6.3.2	Výstupní report.....	44
7	Závěr.....	45
	Reference .....	47

## Seznam zkratek

AVDZP – Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků

CDRH – Centrum pro zařízení a radiologické zdraví

DHF – Design History File

DRG – Diagnosis-related group

IoT – Internet of things

IPC – Mezinárodní patentové klasifikace

PMFC – Post Market Clinical Follow up

PMS – Post Market Surveillance

PPS – Prospektivní platební systém

# 1 Úvod

Nezastupitelnost medicínských technologií spočívá v tom, že pomáhají prodlužovat a zkvalitňovat lidské životy, zmírňovat či odstraňovat bolest a utrpení, zvyšovat kvalitu lékařské péče a zlepšovat její výsledky. Vzhledem ke stárnutí populace, přibývání osob s chronickými onemocněními, dožívání se vyššího věku pacientů a výskytu nových chorobných stavů a syndromů je obrovský prostor pro další rozšiřování nabídky i pro její neustálé inovace.

V roce 2021 čeká Evropu zásadní změna v legislativě zdravotnických prostředků v podobě uplatnění nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (MDR 2017/745) o zdravotnických prostředcích, které vzniklo v zájmu ochrany uživatelů a pacientů s cílem zvýšit jejich bezpečnost. Firmy vyvíjející zdravotnické prostředky budou nuceny řešit klinické zkoušky a klinické studie v rámci poprodejního sledování i pro nižší rizikové třídy zdravotnických prostředků. Toto bývá samotnými firmami označováno jako zásadní problém ve vývoji budoucích hospodářských výsledků vzhledem ke zvýšeným nákladům na tyto studie. Stojí teď tedy před otázkou, jaký lze očekávat budoucí vývoj hospodářského výsledku a jakou strategii dále zvolit.

Cílem tohoto projektu, který reaguje na potřebu organizací vyvíjejících zdravotnické prostředky, bylo připravit aplikaci, která usnadní analýzu možného vývoje vybraných finančních ukazatelů ve firmě vyvíjející zdravotnické prostředky. Výpočet zohledňuje nové legislativní podmínky, umožňuje uživateli nastavit třídy rizika zdravotnického prostředku a další charakteristiky. K tvorbě návrhu modelu vývoje zdravotnických prostředků je zásadním východiskem znalost fází vývoje těchto prostředků a všech potřebných úkonů. Vzhledem k různým variantám scénářů umožňuje webová aplikace nastavení různých parametrů a představení různých scénářů vývoje. Na základě toho mohou uživatelé optimalizovat procesy.

Projekt svým zaměřením využívá synergické efekty z multidisciplinárního přístupu ve vědních oborech ekonomie, medicína, technika a informatika, kdy know how pro tvorbu modelu vznikalo na základě spolupráce partnerů a aplikačních garantů. Věříme, že výstup je přínosem v usnadnění práce při rozhodování o vývoji produktu ve firmě na vývoj zdravotnických prostředků. Tato zpráva je souhrnem všech hlavních znalostí, které byly klíčové v průběhu řešení a na jejichž základě se aplikace pro zhodnocení investic do vývoje zdravotnických prostředků tvořila. Zpráva také obsahuje případové studie využití modelu.

Na tomto místě bychom velmi rádi poděkovali všem aplikačním garantům, kteří se podíleli na řešení a poskytovali zpětnou vazbu na dílčí výstupy, jmenovitě Enertig, CleverTech, Mediatrade, Globex a InventMedical.

## 2 Specifika trhu zdravotnických prostředků

Pro dosažení cíle projektu, tedy pro efektivní nastavení vstupních parametrů v aplikaci zhodnocující efektivitu investice, je velmi důležité disponovat znalostí trhu, a to na národní i nadnárodní úrovni. Jedná se o souhrn znalostí všech klíčových stakeholderů, konkurenčních firem, legislativních omezení a možností financování při nabízení produktů potenciálním odběratelům. Proto je v úvodu této zprávy věnována pozornost vybraným specifikům trhu se zdravotnickými prostředky, a to včetně popisu jeho charakteristik a vývoje počtu inovativních řešení.

### 2.1 Obecné charakteristiky trhu zdravotnických prostředků

Výroba, prodej a následné používání zdravotnických prostředků se v mnoha ohledech liší nejen od jiných výrobních odvětví, ale také od jiných oblastí farmaceutického průmyslu. Za posledních 25 let došlo k rychlému rozvoji vědeckých a technických poznatků, což stimulovalo také rychlost vývoje nových zdravotnických prostředků. Na základě analýzy současného stavu můžeme popsat některé specifické rysy tohoto odvětví a srovnat tuto oblast s ostatními odvětvími národní ekonomiky.

Vývoj, výroba a používání zdravotnických prostředků podléhá řadě zákonů a regulačních požadavků, norem a procesů posouzení shody. Kritéria kladená na zdravotnické prostředky zahrnují kromě prokázané bezpečnosti a účinnosti také přijatelnost a použitelnost pro uživatele, ať už jde o design nebo spolehlivost použití v klinickém prostředí. Posuzují se také konkurenční výhody nového prostředku oproti alternativním, již na trh uvedeným prostředkům.

Na zdravotnické společnosti je vyvíjen silný tlak trhu, na kterém se rychle mění očekávání ohledně použitelnosti zdravotnických prostředků, aplikací či softwaru. Společnosti jsou tak nuceny urychlovat vývojový cyklus produktů a přitom udržovat vysokou kvalitu a plnit průmyslové předpisy. Bezpečnost prostředku je vždy jedním z hlavních zájmů výrobců zdravotnických prostředků. Proto je třeba vynaložit na verifikaci a validaci nového prostředku značné množství času a prostředků. Každý nový produkt musí projít přísným procesem hodnocení kvality (Marešová et al. 2020a), respektive bezpečnosti v rámci preklinického testování a následně klinického testování.

V procesu vývoje hrají důležitou roli potenciální uživatelé nových zdravotnických prostředků, což jsou lékaři–výzkumníci, uživatelé. Významně identifikují klinickou potřebu nového prostředku nebo vylepšení stávajících. V mnoha případech se uskutečňují tzv. inicializační studie použitelnosti ZP, z nichž vznikají podněty pro návrh a vývoj prototypového řešení. Proto je pro vývoj zdravotnických prostředků důležitá spolupráce mezi lékaři a průmyslem (Gelijns, 1989).

Ve srovnání s jinými odvětvími hospodářství je vývoj nových zdravotnických produktů a postupů riskantnější a obvykle náročnější na zdroje (Esticast, 2019). Překážky ve vstupu na trh se zdravotnickými prostředky v podobě právních předpisů dávají do jisté míry jistotu, že konkurence nebude příliš velká, respektive že umístění nového ZP na trh může mít úspěch. Vládními nařízeními jsou omezeny podmínky hospodářské soutěže, ve které mohou firmy dosáhnout přijatelné úrovně návratnosti svých investic. Právní předpisy se vztahují na všechny fáze vývoje zdravotnického prostředku, což zahrnuje design, preklinické a klinické testování, schválení před uvedením na trh, registraci, výrobu, skladování, reklamu a propagaci, prodej a distribuci, export a import a kontrolu po uvedení na trh (Marešová *b* et al., 2020).

Hodnocení investiční efektivity vývoje zdravotnických prostředků musí zohledňovat makroekonomický rámec a současně specifické faktory, které se vztahují k výrobě a použití zdravotnických prostředků (EC, 2017). Pro odvětví zdravotnických prostředků je charakteristické, že se v něm pohybuje velké množství malých firem. Velké společnosti však v tomto odvětví dominují v oblasti prodeje. Malé firmy, dokonce jednotlivci produkují většinu inovací v raných fázích vývoje nové třídy zdravotnických prostředků. Naopak větší firmy hrají důležitou roli v pozdějších fázích procesu vývoje, a to někdy i prostřednictvím získávání malých firem (EMERGO, 2019).

Úspěšnost velkých firem v prodeji je dána mimo jiné tím, že export zdravotnických prostředků předpokládá vysokou úroveň odborných znalostí distributorů výrobků, kteří jsou schopni komunikovat s místními zdravotnickými institucemi. Zdravotnický průmysl a jeho výrobky přináší vysokou přidanou hodnotu, jež souvisí s požadavky na vysokou úroveň kvalifikace. Vyhodnocení efektivity výroby zdravotnických prostředků musí být proto komplexní a vícekriteriální. Klíčové ukazatele výkonu – např. přidaná hodnota na zaměstnance, přidaná hodnota ve vztahu k nákladům, přidaná hodnota ve vztahu k investicím a její korelační analýza – ukazují, že neefektivnější může být průmyslový sektor, který lze na první pohled klasifikovat jako nedůležitý (Hedvičáková & Král, 2019).

Výrobci v tomto sektoru musejí brát v úvahu, jaký uživatelský komfort uživatelé očekávají, aby byli schopni uspokojit poptávku po uživatelsky přívětivých prostředcích. Podniky mohou získat konkurenční výhodu, když vezmou v úvahu potřeby a preference odborníků v oblasti lékařství a současně pacientů. Při rozhodování o nákupu zdravotnických prostředků se často odhlíží od ceny, protože jejich výrobci dostávají platby od pojišťoven, které obvykle poskytovatelům zdravotní péče hradí náklady (EC, 2019). Spotřebitelé, tedy pacienti, jsou vyloučeni z interakce s výrobcem, protože primárními zákazníky společností vyrábějících zdravotnické prostředky jsou lékaři, respektive výbory pro schvalování výrobků v nemocnicích, kteří pro pacienty vybírají vhodné vybavení.

Do popředí se dostává několik nových strukturálních faktorů, které zvyšují poptávku po zdravotnických prostředcích. Hlavním faktorem je stárnutí populace způsobené poklesem plodnosti a zvyšováním průměrné délky života. Kybernetická bezpečnost se stala nejvyšší prioritou výrobců zdravotnických prostředků v rámci internetu věcí (IoT), kde je zásadní zajistit bezpečné zpracování, sdílení a ukládání osobních dat pacientů.

Většina zemí přechází od nákladového, v zásadě otevřeného systému úhrad k prospektivnímu platebnímu systému (PPS) pro nemocnice na základě skupin souvisejících s diagnostikou (DRG). V rámci PPS mají nemocnice silnou finanční pobídku k poskytování léčby s nejnižšími nároky na zdroje. Nemocnice mají jen malou pobídku k používání technologií, které mají dlouhodobé výhody, i když v konečném důsledku mohou mít větší dopad na účinnost systému jako celku.

## 2.2 Výroba zdravotnických prostředků v České republice

Výroba zdravotnických prostředků má v České republice dlouholetou tradici. Kvalitativní vývoj začal v 50. letech, kdy se začala vyrábět elektronika. Rozvoj sektoru pokračoval dodávkami komplikovaných technických systémů, jako jsou centrální sterilizátory, stomatologické soupravy, rentgenové přístroje, ozařovače kobaltu atd. Následně se sektor zdravotnických prostředků stal odvětvím zaměřeným na export, přičemž v průměru 70 % produkce se vyváží. Mnoho firem má v zahraničí své dceřiné společnosti, jejichž prostřednictvím postupně navyšují export.

V současné době sektor zdravotnických prostředků sestává ze širokého spektra různých podnikatelských subjektů, včetně společností a institucí zaměřených na výzkum, vývoj, výrobu, distribuci a používání zdravotnických prostředků. České firmy rovněž spolupracují s mnoha univerzitami.

Průmysl zdravotnických prostředků v České republice je schopen dodávat komplexní řešení od návrhu až po vybavení technologickými výrobky. Portfolio zdravotnických prostředků je široké a zahrnuje přibližně 500 000 položek, a to od obvazového materiálu přes ortopedické implantáty až po kardiostimulátory. Výrobci se také zaměřují na nově se rozvíjející oblasti, jako jsou nanotechnologie a mikrosystémy pro stavbu nástrojů, zařízení pro minimalizaci invazivních metod a zavádění informačních technologií do zdravotnictví, včetně urgentní medicíny, kardiologie a dalších oborů (MPO, 2018).

V České republice hraje důležitou roli v oblasti zdravotnických prostředků Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků (AVDZP). Členy asociace je 100 společností, které zaměstnávají téměř 9000 zaměstnanců a dosahují ročního obrátu 19 miliard Kč (AVDZP, 2019).

Asociace pomáhá výrobcům a dodavatelům zdravotnických prostředků podporovat jejich podnikání a expanzi na českém i světovém trhu. Všichni členové asociace deklarují maximální možnou kvalitu svých výrobků a služeb (AVDZP, 2017). Hlavním cílem asociace je zavádět optimální řešení z hlediska technické dokonalosti, kvality a efektivity nákladů. Asociace poskytuje firmám podporu při předkládání výzkumných projektů na Ministerstvo průmyslu a obchodu nebo při žádosti o strukturální fondy EU (MPO, 2019).

Asociace organizuje tematické odborné konference a semináře a navštěvuje zahraniční veletrhy a výstavy za účasti státu. Asociace také sleduje světové trendy v nových oborech moderní medicíny, jako jsou nanotechnologie či informační technologie ve zdravotnictví.

### 2.2.1 Klasifikace ekonomických činností a zdravotnických prostředků

V roce 2008 byla zavedena Klasifikace ekonomických činností (CZ-NACE), která nahradila dosavadní Průmyslovou klasifikaci ekonomických činností (NACE). Zdravotnické prostředky jsou zahrnuty v oddíle C (Výrobní průmysl), zejména v sekci 26 (Výroba počítačů, elektronických a optických přístrojů a zařízení), skupině 26.60 (Výroba ozařovacích, elektrolyčebných a elektroterapeutických přístrojů), dále pak v sekci 32 (Ostatní zpracovatelský průmysl), skupině 32.50 (Výroba lékařských a dentálních nástrojů a potřeb) (ČSÚ, 2007).

Česká republika má malou otevřenou ekonomiku se silně exportně orientovaným průmyslem, jenž představuje přibližně třetinu HDP, což je nejvyšší procentuální podíl mezi EU-28. Zpracovatelský průmysl je významným hospodářským odvětvím, které přispívá k rozvoji technologií, znalostí a pracovních příležitostí. V České republice má dlouholetou tradici. Dynamický vývoj zpracovatelského průmyslu přispívá k tvorbě hrubé přidané hodnoty a úrovni zaměstnanosti, která v roce 2017 dosáhla přibližně 27 %.

Vývoj vybraných ukazatelů, jako jsou tržby, počet zaměstnaných osob, přidaná hodnota a produktivita práce, vykazuje v letech 2008 až 2017 profil v podobě písmene „W“. Nižší hodnoty ukazatelů byly většinou na počátku nebo v době ekonomické krize v roce 2009 a v roce 2013. Výsledky zpracovatelského průmyslu v období 2008 až 2017 byly velmi dobré.



Významný je neustálý růst produktivity práce (s výjimkou krizového roku 2009), doprovázený zvyšováním průměrné mzdy a udržováním příznivého vztahu mezi růstem produktivity práce a růstem průměrné mzdy.

V roce 2017 se skupina 26.60 (Výroba ozařovacích, elektrolyčebných a elektroterapeutických přístrojů) podílela v sekci 26 CZ-NACE pouze na 0,8 % přidané hodnoty, 0,3 % tržeb, 0,8 % zaměstnanců a 1,8 % výrobních jednotek. V rámci skupiny 26.60 činil podíl přidané hodnoty ve velkých podnicích 44 %, ve středních podnicích 27 % a v malých podnicích 29 %. Podíly na počtu zaměstnanců byly podobné.

Jak bylo uvedeno výše, výroba zdravotnických prostředků je zahrnuta také v sekci 32 (Ostatní zpracovatelský průmysl), skupině 32.50 (Výroba lékařských a dentálních nástrojů a potřeb). Výroba sekce 32 CZ-NACE se vyznačuje vysokou materiálovou náročností, přičemž jednotlivé výrobní skupiny se liší jak použitými vstupními surovinami, tak výrobními technologiemi a samotnými finálními výrobky. Některé skupiny závisejí na vysoké zručnosti a vynalézavosti designérů a pracovníků. Mnoho z těchto skupin výrobků má dlouhou tradici, např. některé lékařské přístroje a hudební nástroje.

Nejvýznamnější skupinou z hlediska prodeje a personálního zajištění je druhá sledovaná skupina, tedy 32.50 (Výroba lékařských a dentálních nástrojů a potřeb). Spolu se skupinou 32.40 (Výroba her a hraček) tvoří více než 60 % celé sekce. Skupina 32.50 se pro rok 2017 podílela na přidané hodnotě z 39,7 %, na tržbách z 32,1 %, na zaměstnancích z 39,4 % a na výrobních jednotkách z 26,9 %. Většina ukazatelů měla pozitivní růstovou tendenci.

Některé společnosti spadající do sekce 32 CZ-NACE využily významnou část účelové podpory ze státního rozpočtu prostřednictvím národních programů Ministerstva průmyslu a obchodu (IMPULS, TIP, TRIO) a TA ČR (Alfa, Centra kompetence, Epsilon). V období 2004–2017 byly tyto dotace uděleny společnostem Zdravotnické technologie CZ, LINET, MEDIN, BTL zdravotnické technologie aj. Podpora se rozděluje na zavedení podnikových inovací, produktů a procesů (48 %), na vytváření nových, rozšířených nebo modernizovaných výzkumných pracovišť (24 %), na tvorbu nových výsledků aplikovaného výzkumu (16 %) a na účast na výstavách a veletrzích v zahraničí (10 %). Podpora je zaměřena především na posílení kapacit podniků v oblasti výzkumu a vývoje (MPO, 2016).

## 2.3 Patentová činnost na trhu zdravotnických prostředků

Představu o inovativní činnosti na trhu zdravotnických prostředků si můžeme udělat při pohledu na patentovou aktivitu českých firem. Patentové databáze evidují výsledky inovační aktivity a klasifikují je dle tříd a dalších údajů. Aby bylo možné poskytnout alespoň rámcový obraz o situaci v České republice, byly pro porovnání vybrány další tři evropské země, a to Německo, Rakousko a Polsko. Pro úplnost je představena i patentová aktivita ve Spojených státech, kde některé změny právních předpisů v oblasti zdravotnických prostředků, které v EU teprve vstoupí v platnost, již byly provedeny FDA (FDA, 2019).

### 2.3.1 Situace v Evropě

Pro srovnání a vyhodnocení patentové činnosti odvětví zdravotnických prostředků v Evropě jsou uvedeny hodnoty ve vybraných zemích východní a západní Evropy, kde byla patentová činnost kódu Mezinárodní patentové klasifikace (IPC) srovnávána s 1 milionem obyvatel. Výsledky jasně ukazují zásadní rozdíl mezi zeměmi západní a východní Evropy, kde je Česká republika zemí EU s nižší patentovou činností. I po přepočtu je v tomto ohledu na prvním místě Německo (Tabulka 1).

Tabulka 1: Patenty v období 01/01 / 1999–2019; patenty byly mezinárodně srovnávány mezi zeměmi západní a východní Evropy

	CZ (10.6 mil. obyvatel)			PL (38 mil. obyvatel)			AT (8.8 mil. obyvatel)			DE (82.8 mil. obyvatel)		
	patenty	%	Patent/ 1 mil. obyv.	patenty	%	Patent/ 1 mil. obyv.	patenty	%	Patent/ 1 mil. obyv.	patenty	%	Patent/ 1 mil. obyv.
Celkem	359		33.87	615		16.18	3290		373.86	39896		481.84
Udělené patenty	208		19.62	264		6.95	1671		189.89	18678		225.58
A61F2/00	114	21	10.75	164	18	4.32	360	8	40.91	7372	14	89.03
A61B17/00	16	3	1.51	88	10	2.32	262	5	29.77	4618	9	55.77
A61L27/00	51	10	4.81	106	12	2.79				2364	4	28.55
A61B5/00	20	4	1.89	35	4	0.92	199	4	22.61	3545	7	42.81
A61N1/00							927	19	105.34			
A61M25/00	30	6	2.83	41	5	1.08				2303	4	27.81
A61C8/00	26	5	2.45	51	6	1.34						
H01L21/00							286	6	32.50	2146	4	25.92
H04R25/00							412	9	46.82			
A61L31/00	17	3	1.60	33	4	0.87						
A61F11/00							269	6	30.57			
H01L29/00							259	5	29.43			
A61M5/00										2388	4	28.84
A61C1/00							174	4	19.77			

Zdroj: (vlastní zpracování pomocí IP Management Software, 2020)

Pokud jde o budoucí vývoj a změny legislativních podmínek, ve všech zemích EU panují podobné obavy. Nové předpisy přinášejí nové výdaje na proces certifikace, což je výzva, na kterou mnoho malých a středních podniků není připraveno, v důsledku toho tyto firmy nemusí být schopny dodržovat nové právní předpisy.

### 2.3.2 Situace v USA

Spojené státy jsou světovým lídrem na trhu zdravotnických prostředků. Nejnovější změny právních předpisů ve Spojených státech proběhly v letech 2002 a 2003. Subjektem odpovědným za regulaci

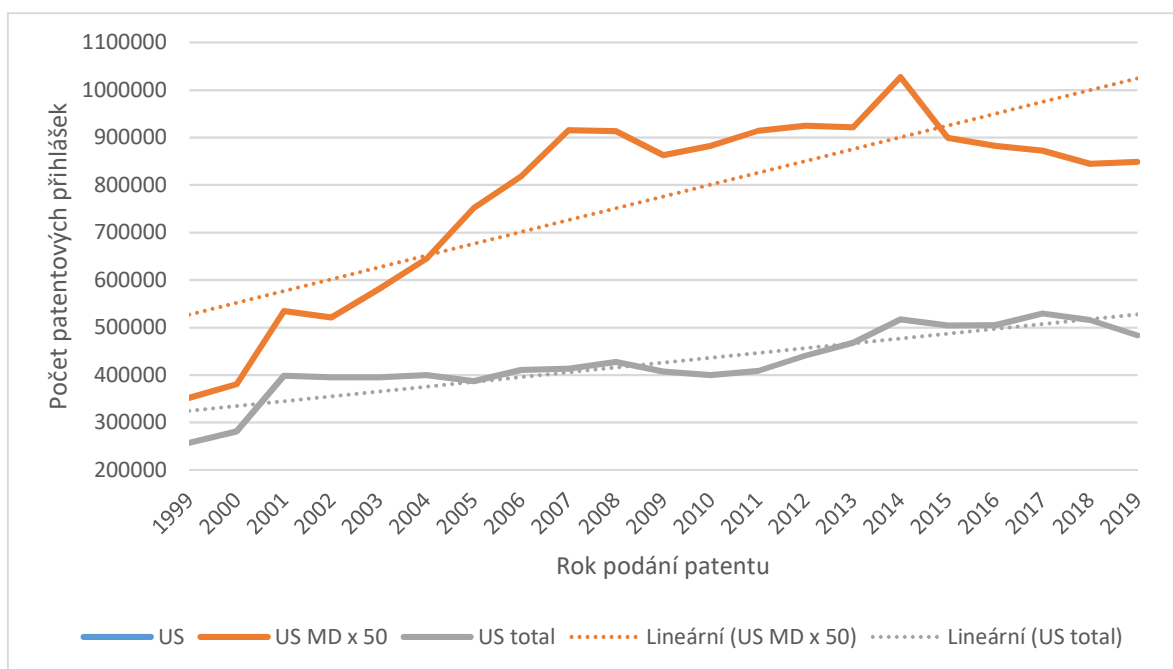
společností, které vyrábějí, dovážejí a prodávají zdravotnické prostředky ve Spojených státech, je Centrum pro zařízení a radiologické zdraví (CDRH). Existují tři třídy zdravotnických prostředků: třída I, II a III. Čím vyšší třída, tím přísnější je regulační kontrola.

Každý typ zařízení spadá do jedné ze tří tříd podle obecných kritérií klasifikace prostředků stanovených v nařízení. Pokud jde o požadavky pro každou třídu, prostředky třídy I obvykle nevyžadují předprodejní oznámení 510(k), prostředky třídy II vyžadují předprodejní oznámení, zatímco prostředky třídy III obvykle vyžadují předprodejní oznámení.

Prostředky, které nesplňují požadavky třídy I nebo II, jsou zpravidla vysoce rizikové a mohou způsobit zranění nebo nemoc. Takové prostředky vyžadují předprodejní oznámení a musí být odeslány do procesu 510(k). Tento proces je přísnější a vyžaduje důkazy o klinických datech. Počínaje fiskálním rokem 2003 (1. října 2002 – 30. září 2003) se za původní předprodejní oznámení a určité typy doplňků předprodejních oznámení vybírají poplatky za používání zdravotnických prostředků.

Zákon o modernizaci a poplatcích za užívání zdravotnických prostředků z roku 2002 vstoupil v platnost dne 26. října 2002. Podle tohoto nařízení je Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) oprávněn účtovat společně poplatky za podání předprodejních oznámení zdravotnických prostředků. Malé společnosti však mohou mít nárok na snížený poplatek. Úhrada poplatku je povinná bez ohledu na rozhodnutí FDA, zda bude prostředek schválen. Poplatek za podání žádosti se vztahuje na tradiční, zkrácené a speciální předprodejní oznámení 510(k)s.

Výzkum činnosti přihlašování patentů ve Spojených státech po zavedení nových předpisů přináší následující výsledky. Obrázek 1 ilustruje vývoj aktivity přihlášek patentů ve Spojených státech celkově a pro srovnání ještě konkrétně v segmentu zdravotnických prostředků. Data ukazují, že kolem roku 2003 došlo k nárůstu patentové činnosti. Pro srovnání vývoje v rámci jednoho obrázku byly hodnoty trhu se zdravotnickými prostředky vynásobeny padesáti. Vzhledem k tomu, že výzkum nepokrývá všechny možné příčiny a ekonomické a technologické změny, nelze potvrdit pozitivní korelaci mezi novou legislativou a dalším vývojem na trhu. Lze však konstatovat, že nové předpisy na ochranu pacientů nevedly ke snížení inovační činnosti společností na trhu.



Obrázek 1: Vývoj počtu přihlášek patentů ve Spojených státech celkové hodnoty a srovnání s průmyslem zdravotnických prostředků

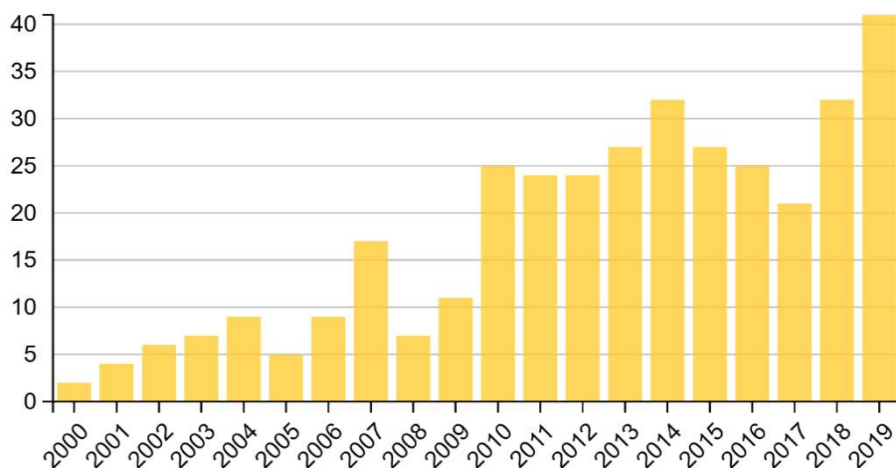
Zdroj: (IP Management Software, 2020)

### 2.3.3 Situace v České republice

Česká republika je významným výrobcem zdravotnických prostředků v Evropě (Emergo, 2018). Jedná se o nesmírně důležitý segment výrobního průmyslu, který je založený na silných tradicích ve vývoji zdravotnických prostředků, přispívá významnou přidanou hodnotou a také má pozitivní vliv na zaměstnanost vysoce kvalifikovaných pracovníků. Zároveň má pozitivní dopad na obchodní bilanci České republiky. Jedna z největších výrobních linek na světě, kde se vyrábějí nemocniční postele vysokého standardu, je v České republice. Také český výrobce mikroskopů dosáhl globálního úspěchu (Marešová a Kuča 2014; Marešová et al. 2015). Většina výrobců zdravotnických prostředků je silně exportně orientována, vyváží své výrobky do celého světa.

Zároveň Česká republika patří do skupin zemí bývalého východního bloku, které stále podléhají nižší úrovni ekonomického rozvoje než například Německo nebo Švýcarsko.

Činnost přihlašování patentů za posledních 20 let může sloužit jako vodítko pro patentovou aktivitu v dané oblasti nebo v patentovém fondu (Obrázek 2). Je zřejmé, že vývoj patentové činnosti významně roste. Zatímco před 20 lety bylo na patentovém úřadu přihlášeno ročně pouze 2–6 patentů; v roce 2018 bylo podáno více než 30 patentových přihlášek, což představuje pětikrát více ve srovnání s rokem 2020 a dříve.

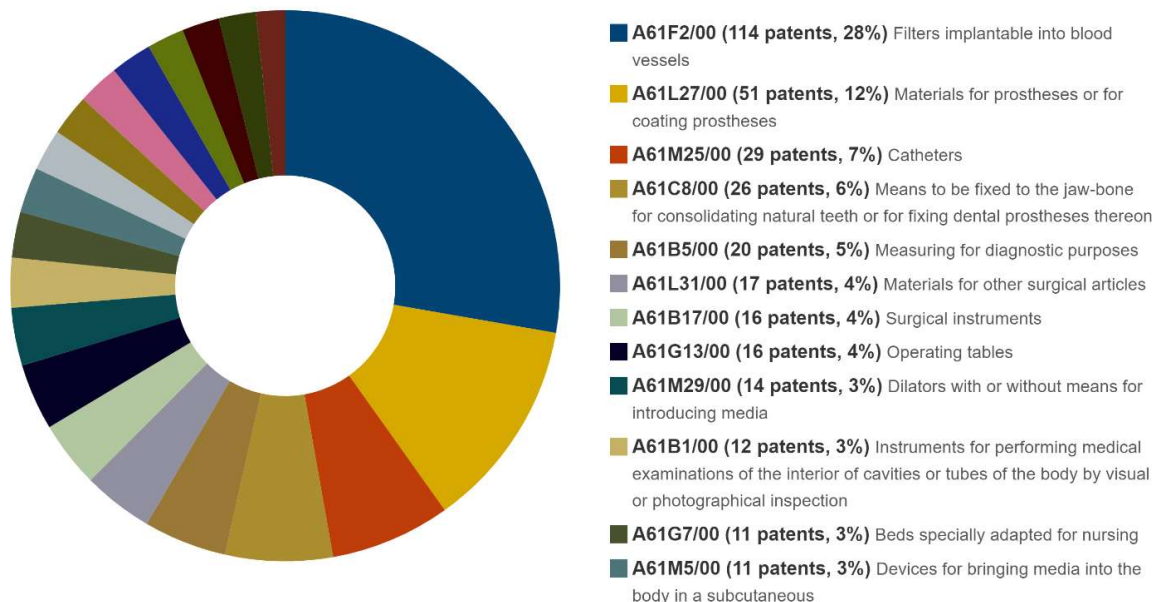


Obrázek 2: Počty patentových přihlášek (osa Y) za posledních 20 let (roky podání na ose X) v České republice v sektoru zdravotnických prostředků

Zdroj: (IP Management Software, 2020)

Další důležitou charakteristikou, která může poskytnout přehled o oblasti patentových fondů, je mapa kódů Mezinárodní patentové klasifikace (IPC). Mapa je založena na definici kódů IPC Světovou organizací duševního vlastnictví (WIPO). Nejvíce pokryté kódy spočívají v lidských potřebách (dále jen A), zatímco ostatní oblasti pokrývají méně než 2 % patentových přihlášek v našem patentovém fondu. Z kategorie A spadá většina patentů do kódů A61, které zahrnují lékařskou nebo veterinární vědu a hygienu. Celkem 114 patentů je kategorizováno pod kódem A61F2 (filtry implantovatelné do krevních cév), kde jsou většinou umístěny stenty.

V této kategorii je přihlašovatelem společnost ELLA-CS s. r. o. (Hradec Králové, Česká republika) s 36 patentovými přihláškami, následovaná společností Beznoska s. r. o. Další největší kategorií je A61L27 (materiály pro protézy nebo pro potahování protéz) s 51 patenty, jak ilustruje Obrázek 3. Tuto kategorii nejčastěji zaujímá Medicem Institute s. r. o. („Medicem s. r. o.“, n.d.), a to se 6 patenty, dále Vysoká škola chemicko-technologická v Praze a Beznoska s. r. o., každý s 5 patenty.

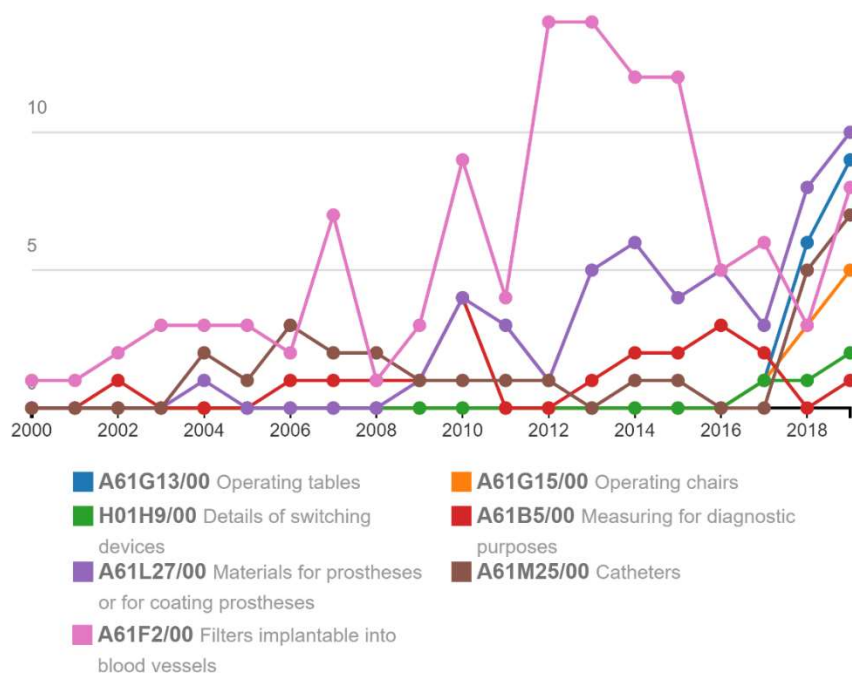


Obrázek 3: Nejpoužívanější kódy mezinárodní patentové klasifikace (IPC) pro patenty předložené žadateli z České republiky v oblasti zdravotnických prostředků

Zdroj: (IP Management Software, 2020)

Obrázek 4 ukazuje vývoj patentových přihlášek ke konci roku 2019 pro žadatele v České republice. Tento vývoj vzrostl na 10 a 8 patentů pro rok 2019, respektive 2018 v kategorii A61L27. Tato kategorie se neustále rozšiřuje a spadá do ní mnoho společností, jak již bylo uvedeno. V posledních třech letech (2017–2019) došlo také k zajímavému růstu v kategorii A61G13 v oblasti operačních stolů, kam spadá 16 patentů, jejichž jediným přihlašovatelem je Borcad Medical a. s.

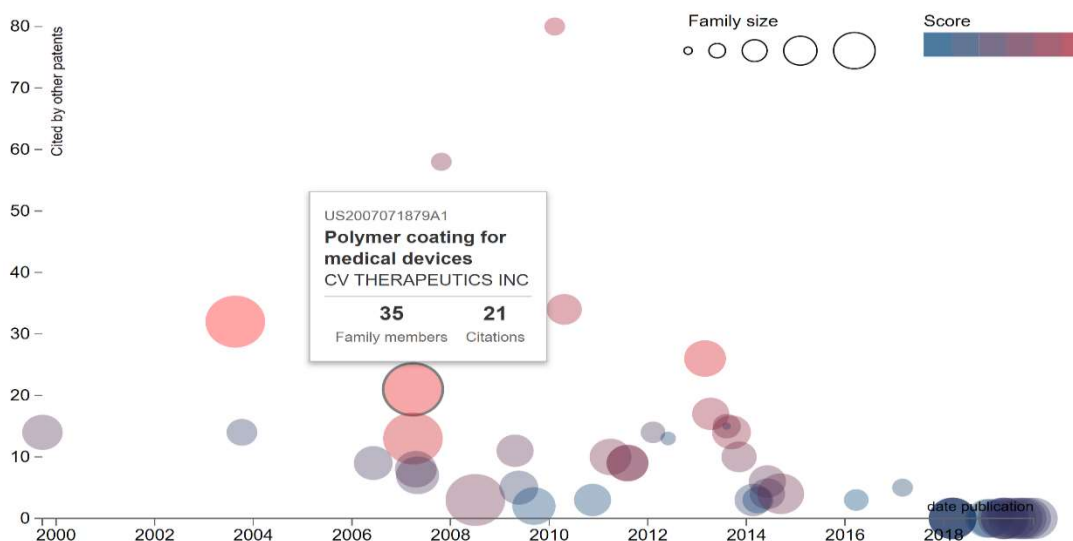
Většinu z těchto patentů předkládá rodina společně se světovým nebo evropským patentem a v několika případech je přiložena čínská patentová přihláška. To naznačuje exportní orientaci společností do celého světa. Patenty jsou určeny pro zdravotnické prostředky na podporu nohou. Stejnou společnost zastupuje také oranžově zbarvená kategorie (A61G15) s 5 patenty v roce 2019, opět pro zdravotnické prostředky na podporu nohou.



Obrázek 4: Vývoj IPC kódů pro podané patenty původci v České republice v oblasti medical devices ukazující patentový trend v letech 2000 do 2018

Zdroj: (IP Management Software, 2020)

Nakonec lze informace získat kombinací velikosti rodiny patentových přihlášek a počtu jejich citací, jak je znázorněno na Obrázku 5. Obecně platí, že čím je poloha patentu vzdálenější od osy X, tím je patent cennější. Tyto informace jsou podloženy zjištěními mnoha vědeckých článků, které hodnotily shodu těchto ukazatelů z hlediska hodnoty patentu a korespondence z hlediska tržní hodnoty společnosti. Pro společnost nebo patentovou hodnotu však existuje i jiný výklad. Pokud je důležitý pouze počet citací, měl by být graf interpretován jako „vyšší je lepší“. Pokud jde pouze o počet členů rodiny, je důležitá pouze velikost tečky.



Obrázek 5: Hodnota patentů založená na aktuálnosti, velikosti patentové rodiny a množství dopředných citací

Zdroj: (IP Management Software, 2020)

### 2.3.3.1 Výrobci zdravotnických prostředků

Společnost Borcad Medical a. s. je v posledních letech neaktivnější s 18 patentovými přihláškami. V historii 20 let je ale neaktivnější společnost ELLA-CS s. r. o., s celkem 50 patenty jako součtu tří různých jmen přihlašovatelů, jak ukazuje Tabulka 2. Společnost Riocad Medical a.s. je také v posledních letech velmi aktivní (7 patentů v roce 2019, 4 v roce 2018) stejně jako společnost Riocad Global a.s.

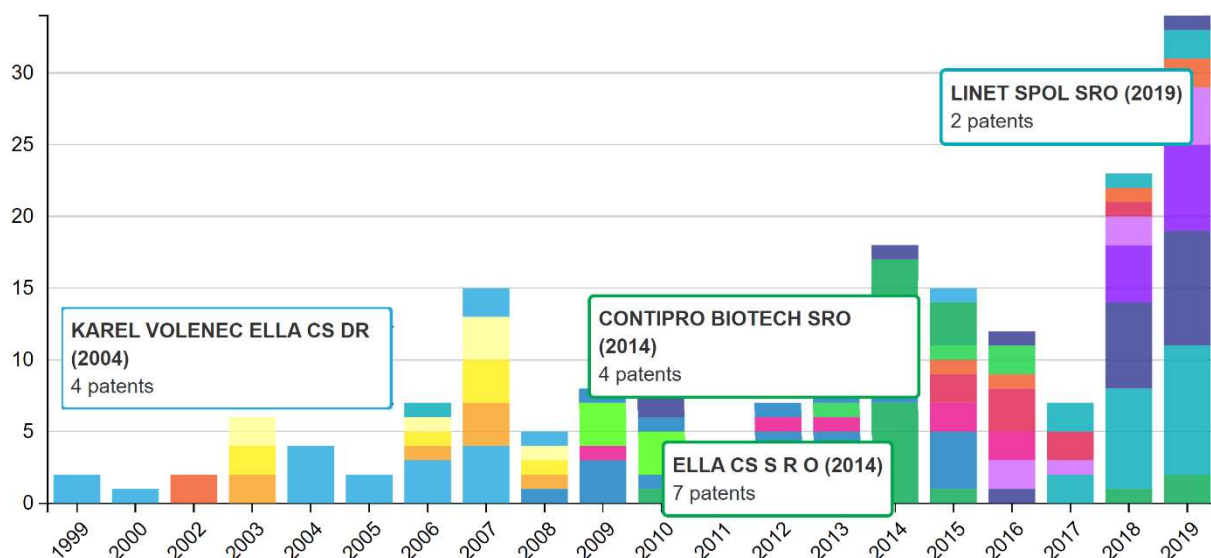
Tabulka 2: Most active **applicant companies for medical device area in Czech Republic.**

Company	Patents
ELLA CS S R O	18
BORCAD MEDICAL A S	18
KAREL VOLENEC ELLA CS DR	16
ELLA CS	16
USTAV ORGANICKE CHEMIE A BIOCHEMIE AV CR V V I	15
RIOCATH MEDICAL DEVICES A S	10
BEZNOSKA	8
VYSOKÁ ŠKOLA CHEMICKO TECHNOLOGICKÁ V PRAZE	8
LASAK S R O	7
BIO SKIN A S	7
PROSPON	7
CONTIPRO BIOTECH SRO	7
LINET SPOL SRO	6
HYPRO OTROKOVICE S R O	6
OPROX	6
PROSPON SPOL S R O	6
BEZNOSKA S R O	6
VS CHEMICKO TECHNOLOGICKA V PRAZE	5
UJP PRAHA A S	4
ADVANCED CARDIAC THERAPEUTICS INC	4
HVM PLASMA	4
HVIDOVRE HOSPITAL	4
USTAV MAKROMOLEKULARNI CHEMIE AV CR V V I	4
RIOCATH GLOBAL A S	4
FYZIOLOGICKY USTAV AV CR V V I	4

Zdroj: (IP Management Software, 2020)

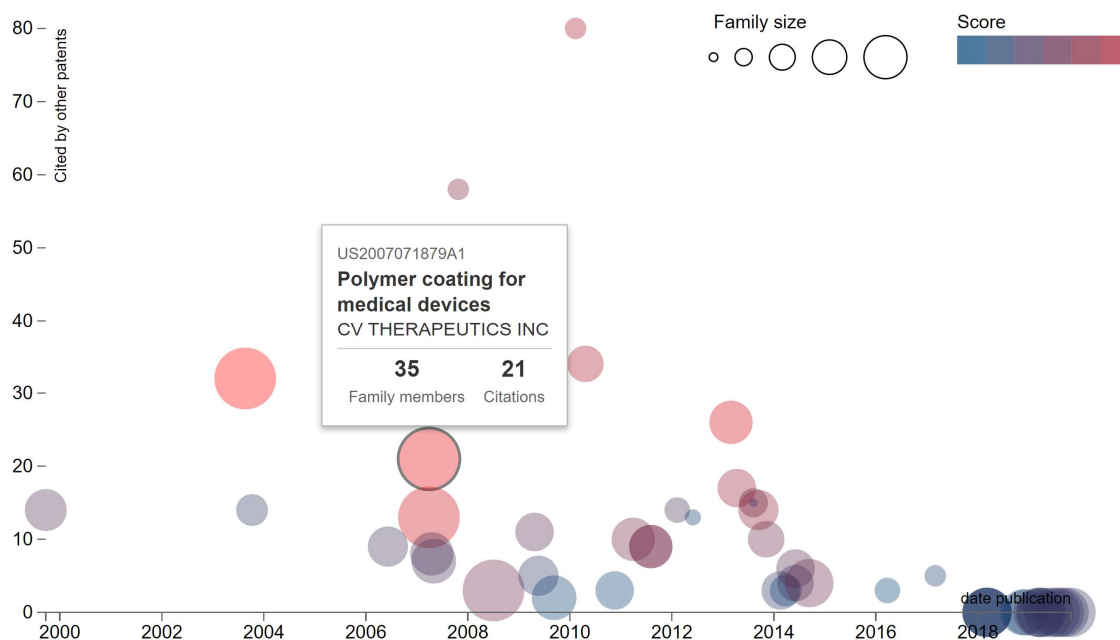
Historický vývoj patentování je patrný na Obr. 6, kde jsou zvýrazněny vybrané tradiční společnosti na českém trhu. Úplný přehled je patrný na Obr. 7, kde jsou zobrazeny všechny společnosti a také české univerzity s minimálně 6 patenty. Speciální anomálii v České republice představuje Ústav Akademie věd České republiky – Ústav organické chemie a biochemie Akademie věd České republiky s 15 patenty za poslední 3 roky (Tabulka 2).





Obrázek 6: Patentové aktivity v časové ose

Zdroj: (IP Management Software, 2020)



Obrázek 7: Hodnota patentů založená na aktuálnosti, velikosti patentové rodiny a množství dopředných citací,

Zdroj: (IP Management Software, 2020)

### 3 Legislativní vymezení v Evropě a České republice

Jednou z motivací řešitelského týmu zaměřit se na trh zdravotnických prostředků byla plánovaná změna legislativních podmínek v roce 2021. Rámec, ve kterém se pohybujeme, popisuje ve stručnosti právě tato kapitola.

V souladu s právními předpisy se „zdravotnickým prostředkem“ rozumí „jakýkoli nástroj, přístroj, zařízení, stroj, pomůcka, implantát, činidlo in vitro nebo kalibrátor, programové vybavení, materiál nebo jiný podobný nebo související předmět, který je určen výrobcem k použití samostatně nebo v kombinaci u člověka k jednomu nebo více specifickým účelům, při (ÚZIS, 2019):

- diagnóze, prevenci, monitorování, léčbě nebo mírnění nemoci;
- diagnóze, monitorování, léčbě, mírnění nebo kompenzaci poranění;
- vyšetřování, náhradě, úpravě nebo podpoře anatomické struktury nebo fyziologického procesu;
- podpoře nebo udržování života;
- kontrole početí;
- dezinfekci zdravotnických prostředků;
- poskytování informací pro lékařské účely prostřednictvím vyšetření *in vitro* vzorků odebraných z lidského těla, a který nedosahuje hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na lidské tělo farmakologickými, imunologickými nebo metabolickými prostředky, avšak jehož funkce může být takovými prostředky podpořena“ (ÚZIS, 2019).

Zdravotnické prostředky jsou rozděleny do několika skupin a povinností výrobce je určit jejich správné zařazení (Ministry of Healthcare, 2018). Jedná se o aktivní, neaktivní, implantabilní a neimplantabilní zdravotnické prostředky (ÚZIS, 2018). Poté co výrobce rozhodne, o kterou skupinu zdravotnického prostředku se jedná, musí určit třídu jeho rizikovosti. Třídy rizikovosti jsou popsány v MDD 93/42/EEC, kde je specifikováno 6 tříd – I, Is, Im, IIa, IIb, III – přičemž třída I představuje nejnižší a třída III pak nejvyšší riziko. Zjednodušeně lze říct, že veškeré zdravotnické prostředky se dělí do tří rizikových tříd. Regulační pravidla v jednotlivých zemích dále mohou tyto třídy blíže specifikovat, což se ovšem nevztahuje na diagnostické prostředky in vitro a léčiva. V případě třídy rizikovosti I výrobce posuzuje shodu se základními požadavky na bezpečnost dle MDD 93/42/EEC sám. U ostatních rizikových tříd je pro tento účel nutná notifikovaná osoba (MPO, 2019), která provádí posouzení shody za výrobce. Na základě toho je výrobcovi umožněno opatřit svůj výrobek značkou CE společně s kódem notifikované osoby a zdravotnický prostředek umístit na trh.

Pro splnění základních požadavků na zdravotnické prostředky dle MDD 93/42/EEC (EUR-Lex., 1993) je výrobce povinen vypracovat kompletní technickou dokumentaci ke zdravotnickému prostředku. Dále musí výrobce zajistit odpovídající systém řízení kvality vycházející z ISO 13485, aby deklaroval nejen to, že jeho zdravotnický prostředek je dostatečně kvalitní, ale především to, že je bezpečný, a to za definovaných výrobních postupů. V rámci základní dokumentace je výrobce povinen zpracovat především analýzu rizika celého životního cyklu prostředku, včetně období po uvedení prostředku na trh a jeho likvidace. Dokumentace musí také obsahovat návod na použití se všemi indikacemi, kontraindikacemi, upozorněními a doporučeními.

Dále musí být v dokumentaci zahrnuto biologické hodnocení potvrzující bezpečnost prostředku při kontaktu s povrchem těla pacienta, a především klinické hodnocení potvrzující bezpečnost prostředku. U třídy rizika I umísťuje výrobce označení CE na zdravotnický prostředek sám bez kódu notifikované osoby, nicméně i v tomto případě je národní autorita oprávněna kontrolovat plnění všech základních požadavků kladených na výrobce.

V současnosti lze ve shodě s MDD 93/42/EEC při tvorbě klinického hodnocení postupovat relativně snadno, a to srovnáním ekvivalence nového zdravotnického prostředku s prostředkem již uvedeným na trh. Možná právě to byl jeden z důvodů vzniku MDR 2017/745, kde se upravují a upřesňují některé požadavky na výrobce. V novém nařízení dochází k rozšíření tříd rizika o tzv. Ir třídu pro opakovaně použitelné zdravotnické prostředky a také se upřesňují pravidla pro určení třídy rizikovitosti. Vymezuje se nanotechnologie a zařazuje se do kategorie zdravotnických prostředků. Obsažena je dále konkrétnější specifikace softwaru jako zdravotnického prostředku. Nové nařízení rovněž stanovuje podmínky pro vypracování klinického hodnocení, kdy bude pro výrobce obtížnější provádět srovnání ekvivalence se zdravotnickým prostředkem již uvedeným na trh. Nařízení také ukládá výrobcům povinnost provádět postmarketingové sledování za účelem sběru klinických dat a průběžného ověřování účinnosti a především bezpečnosti zdravotnického prostředku.

Nové nařízení přináší výrobcům některé změny, nicméně při uvedení zdravotnického prostředku na trh za plnění všech povinností směrnice MDD 93/42/EEC se pro výrobce jako takového příliš nemění. Výrobce bude zasažen především skutečností, že nové nařízení upravuje povinnosti také pro notifikované osoby, které si musejí o tuto funkci zažádat. V tuto chvíli vzniká pro výrobce riziko, že jeho notifikovaná osoba nemusí obstát a bude vyřazena ze seznamu notifikovaných osob. Bude tak smět pouze dozorovat vydané certifikáty do ukončení jejich platnosti, ovšem bez možnosti provést jakékoliv změny na již certifikovaném výrobku. Pro mnoho malých a středních výrobců bude tato novinka kritická.

Výše popsany problém byl jedním z motivů k zaměření pozornosti na tvorbu modelu popisujícího vybrané dopady změn ve výzkumu a vývoji zdravotnických prostředků na hospodářský výsledek firmy.

## 4 Etapy vývoje zdravotního prostředku a uvedení na trh

V současné době neexistuje konkrétní popis chování firmy na trhu, který by umožnil návaznou aplikaci takového modelu na specifické odvětví. Modely jsou popsány obecně, s malou mírou podrobností, nebo se na druhé straně jedná o konkrétní modely firem, jež naopak nemají dostatečně silnou teoretickou základnu a pojetí. Nelze tedy na ně navazovat a aplikovat je na další odvětví, protože míra zkreslení je příliš vysoká a nejsou popsány možnosti, v jakých směrech lze přístup generalizovat, v jakých ne.

Proto byla část práce věnována specifikaci proměnných a vazeb v případě úvahy vývoje a uvedení zdravotnického prostředku na trh. Východiskem pro nastavení proměnných a vazeb vstupujících do modelu a výpočtu efektivnosti investice byla jednak rešerše zaměřující se na specifikace jednotlivých oblastí vývoje zdravotnických prostředků a dále rozhovory s doménovými experty.

Cílem bylo připravit vstupní parametry tak, aby bylo výpočtem možné odpovědět například na tyto otázky:

- Jak se bude vyvíjet hospodářský výsledek firmy v případě přechodu na novou legislativu?
- Jak by firma musela zvýšit cenu produktu, aby pokryla zvýšené náklady související s novou legislativou?
- Kdy nastává bod zvratu pro „průměrnou firmu“ na trhu zdravotnických prostředků v rámci nové legislativy? Jinými slovy, jak by firma musela zvýšit svůj podíl na trhu (jak by musel být velký trh), aby mohla udržet stávající ceny produktu a pokryla náklady související s novou legislativou?

### 4.1 Specifikované fáze vývoje zdravotnického prostředku

Pro určení nákladů vývoje zdravotnických prostředků jsou specifikovány jednotlivé fáze procesu tak, aby v jejich rámci bylo snazší pozdější určení právě souvisejících nákladů. Fáze byly určeny na základě rešerše zahraniční literatury (odkaz na článek) a na základě rozhovoru s odborníky v oblasti vývoje zdravotnických prostředků (Marešová et al. b, 2020).

Jedná se o tyto fáze:

- Fáze 1: Iniciační fáze – zahájení.
- Fáze 2: Návrh konceptu.
- Fáze 3: Návrh a vývoj.
- Fáze 4: Validace a verifikace.
- Fáze 5: Výroba.
- Fáze 6: Umístění výrobku na trh.

#### 4.1.1 Iniciační fáze – zahájení

V první, iniciační fázi dochází k identifikaci potřeb zákazníka a k zodpovězení otázky – „Je můj produkt zdravotnický prostředek?“ Obsahem tohoto kroku je rovněž prvotní popis funkčnosti a zamýšleného použití, přínosu oproti stávajícím řešením, analýza konkurenčních produktů, přibližný odhad nákladů na vývoj, odhad výnosu a v neposlední řadě způsob financování.

Tato fáze může zahrnovat rozhovory s lékaři, pacienty a koncovými uživateli produktu či technologie. Součástí je také rešerše stávajících zdravotnických prostředků a postupů. Dále se často provádí předběžná analýza trhu, finanční analýza a hodnocení konkurenčního produktu. Provádí se také přezkum produktu či technologie z pohledu ochrany duševního vlastnictví (IP) v rámci hodnocení možných rizik při realizaci produktu a jeho umístění na trh.

#### 4.1.2 Návrh konceptu

V druhém kroku se připravuje plán návrhu a vývoje, specifikace produktu, jeho funkcí, velikosti, materiálu, balení, koncepce výroby a v neposlední řadě je stanoven časový plán a realizační tým. Je vybrán projektový tým, tzv. „core team“, je vytvořen obecný plán projektu s jednotlivými milníky a nastavena je časová osa realizace.

Tým obvykle zahrnuje jednoho vedoucího týmu a další členy z oblasti výzkumu a vývoje, regulace, klinické praxe, výroby, marketingu a prodeje. Vytvoření návrhového plánu je formálním požadavkem a signalizuje začátek formálních kontrol návrhu. Vedoucí týmu je zodpovědný za vytvoření plánu návrhu a vývoje a za delegování jednotlivých činností zodpovědným pracovníkům. V rámci návrhu konceptu začíná také vznikat tzv. Design History File (DHF) nebo jiné záznamy o tom, že zařízení bude vyvíjeno v souladu s regulačními požadavky a s ohledem na bezpečnost pacienta. Během fáze II jsou také brány v potaz informace získané z předešlých marketingových studií, ze srovnání s podobnými zdravotnickými prostředky a z patentové rešerše. Během této fáze vývoje se často konají brainstormingové schůzky se členy oddělení výzkumu a vývoje, marketingu a klinické praxe.

Z hlediska konkrétních aktivit jsou často obsaženy následující:

- Plán návrhu vývoje
- Základní požadavky na produkt
- Koncept výroby
- Projektový plán
- Plán řízení rizika
- Koncepce klinického hodnocení a PMCF (Post-market clinical follow-up)
- Požadavky na registraci zdravotnického prostředku
- Business plán – business model canvas
- Požadavky na personální zajištění

#### 4.1.3 Návrh a vývoj

Po aktivitách ve fázi dvě je produkt připraven na převod z konceptu do vývoje. Již je identifikována příležitost na trhu a to, jak se produkt dotkne stávajícího trhu. Zdravotnický prostředek má určenou třídu a je zařazen do firemní strategie.

Během této fáze se připravují verifikační a validační procedury a testování, které proběhnou po uzavření této a následující fáze. Validační a verifikační testování je řízeno regulačními požadavky. Vše musí být řádně zaznamenáno, aby výsledky byly reprodukovatelné. V této fázi také pokračuje patentová rešerše, aby byla zajištěna včasná ochrana realizovaného řešení.

Aktivity související s designem:

- Design výrobku, designová verifikace a validace (určení testů, které musí být provedeny před i po design freeze);
- Patentová rešerše – ověření ochrannosti technologie, případná specifikace doprovodné dokumentace.

Aktivity související s vývojem:

- Strategie výroby, nákupu a validací (technická řešení splnění požadavků zákazníka, určení specifikace všech klíčových parametrů, návrh výrobních technologií, návrh materiálů, rozhodnutí o dodavatelích);
- Řízení rizika (Design Failure Mode Effects Analysis (dFMEA), aktualizace advanced Failure Modes and Effects Analysis (aFMEA));
- Technická specifikace, blokové schéma, ekletické schéma, detailní návrh HW a SW, mechanická konstrukce, prototyp;
- Testování.

Jednotlivé zkoušky, jejich časová náročnost a zároveň cena se liší podle třídy bezpečnosti a typu zdravotnického prostředku (tabulka 3).

Tabulka 3: Příklady časové náročnosti povinných zkoušek pro zdravotnické prostředky třídy IIb

TESTOVÁNÍ <sup>1</sup>	ČAS	SUMA
EMC	90 dní	130 tis. Kč
Elektrická bezpečnost	180 dní	150 tis. Kč
Typová zkouška	180 dní	150 tis. Kč
Biologické hodnocení	90–120 dní	250 tis. Kč
Preklinické hodnocení	40 dní	50 tis. Kč (vycházím z platu pracovníka na dva měsíce)
Klinické hodnocení	Až 360 dní	50 tis.– 10 mil. Kč (roční klinická zkouška, 100 pacientů, přístroj IIa, 8 mil. Kč, v případě klinického hodnocení na základě použití vlastních klinických dat 50 tis. Kč za plat pracovníka na dva měsíce)
Verifikace a validace	60 dní	60 tis. Kč

### EMC (Elektromagnetická kompatibilita)

Elektromagnetická kompatibilita podle ČSN EN 60601-1-2 se měří v akreditovaných laboratořích ve třech krocích, jimiž jsou elektrická odolnost, vyzařování a působení elektrostatického náboje. Zkoušky samotné nejsou náročné, ovšem náročnost spočívá ve vybavení a vysoké exponovanosti zkušebny. Časově se můžou protáhnout i na rok, a pokud některý z testů nevyhází, výrobce musí upravovat svůj prototyp nebo stávající výrobek až do té doby, dokud testy neprojde. V opačném případě při nejbližším dozorovém auditu přichází o certifikát a značku CE. Jedná se tedy o elektrické zdravotnické prostředky.

<sup>1</sup> Průměrný čas a peníze pro třídu IIb

### **Elektrická bezpečnost**

Probíhá ověření bezpečnosti podle ČSN EN 60601-1-1 a případných dalších norem dle typu zdravotnického prostředku (ventilátory, neurostimulátory, kardiostimulátory apod., všechno ze série norem ČSN EN 60601-2). Testy provádí zkušebna za použití vlastních zařízení, ale na specifické testy, které výrobce provádí jen pro svůj zdravotnický prostředek, si musí příslušná zařízení zapůjčit. Zkoušky mohou opět trvat až jeden rok. Nezkouší se jen samotný přístroj, ale vše se porovnává s dokumentací – návod k použití, riziková analýza, použitelnost apod. – proto je časová náročnost vysoká.

### **Typová zkouška**

Typová zkouška je zkouška potvrzující bezpečnost výrobku. Výrobce si ji může udělat sám, případně ji nechat provést v rámci elektrické bezpečnosti. Výrobce si tuto zkoušku dělá proto, aby si byl jist, že když přístroj dá do zkušebny, mělo by být vše v pořádku. Pro tyto testy je nutno zajistit měřicí zařízení a vytvořit podmínky, které pak lze replikovat třeba při výstupní kontrole, a testovat tak každý přístroj před prodejem. Zkouška trvá obvykle jeden až dva měsíce.

### **Biologické hodnocení**

Hodnocení výrobku z hlediska biologické bezpečnosti podle ČSN EN ISO 10993 spočívá ve zkouškách v laboratořích, kde se testuje bezpečnost výrobku pro pacienta. Nejde o funkce výrobku, ale o samotný výrobek včetně jeho obalu, kterých se bude dotýkat pacient či lékař. Základní tři zkoušky jsou cytotoxicita, senzibilizace a dráždivost. Senzibilizace, opožděná dráždivost se testují po jednom až dvou měsících, proto tyto zkoušky trvají minimálně dva až tři měsíce. V České republice biologické hodnocení provádějí dvě laboratoře, ovšem obě jsou exponované natolik, že obvyklá doba čekání na zkoušku je přibližně půl roku.

### **Preklinické a klinické hodnocení**

Poslední z nutných dokumentů potřebných pro posouzení shody představuje preklinické, respektive klinické hodnocení. Jeho časová a finanční náročnost záleží na mnoha okolnostech. Na počátku je potřeba vypracovat preklinické hodnocení na základě teorie principu. Tímto dokumentem je třeba prokázat, že zamýšlený princip je bezpečný přinejmenším teoreticky. Následně se může přistoupit ke klinickému hodnocení, kde se může hodnotit shoda s podobným prostředkem, který už je na trhu, nebo se hodnotí vlastní klinická data, anebo v případě nové metody probíhají klinické laboratorní zkoušky na zvířatech, a nakonec na lidech. Tento proces trvá jeden nebo dva roky podle množství pacientů a složitosti metody či principu. Cena se bude odvíjet od toho, kde je nutné klinické zkoušky provést, jaký je potřeba reprezentativní vzorek atd. Jakmile jsou všechny zkoušky provedeny a výsledky zpracovány, přiloží se k preklinickému hodnocení společně s informacemi popisujícími klinický význam zdravotnického prostředku (přesně popsáno v nařízení 93/42/EEC). Vše se předá odborníkovi, tedy klinikovi či lékaři, který dokumenty zhodnotí a vytvoří nebo podepíše závěrečnou zprávu z klinického hodnocení. Tato se přikládá k posouzení shody. Samotné zpracování veškeré dokumentace bez klinických zkoušek trvá přibližně 90 dní.

#### **4.1.4 Verifikace a validace**

Fáze IV vývoje zdravotnických prostředků je charakterizována vytvořením prototypového řešení připraveného k testování a ověřování, respektive zhodnocením výsledků provedených zkoušek



a přípravou prototypového řešení k posouzení shody oznámeným subjektem. V této fázi dochází také k tvorbě uživatelského manuálu a značení výrobku, respektive k nastavení jeho sledovatelnosti a dohledatelnosti. Dále se provádí všechny výše zmiňované zkoušky elektrické bezpečnosti a elektromagnetické kompatibility. Cena a čas se můžou lišit podle toho, jestli už byl přístroj testován dříve v laboratoři, jestli se jedná o úplně nový typ, nebo stejný typ z generické řady výrobků, jen v odlišném provedení.

Dalším klíčovým procesem je posouzení shody, což je jedna z nutných podmínek pro uvedení výrobku na trh. Posouzení shody lze označit obecně jako sekvenci úkonů v jedinečné struktuře pro určenou skupinu výrobků. Jeho postupy jsou dělitelné na moduly, které jsou vztažené k fázi návrhu výrobku a fázi výroby, přitom výrobek se zpravidla posuzuje v obou těchto fázích. Někdy tedy může tento proces začínat již ve fázi II. Základní moduly mohou být použity ve více fázích, ve vazbě na danou skupinu výrobků. Na trh mohou být uvedeny pouze shodné výrobky v rámci regulované oblasti. Proces posouzení shody včetně samotného vydání prohlášení o shodě či dalších s tímto procesem spojených úkonů nemusí provádět dovozce u výrobků označených značkou CE, u nichž bylo dříve provedeno prokazatelné posouzení shody dle příslušné technické legislativy členského státu EU.

Dále se nastavuje hodnocení a přístup výstupní kontroly z hlediska řízení kvality a pak se validují všechny postupy provedených testů. Pakliže se vyskytne nedostatek, celý proces se vrací zpět do předešlé fáze. Na konci této fáze, tedy před samotným prodejem, respektive uvedením výrobku na trh, je potřeba mít zaznamenáno, že všechny provedené úkony během designu a vývoje jsou validovány a verifikovány a vše je nastaveno tak, aby výstupní produkt splňoval jak technickou, tak klinickou bezpečnost (tabulka 4).

Tabulka 4: V České republice

ČINNOST	ČAS	CENA
Posouzení shody	480 dní	350–500 tis. Kč

#### 4.1.5 Výroba

V produkční fázi je zásadní ověření stavu všech doposud realizovaných aktivit. V oblasti rizika se jedná o prověření aktuálnosti plánu rizika, o aktualizaci rizikové analýzy dFMEA a aFMEA, dále je vytvořen report designové verifikace a validace. V neposlední řadě je v oblasti regulací provedena revize a akceptace doprovodné dokumentace a žádost o značku CE. Na konci této fáze je ověřeno, že produkt splňuje požadavky zákazníka, legislativní a regulační rámce a je připraven pro uvolnění na trh. Proces řízení rizika byl již přezkoumán a dFMEA a pFMEA jsou akceptovány. Po udělení značky CE bude toto oznámeno v případě České republiky na Státním ústavu pro kontrolu léčiv (SUKL), tj. orgánu národní správy, který registruje tyto typy zdravotnických prostředků. Také je podána žádost o posouzení shody.

#### 4.1.6 Umístění výrobku na trh

V rámci posledního kroku nasazení výrobku na trh musí být sledováno naplnění cílů uvedených v obchodních plánech a zajišťováno školení obchodních zástupců a lékařů (market launch). Je dostupná studie Post-Market Surveillance (PMS) a Post-Market Clinical Follow Up (PMFC), jsou shromažďována a vyhodnocována data z terénu (klinické praxe) a z výroby, dále se shromažďuje zpětná vazba od



lékařů. Je nastaven systém vigilance, tj. sledování a hlášení nežádoucích příhod, a proces post-marketingového sledování, na jehož základě by se mělo upravovat klinické hodnocení a riziková analýza a výrobek by se měl zlepšovat a optimalizovat. Jde o sběr veškerých dat ohledně prostředku. Při efektivním nastavení ale hlavní přínos PMS spočívá v tom, že pokud výrobce ví, na co se zaměřit, může díky tomu v budoucnosti vynechat klinické zkoušky. Klinické zkoušky jsou ekvivalentem klinických dat a ty může výrobce díky správně nastavenému procesu PMS během prodeje svého už na trhu dostupného výrobku získat.

## 5 Ověření vazeb a funkčnosti modelu na datech vybrané firmy

V rámci přípravy aplikace byla poptána data z vybraných firem na vývoj zdravotnických prostředků, aby bylo možné fungování a vztahy proměnných a výpočty nastavit a ověřit. Za účelem ověření správnosti nastavených vazeb byla z jedné firmy poptána data týkající se hospodaření minulých let. Jednalo se o firmu Mediatrade, jejíž situaci stručně popisuje tato kapitola a na jejímž příkladu je ukázáno, jaká konkrétní zjištění je možné získat. V závěru kapitoly jsou uvedeny už obecné výpočty efektivity investic do vývoje zdravotnických prostředků, tak jak byly zadány do webové aplikace, a je ukázán výstup/export z aplikace pro danou situaci.

### 5.1 Charakteristika společnosti

Hlavním zaměřením společnosti je výroba externích kardiostimulátorů. Tyto produkty firma vyrábí a dodává na trh více než 20 let. Společnost byla založena v roce 1994. Obecnými odvětvími, ve kterých společnost působí, jsou výroba, instalace a servis elektronických a zdravotnických prostředků. Od začátku prodeje zařízení neobdržela firma ze strany uživatelů nebo obecně trhu žádnou stížnost, což může svědčit o správně nastaveném systému výstupní kontroly a legislativních záležitostí. Společnost dodává své výrobky do těchto zemí: Turecko, Írán, Egypt, Česká republika, Slovensko, Polsko, Itálie, Kuba, Gruzie, Myanmar, Pákistán a další. Společnost má nastaven sběr dat z klinické praxe, na jehož základě je schopna reagovat na požadavky lékařů a tím svůj výrobek neustále zlepšovat. Pro případ této firmy byla užita ekonomická data za roky 2002–2018. Společnost poskytla za uvedené roky své ekonomické údaje, včetně nákladových a příjmových položek. Příjem společnosti tvoří nejen prodej jí vyvíjeného zdravotnického prostředku, ale také jeho servis a prodej jeho příslušenství. Jednotlivé ekonomické údaje byly zhodnoceny vzhledem k příjmům a výdajům na vývoj, platy a další. K dispozici jsou také celkové výnosy, náklady a hrubý zisk (tabulka 5).

Tabulka 5: Výběr sledovaných proměnných

<b>Příjmy</b>	<b>Náklady</b>	<b>Proměnné „počet“</b>	<b>Jiné</b>
Příjmy z dalšího prodeje spotřebního materiálu	Nákup materiálu	Počet provedených BTK	Cash flow
Příjmy za produkt	Nákup materiálu pro další prodej	Prodej BTK (bezpečnostní technická kontrola)	Cizí zdroje
Výnosy z celkového prodeje	Nákup materiálu pro výrobek	Počet prodaných kusů (produkt)	Čistý kapitál
Celkové výnosy	Mzdy zaměstnanců celkem	Počet prodejů vlastních produktů a služeb	Zisk před zdaněním
Dotace	Náklady na marketingové aktivity a mezinárodní výstavní (veletržní) prezentace	Průměrný upravený počet zaměstnanců	
Dotace Ministerstvo průmyslu a obchodu na vývoj kardiostimulátoru	Nákup služeb – certifikace produktu	Zboží (zásoby výrobků na prodej a materiál pro další prodej)	
Dotační MPO pro marketing	Nákup služeb – certifikace	Sklad materiálu	
	Nákup služeb – celkem	Celková hodnota skladovaných zásob (produktů a materiálu)	
	Celkové náklady		

Průměrná cena posouzení shody včetně jednotlivých dílčích kroků je uvedena v tabulce č. 6. V této studii je idealizovaná doba pro vývoj zdravotnického prostředku a jeho uvedení na trh dva roky. Pro třídu I se jedná o jeden rok.

Tabulka 6: Certifikační náklady pro udržování produktu na trhu po dobu 10 let

Sumy uvádí součet certifikačních nákladů u oznámených subjektů bez dílčích činností, jako jsou testování atd.	Třída zdravotnického prostředku	Suma certifikačních nákladů v období 10 (tis. EUR)
Suma nákladů pro udržení certifikátu produktu podle staré legislativy	I	0
	Is	37
	Im	37
	Ir	0
	Ila	43
	III	50
Suma nákladů pro udržení certifikátu produktu podle nové legislativy		0
	Is	70
	Im	70
	Ir	0
	Ila	106
	Iib	108
	III	112

## 5.2 Vybrané ekonomické ukazatele firmy

Autoři ověřovali nastavení modelu na třech scénářích, odpovídajících otázkám věnovaným přechodu na novou legislativu, strategii změny ceny v kontextu nové legislativy a velikosti trhu. Sledován byl hospodářský výsledek, bod zvratu, rentabilita a náklady a tržby (tabulka 7).

Tabulka 7: Vybrané ekonomické ukazatele a jejich vývoj při změně legislativních podmínek

Scénář	Třída rizika a scénář	Hospodářský výsledek (tisíce EUR)	Bod zvratu	Rentabilita	Počet prodaných ks celkem	Kumulativní tržby (tisíce EUR)	Tržní podíl na konci simulace percentage points
Scénář 1	IIb stará leg. bez inovativního vývoje	92,9	11,7	0	552	871	0,157
Scénář 2	IIb nová leg bez inovativního vývoje	33,2	16,7	0	552	871	0,157
Scénář 3	IIb nová leg – vývoj	-77,9	34,7	0,409	843	1271	0,86
Scénář 4	IIb vstup na zahraniční trh (nová legislativa)	14,8	60	0,964	1260	1820	0,841
Scénář 5	IIb domácí trh a nová legislativa	-162	26,6	0,0954	596	920	0,894

Citlivostní analýza modelu se soustředila na pět scénářů sestavených s pomocí doménového experta a reflektujících hlavní výzvy, které firmu očekávají v následujících letech. V prvním scénáři firma

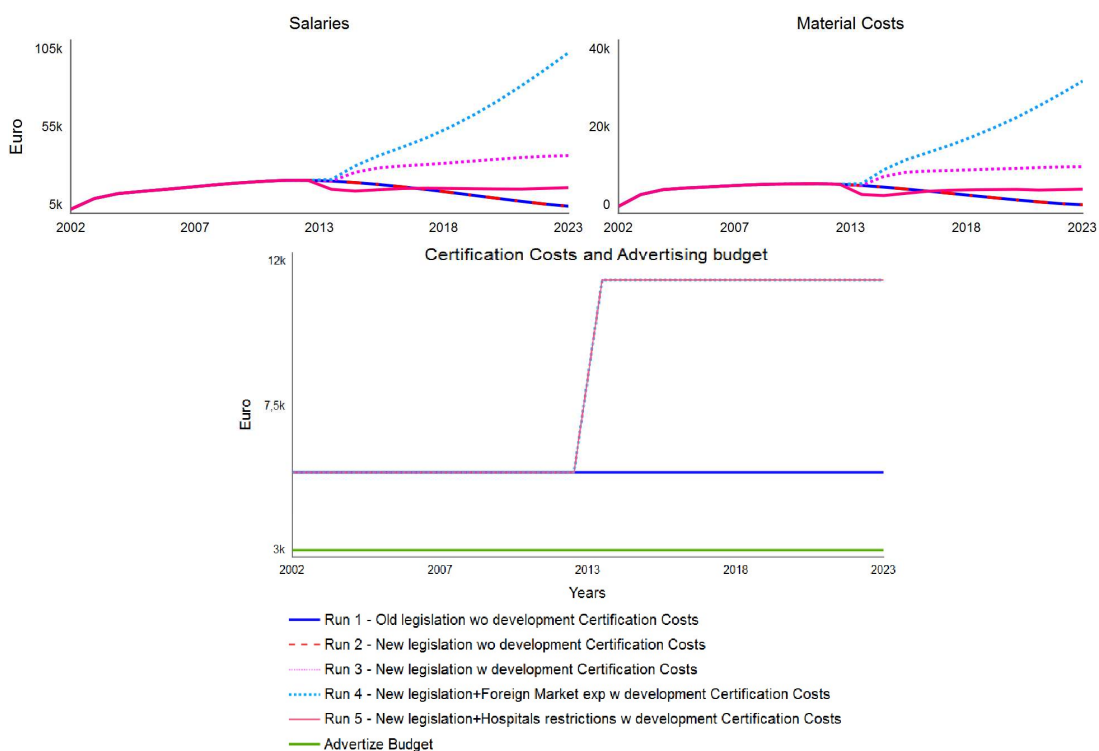
neprovádí vývoj zdravotnických prostředků a životní cyklus stávajícího produktu probíhá pouze pod stávajícími legislativními podmínkami. V druhém scénáři dojde k zavedení nové legislativy v roce 2013, firma stále neprovádí vývoj zdravotnických prostředků. Třetí simulační scénář probíhá také za podmínek nové legislativy, ale firma již investuje do vývoje nového zdravotnického prostředku, který započne v roce 2010 a je uveden na trh v roce 2013, přičemž se jedná o pacemaker EPG10P Mediatrade. Čtvrtý a pátý scénář reprezentují největší příležitosti/hrozby pro firmu identifikované doménovým expertem. Konkrétně se příležitost týká expanze na zahraniční trhy (scénář 4), kdy vzhledem k nasycení českého trhu je nutné začít řešit možnostmi registrace a certifikace externího kardiostimulátoru v zahraničí a uvést tak zdravotnický prostředek na další trhy. Hrozba se týká možnosti legislativní změny předpisů v nemocnicích (scénář 5), kdy v současné době na českém trhu dávají kardiologové a kardiochirurgové přednost alternativní rychlé léčbě v podobě léků a následné okamžité implantaci implantabilního kardiostimulátoru a snaží se změnit požadavky na nutnost mít na oddělení minimálně jeden externí kardiostimulátor, což by znamenalo rapidní zmenšení trhu co do poptávky po nových přístrojích v ČR.

Přechod na novou legislativu neodpovídá reálným časovým plánům, je nastaven do období, za kterých se podařilo sesbírat ekonomická data, aby byla ověřena funkčnost a reálnost připravených výpočtů.

Vývoj hospodářského výsledku v případě přechodu na novou legislativu poukazuje podle očekávání na pokles (až k -77 900 €). Aby firma pokryla zvýšené náklady související s novou legislativou, musela by zvýšit cenu za ks o 115,3 €/ks, což odpovídá zdražení produktu o 10,15 %. Dalším řešením by v případě rozhodnutí pro vývoj nového zdravotního prostředku pod novou legislativou mohla být expanze na zahraniční trhy. Tento scénář pro firmu končí kladným kumulativním hospodářským výsledkem 14 800 €. Bod zvratu se pro firmu posouvá v případě zavedení nové legislativy z 11,7 na 16,7 ks. Nejvyšší hodnoty je dosaženo pro scénář vstupu na nové trhy (60 ks), kde právě možnost a schopnost prodat více kusů umožní firmě realizovat zisk, ale zároveň rostou absolutní variabilní náklady s počtem prodaných kusů (to způsobuje posunutí bodu zvratu). Předchozím dvěma proměnným odpovídá i rentabilita, která jen potvrzuje, že legislativní změnu a s ní související vyšší náklady je možné překonat právě jedině cestou expanze firmy.

### 5.3 Analýza vývoje nákladů

Přehled vývoje materiálových, mzdových a certifikačních nákladů představuje obrázek č. 8.



Obrázek 8: Vývoj vybraných ukazatelů nákladů společnosti v simulovaných scénářích

Ve vývoji mzdových a materiálových nákladů není v prvních dvou scénářích žádný rozdíl, prodejce firmy mají klesající tendenci se zastaráváním neinovovaného MD, tržní podíl hluboce klesá v posledních letech simulace (viz tabulka 1) a spolu s tím klesá i počet zaměstnanců a výdaje na materiál. Rostou pouze certifikační náklady z 5 520 EUR na 11 200 EUR.

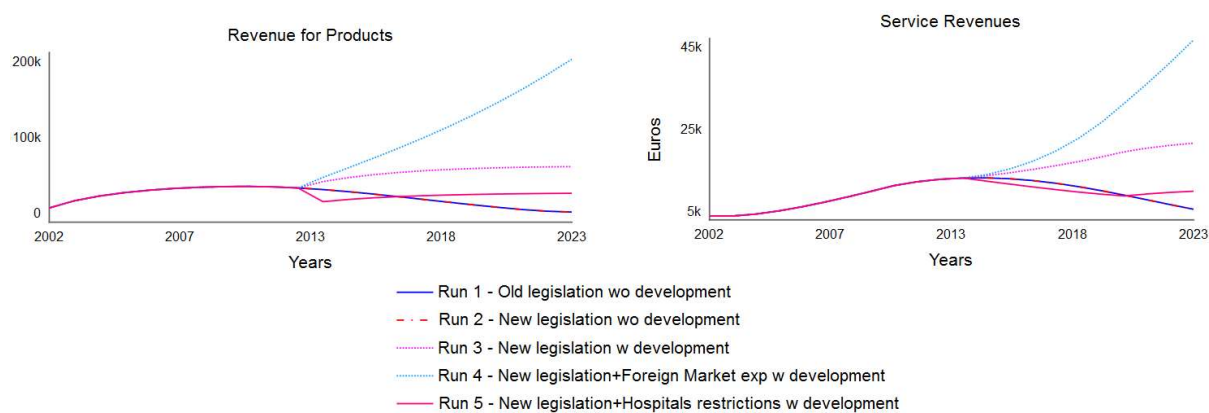
Pro jednotlivé třídy rizika se procentuální podíl na nákladech spojených s certifikací mění vzhledem k třídě rizika (Table 8), nicméně tyto náklady zůstávaly relativně stabilní a výrobci si je tak mohli zahrnout do svého bussiness plánu. V okamžiku přechodu na novou legislativu v podobě MDR 2017/745 se zvýší náklady téměř dvojnásobně (viz tab. 8 – Zvýšení ceny se týká legislativních požadavků, není ovšem zahrnuta suma na PMCF nebo klinické testování, jež může mnohonásobně přesáhnout celkový rozpočet společnosti). V tomto okamžiku musejí výrobci čelit rozhodnutí, jak nastavit svůj bussiness plán ještě dříve, než ke změně legislativy dojde. Je nutné tvořit více rezerv, aby ceny navýšení pokryly.

Tabulka 8: Procentuální podíl nákladů na certifikace

I	Stará legislativa	0
I	Nová legislativa	0
Is	Stará legislativa	6,9 %
	Nová legislativa	12,4 %
Im	Stará legislativa	6,9 %
	Nová legislativa	12,4 %
Ila	Stará legislativa	9,46 %
	Nová legislativa	17,5 %
Ilb	Stará legislativa	9,46 %
	Nová legislativa	17,5 %
III	Stará legislativa	9,16 %
III	Nová legislativa	18,4 %

## 5.4 Analýza tržeb

Ve třetím scénáři dochází k nárůstu kumulativních prodejů o 53 % pacemaker (viz tabulka 1), což vede zhruba ke zdvojnásobení mezd i výdajů na materiál v posledním roce simulace tohoto scénáře. V případě úspěšné expanze na zahraniční trhy (scénář 4) je počet prodaných kusů více než dvojnásobný ve srovnání se scénářem 1 a 2, dochází k výraznému růstu mezd i nákladů na materiál. Poslední, pátý scénář vede k hlubokému propadu prodejů pacemakeru, který nelze překonat ani uvedením nové verze a získáním většího tržního podílu, viz následující obrázek 9.



Obrázek 9: Vývoj vybraných ukazatelů výnosů společnosti v simulovaných scénářích

Tržby za produkt odpovídají definovaným scénářům a kumulativnímu počtu kusů uvedenému v tabulce 1, pátém sloupci. Vývoj tržeb za servis používaných pacemakerů souvisí s kumulativním prodaným

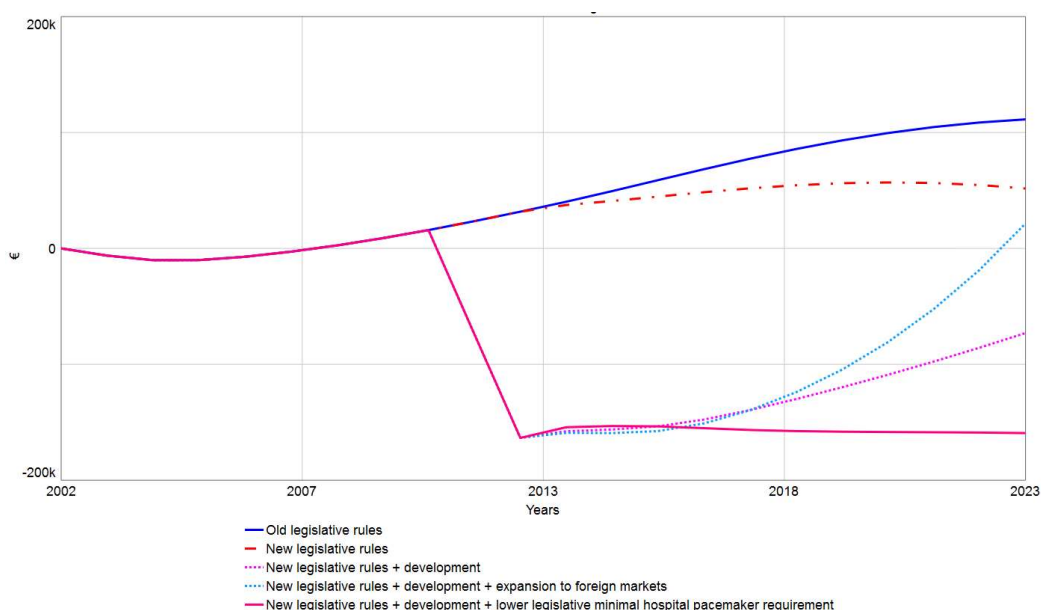
počtem kusů a na vlastní prodeje pacemakerů reaguje se zpožděním. Každý prodaný přístroj má životnost 7 let a každý rok musí být provedena jeho bezpečnostní kontrola ověřující funkčnost, proto tržby za tuto službu reagují na změny v prodejkách s výrazným zpožděním. Např. ve scénáři 3 dochází k pozvolnému nárůstu tržeb v souvislosti s uvedením nového zdravotnického prostředku na trh, kdy růst se zastavuje po cca 3–4 letech, tržby za bezpečnostně-technické kontroly v tomto scénáři rostou až do konce simulace. Přírůstek tržeb za produkt je v tomto scénáři 54 % stejně jako pro tržby za bezpečnostní technickou kontrolu, ovšem ty této hodnoty dosahují až o pět let později. Z grafů je patrné, že se tržby v obou kategoriích v případě scénáře 1 a 2 blíží nule a scénář 5 představuje pro firmu také vážnou hrozbu. Kritický je ale samozřejmě až celkový hospodářský výsledek.



## 5.5 Vývoj hospodářského výsledku a tržní podíl

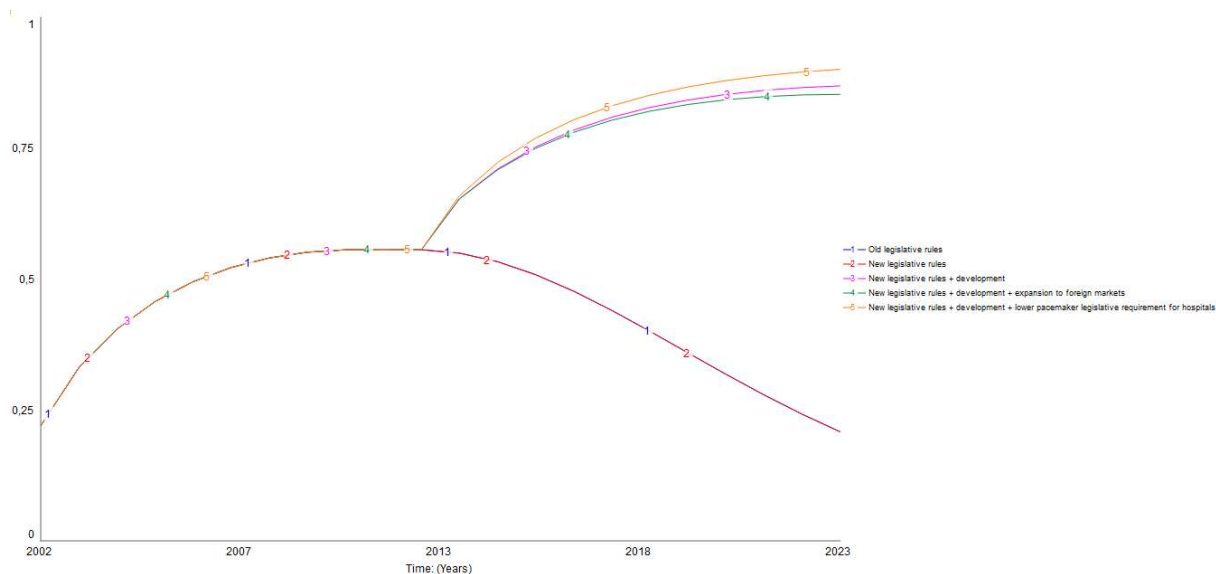
Vývoj hospodářského výsledku v případě investice do nového vývoje zdravotnického prostředku poukazuje na zásadní propad právě v době investice (2011–2012), kdy v rámci sledovaného období dojde pouze v případě scénáře číslo 4 k tomu, že firma vykazuje kladnou hodnotu kumulativního hospodářského výnosu, a to v posledním roce simulace. Vliv nových legislativních podmínek na kumulativní hospodářský výsledek je zachycen mezi scénáři 1 a 2, kdy dochází ke zhruba 50% redukci zisku.

Při úvahách o dalších možných scénářích vývoje je zřejmé, že zásadní pozitivní vliv na hospodaření firmy by měl vstup na nové trhy. Tam by již od roku 2022 firma dosahovala kladného hospodářského výsledku. Jedním z dalších uvažovaných scénářů je situace, kdy se změní přístup k úhradě daného zdravotnického prostředku, a legislativa stanovující jeho potřebné množství ve zdravotnických zařízeních dovolí 50% snížení minimálního počtu kusů. Tento scénář upozorňuje zejména na fakt, že je pro firmu zásadní uvažovat a působit v rámci různých trhů a obchodních modelů. Nemožnost alternativy by v tomto případě znamenal značné ztráty, které nejsou dlouhodobě udržitelné. První scénář, tedy varianta, kdy firma působí za starých legislativních podmínek, je v obrázku 10 pouze na srovnání, protože od roku 2022 nebude možné za těchto podmínek působit.



Obrázek 10: Vývoj kumulativních výnosů v simulovaných scénářích

Oproti tomu vývoj nové verze zdravotnického prostředku vede k obsazení většiny trhu, což je v souladu s historickými daty pro firmu Mediatrade. Po deseti letech existence zdravotnického prostředku na trhu, tedy v roce 2023, se ukazují tyto hodnoty podílu na trhu pro jednotlivé scénáře: staré legislativní podmínky 20,8 %, nové legislativní podmínky úplně stejně. Po přidání aktivity na vývoj nového zdravotnického prostředku se podíl zvyšuje na 86,9 %. Poslední scénář představuje téměř plné zastoupení firmy na trhu (90 %).



Obrázek 11: Vývoj podílu na trhu

Na příkladu vybrané české firmy vyvíjející nové produkty na trhu zdravotních prostředků bylo ukázáno, co může pro malé firmy znamenat přechod na nové evropské legislativní podmínky. Klíčové je nastavení modelu, s jehož pomocí pak byly vytvářeny výsledky nastavených scénářů. Výše popsaný model, který vznikl na základě sledování vybraných ukazatelů ve firmě na zdravotnické prostředky, je ve srovnání s existujícími studii unikátní v nastavení parametrů modelu.

## 6 Případová studie využití vytvořené aplikace

V této kapitole bude již popsáno konkrétní nasazení a využití připravené pro originální řešení, která vznikla v prvních fázích projektu. Ačkoli se nejedná o finální produkty, které vstupují na trh, je možno na nich ukázat využití aplikace a podobu exportů, které pro určitá vstupní data tvoří. Limitovaná je samozřejmě část zhodnocující pozici firmy na trhu, protože zde se jedná o řešení vzniklá na univerzitní půdě.

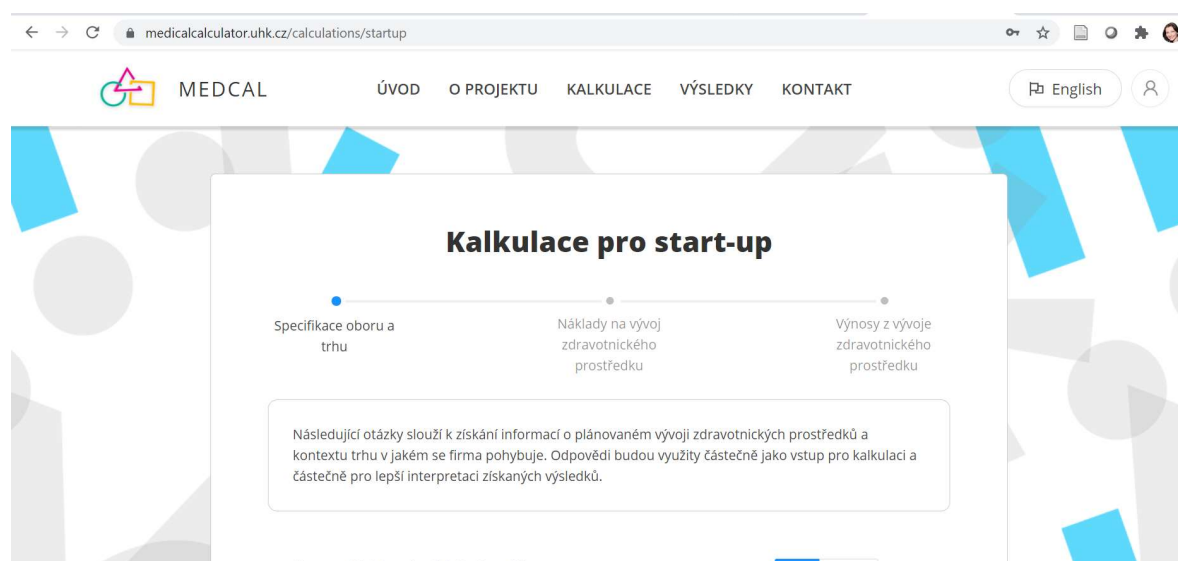
### 6.1 Zadání vstupních dat do aplikace

První vstupní informace se týká rozdělení uživatelů vzhledem k jejich délce působení na trhu, protože tato skutečnost vymezuje pozici na trhu a další související skutečnosti. Na toto členění se váže i další struktura otázek, které zejména kvalitativním způsobem zhodnocují souvislosti investice do vývoje nového produktu.



Obrázek 10: Vstupní rozdělení otázek

Kalkulace jak pro start up, tak pro zavedenou firmu je rozdělena do tří bloků.



Obrázek 11: Oblasti kalkule efektivity investice

Oblast specifikace trhu se zabývá nastavením business modelu formou ochrany inovativního produktu, zjišťuje velikost firmy a třídy zdravotnických prostředků, s nimiž chce jít firma na trh.

4. Plánujete IP řešení – patent?

5. Je výrobek prokazatelně účinnější než vašeho konkurenta?

6. Jaký je bussines model?

7. Na jaký primární trh cílíte?  
 Česká republika  Západní Evropa  Východní Evropa  Ostatní země akceptující CE

8. Jaké procento podílu na trhu zaujímáte?

9. Jaké procento trhu zabírá největší konkurent?

Obrázek 12: Ilustrativní obrázky z oblasti specifikace oboru a trhu

V dalším kroku lze v korunách či v eurech zadat náklady jednotlivých fází vývoje zdravotnického prostředku, a to buď jedním číslem pro celou vývojovou fázi, nebo detailními parametry.

V následujících položkách uveďte Vámi odhadované náklady na vývoj zamýšleného zdravotního prostředku. Můžete využít buď podrobnou klasifikaci nákladů, nebo uvést jednu odhadovanou hodnotu za skupinu nákladů v dané fázi.

Pro zadání desetinných čísel použijte desetinnou tečku. Změna měny:

Pokud nechcete otázku zodpovědět, nechte ji bez odpovědi nebo vyberte 'nezodpovězeno'.

10. Iniciační fáze

Celkový odhad nákladů:  
 Kč

Výše prosím zadejte odhad nákladů na danou fázi vývoje zdravotních prostředků, ve které předpokládáme, že probíhají některé z níže uvedených aktivit. Pokud chcete uvést přesnější odhad nákladů lze je specifikovat v rámci dílčí úkonů v této fázi (součet nákladů za jednotlivé položky se potom zobrazí u názvu

Obrázek 13: Úvodní strana pro specifikaci nákladů

V posledním kroku je nutné zadat očekávané příjmy a prodeje.

Následující otázky jsou zaměřeny na předpokládané příjmy z vývoje a prodeje zdravotního prostředku v horizontu pěti let, tak aby bylo možné spočítat efektivitu investice.

Pro zadání desetinných čísel použijte desetinnou tečku.

Pokud nechcete otázku zodpovědět, nechte ji bez odpovědi nebo vyberte 'nezodpovězeno'.

19. Počet prodaných kusů

Počet prodaných kusů za první rok:  Kč

Počet prodaných kusů za druhý rok:  Kč

Počet prodaných kusů za třetí rok:  Kč

Změna měny:

Obrázek 14: Očekávané příjmy z prodeje

V posledním kroku jsou data odeslána a ke zpřístupnění formou reportu PDF, který je pod přihlášením kdykoli později dostupný.

Konkrétní podoba výstupu je ukázána ve vazbě na inovativní řešení týmu projektu.

## 6.2 Elektrodotový systém pro kontinuální měření hladiny glykémie v krvi

### 6.2.1 Charakteristika systému

Elektrodotový systém a měřicí obvod slouží jako celek k detekci koncentrace glukózy v analyzovaných roztocích. Důležitou částí prototypu je vyhodnocení reakční kinetiky probíhající reakce, aby byla funkce elektrodotového systému přesně popsána a výsledné hodnoty mohly být přiřazeny k odpovídající koncentraci glukózy ze vzniklého proudu. Další komplikovanou částí bylo řešení technologie uchycení enzymu na povrch pracovní elektrody, tedy elektrody, na niž je přiváděno napětí.

Aby bylo možno pomocí navrženého elektrodotového systému měřit koncentraci glukózy v krvi, bylo nezbytně nutné sestavit vhodný obvod, který by přiváděl na elektrodu potřebné zdrojové napětí a umožňoval měřit vhodným způsobem vzniklý signál, jenž by měl odpovídat koncentraci glukózy. Při konečném návrhu měřicího řetězce se tedy vycházelo ze dvou částí. První je vytvoření měřicího obvodu, do kterého by se dala připojit část druhá, tvořená elektrodotovým systémem. Elektrodotový systém by měl disponovat vhodnou nádobou k aplikaci glukózy a enzymu. Před samostatným návrhem měřicího řetězce se stanovilo několik předpokladů a požadavků, na jejichž základě byl celý systém vytvořen.

Podle SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 98/79/ES (EUR-Lex. (1998) o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro spadá popisovaný prostředek svým určeným účelem použitím do definice směrnice pro zdravotnický prostředek.

Elektroda pro měření koncentrace glukózy a pro měření srdečního výdeje na základě popsané metody bude dle platné legislativy zařazena mezi in vitro diagnostické prostředky (dále jen IVD) vzhledem ke svému určenému účelu použití. „Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro se rozumí každý zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, přístrojem, zařízením nebo

systemem používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem zamýšlen k použití in vitro pro zkoumání vzorků, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně, nebo převážně s cílem zajistit informace o fyziologickém nebo patologickém stavu, o vrozené anomálii, pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci nebo pro sledování léčebných opatření“ (ÚZIS, 2019).

Podle klasifikačních pravidel je elektroda zařazena do seznamu B z přílohy II směrnice 98/79/ES:

- prostředek pro sebetestování, včetně jeho příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů: prostředek k měření hladiny cukru v krvi.

Pro splnění tohoto nařízení je nutné postupovat podle přílohy III směrnice, ale především se zaměřit na zpracování podrobné dokumentace jakosti, technické dokumentace, stabilitní zkoušky. Toto vše by platilo v případech, kdy by byla elektroda určena pro sebetestování, tedy dle definice pro použití laiky v domácí péči. Elektroda je zdravotnický prostředek, který bude používán výhradně odborníky, a to jak pro měření hladiny cukru v krvi, tak pro měření srdečního výdeje.

Podle nového NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro by se při postupu posuzování postupovalo podle rozhodovacího pravidla 4, prostředky určené pro sebetestování se klasifikují jako třída C. Výjimkou jsou prostředky pro detekci glukózy, které se klasifikují jako třída B. Jedná se tedy o prostředky s mírným rizikem pro pacienta. Je možné říct, že se z pohledu třídy rizikovosti jedná o podobné riziko jako u třídy IIa.

Povaha a určený účel použití zdravotnického prostředku a přítomnost vyhodnocovacího SW zařazují tuto soustavu zdravotnického prostředku pod SMĚRNICI RADY 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a na základě rozhodovacího pravidla 10, doplňková pravidla pro aktivní zdravotnické prostředky určené pro diagnostiku, spadá tento zdravotnický prostředek do třídy rizika IIb. Na zdravotnický prostředek je možné pohlížet jako na prostředek určený k přímé diagnostice nebo monitorování životně důležitých fyziologických procesů, pokud je povaha změn taková, že by mohlo dojít k bezprostřednímu ohrožení pacienta, např. ke změně srdečního výkonu, dýchání, činnosti centrálního nervového systému. Tyto prostředky spadají do třídy IIb.

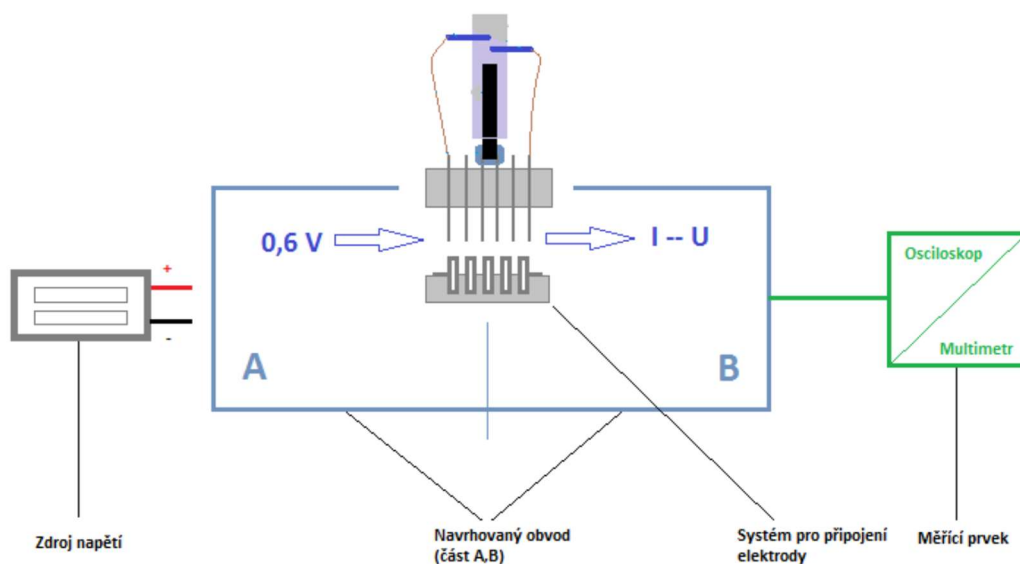
Jak již bylo zmíněno, testovány byly dva typy elektrodových systémů, které se liší svou konstrukcí. Oba biosenzory tvoří pozlacené elektrody. Odlišují se od sebe průřezem použitých elektrod a vzdáleností daných elektrod. V této problematice se uplatňuje pojem konduktometrie, což je jedna z metod pro zjišťování koncentrací elektrické vodivosti roztoků. Zde bereme v úvahu dané parametry biosenzoru jako průřez a vzdálenost, díky kterým vypočítáme odpor daného systému. Tyto hodnoty musí být uvedeny u každého systému, neboť i na nich závisí výsledná hodnota.

Tabulka 9: Popis elektrodového systému

Elektrodový systém	Průřez [mm]	Vzdálenost [mm]	Měrný odpor [ $\mu\Omega$ ]	Délka elektrody[mm]
Elektroda_1	0,6 mm	0,47	0,0235	4
Elektroda_2	0,5mm	0,97	0,0235	4

Před realizací systému byly v úvodu kapitoly stanoveny jisté předpoklady a požadavky, které se během práce dají očekávat. Jedním z nejdůležitějších předpokladů je vznik relativně malého proudu, proto by

měl být systém schopen detekovat takto malé proudy a daným způsobem je zpracovávat. Dále byl stanoven požadavek přivést na pracovní elektrodu napětí 0,6–0,69 V kvůli rozkladu peroxidu vodíku. V neposlední řadě musí být obvod schopen převést vzniklý proud na hodnotu napětí, která je pro naše účely výhodnější. Po analýze všech předpokladů a požadavků byl pro měření navržen obvod, který zajišťuje přívod požadovaného napětí na pracovní elektrodu, zároveň dokáže změřit vzniklý proud a převést ho na výstupní napětí. Takový obvod můžeme označit jako mikroampérmetr. Součástí tohoto obvodu je i zdroj napájení a výstupní měřidla. Schéma jednotlivých částí obvodu spolu s popisem daných částí je uvedeno na obrázku níže (viz Obrázek 17).



Obrázek 15: Schéma celého měřicího systému

**Zdroj napětí** je realizovaný dvěma tužkovými bateriemi o hodnotě 1,5 V. Tyto baterie jsou zapojené do série a uloženy do pouzdra, které zajišťuje potřebné zapojení a je opatřeno vývody. Díky sériovému řazení získáváme zdroj napětí o hodnotě 3 V. Vývody zajišťují přívod zdrojového napětí do první části obvodu (A). Použití baterií zajišťuje jednoduchý zdroj napětí. Díky svým hodnotám umožňuje získání potřebného napětí, které se poté dá snadno zpracovat na potřebných 0,6–0,69 V.

**Navrhovaný obvod** se skládá ze dvou hlavních částí. Část A slouží k transformaci zdrojového napětí na požadovanou hodnotu 0,6 V. Tuto hodnotu přivede přes systém pro připojení elektrodového systému na pracovní elektrodu. Tato část obvodu je realizována odpory v zapojení napěťových děličů a operačními zesilovači, které jsou zapojené jako sledovače. Část B umožňuje detekci vzniklého proudu v elektrodovém systému a přes systém pro připojení senzoru vede hodnotu proudu do operačního zesilovače, který zajišťuje převod proudu na napětí. V části B je v zapojení ještě jeden operační zesilovač, ten slouží ke změně záporného napětí na kladné. V této části se vyskytuje ještě odporový trimer a kondenzátor.

**Systém pro připojení** elektrodového systému je tvořen pomocí pinheadové řady, do níž se zasunou vývody, na kterých je zabudován senzor.

**Měřicí prvek** slouží pro zobrazení výstupní hodnoty. Je realizovaný osciloskopem či multimetrem. Zapojuje se do výstupní části B.

Realizovaný prototyp elektrody dále pracuje s různými materiály pracovní elektrody (Pt, Au, Cu), což může výrazně ovlivnit citlivost a rozsah měření koncentrace dané látky v roztoku. Aby mohla být elektroda použita pro měření v plné krvi, která obsahuje velkou spoustu volných iontů schopných přenosu elektrického proudu, musí být odlišen proud vzniklý pomocí glukózy. K tomu se používá reakce enzymu glukózooxidázy s glukózou. Zachycená reakce je náležitě vyhodnocena a na základě získané hodnoty je určena hladina glykémie v krvi. Samostatným problémem, který není součástí předkládaného řešení, je uchycení enzymu glukózooxidázy na pracovní elektrodě.

Realizovaný prototyp elektrody je dále součástí systému pro určení průtoku kontrolní látky systémem, který se mimo jiné dá využít k určení srdečního výdeje.

## 6.2.2 Výstupní report

Následující text je importován z aplikace medicalcalculator.uhk.cz. Autoři užitečného vzoru popsáno výše vložili vstupní parametry, a vznikl níže uvedený export případové studie pro toto řešení.



# Výpočet efektivity investice do vývoje zdravotního prostředku pro firmu Vysoká škola báňská - Technická univerzita Ostrava

Vstup výrobce na regulovaný trh se zdravotnickými prostředky je spojen s plněním mnoha předpisů, nařízení a zákonů. Na druhou stranu, prodej zdravotnických prostředků je velmi perspektivní, a to ve všech ekonomických obdobích. Trh se zdravotnickými prostředky musí být regulovaný vzhledem k zajištění vysoké bezpečnosti pro pacienta. Je kladen důraz na preklinické a klinické hodnocení zdravotnického prostředku, aby výrobce prokázal nejen účinnost, ale klinickou bezpečnost v případě použití na lidech. Veškeré testování je velmi nákladné, mnoho testů je výrobce nucen provádět v akreditovaných laboratořích a zkušebnách, nicméně nakonec je na samotném výrobcu, aby rozhodl, zda jsou výsledky testů akceptovatelné a vyhovují. Toto vše pak doplňuje nutnost tvorby technické dokumentace a zajištění systému řízení kvality výrobku. Veškerá činnost s regulatory affairs zdravotnických prostředků je spojena s vysokými náklady. V době měnících se legislativních podmínek je zejména pro malé a střední firmy klíčové správně nastavit veškeré parametry fungování firmy tak, aby na evropském trhu obstály.

Předkládaný model výpočtu umožní nastínit návratnost a efektivitu investice, výsledné hodnoty zobrazuje i v rámci citlivostní analýzy, tedy uvažuje možné zkreslení a šetří tím čas, který při rozhodování i samotném vývoji a aktualizaci finančních nároků, vzniká.

**Vyhodnocení efektivity investice je popsáno ve dvou krocích:**

1. Obecně jsou specifikovány zadané proměnné a jejich vazba na specifikovanou investici vývoje zdravotního prostředku.
2. Již konkrétně je spočítána návratnost investic, ukazatele ČSH, ROI a bod zvratu a komentováno ve vztahu ke kvalitativním zadaným parametrům a celkově je zhodnocen zamýšlený záměr.

## 1. Vstupní údaje a vazba na vývoj zdravotního prostředku

Tabulka č. 1 představuje první ze tří oblastí sledovaných parametrů, které byly Vámi specifikovány. Zde jsou všechny proměnné ve vazbě na charakteristiku firmy a zamýšlených trhů, ze kterých lze nastínit představu o potenciálu cílového trhu.

**Tabulka 1 Specifikace trhu a souvisejících skutečností s pojených s vývojem nového MD**

Vstupní informace / otázka	Hodnota
Velikost firmy podle počtu zaměstnanců	počet
Typ zdravotního prostředku podle třídy rizika	I, Is, Im, IIa, IIb, III
Inovativnost řešení	ano/ne
Jaký typ MD dle třídy rizika?	I/II/III
Je plánována patentová ochrana?	ano/ne/máme
Je výrobek prokazatelně účinnější než konkurenční řešení?	ano/ne/nemáme klinickou evidenci
Business model	samoplátci/veřejné zdravotnictví
Primární cílený trh	Česko/Západní Evropa/Východní Evropa/Ostatní akceptující CE
Současný tržní podíl	%
Tržní podíl největšího konkurenta	%

Druhou specifikovanou oblastí jsou jednotlivé fáze vývoje zdravotního prostředku. Otázky směřují na určení nákladů k jednotlivým fázím. Pro přesnější určení byly pro každou fázi specifikovány jednotlivé aktivity, které tam mohou náležet. Samozřejmě položky se mění ve vazbě na třídu rizika (tabulka 2).

**Tabulka č. 2 – Charakteristika nákladů vývoje zdravotního prostředku**

Vstupní informace / otázka	Proměnná
<b>Iniciační fáze</b>	
Zjištění potřeb zákazníků	Počet hodin práce * cena / hod
Popis funkčnosti a výhod oproti stávajícím řešení, rozhodnutí o typu zdravotního prostředku	
Ověření vyrobiteľnosti	
Odhad nákladů a výnosů	
Ostatní náklady spojené s iniciací prvotního nápadu na nový produkt	
Celkové ostatní režijní/nepřímé náklady za iniciační fázi	
<b>Návrh konceptu</b>	
Specifikace strategie a plánu vývoje, analýza trhu a zhodnocení potenciálu produktu, odhad času potřebného na vývoj, zajištění personálního zabezpečení	Počet hodin práce * cena / hod
Určení charakteristik produktu (funkce produktu, požadavky na materiál atd.)	
Náklady na specifikaci výroby	
Náklady na rozhodnutí o třídě MP a odhad související právních a legislativních úkonů	
Patentová řešerše k návrhu konceptu	Kč
<b>Návrh a vývoj</b>	
Zpřesnění strategie a plánu vývoje, nákladů a výnosů, obchodní plán	Počet hodin práce * cena / hod
Podrobný plán výroby včetně určení materiálů	
Odhad celkových nákladů na testování a hodnocení ve vazbě na uvažovaný typ zdravotního prostředku (PMFC, klinické zkoušky, analýza rizika aFMEA, dFMEA, tvorba doprovodné dokumentace atd.)	
<b>Ověření a zhodnocení</b>	
Validace a certifikace designu	Počet hodin práce * cena / hod
Náklady na testování nezahrnuté výše (biologické hodnocení, elektrická bezpečnost, eventuálně další zkoušky ve vztahu k povaze výrobku)	Kč
Tvorba návodu k použití, finalizace technické složky	Počet hodin práce * cena / hod
<b>Výroba</b>	
Materiál	Kč
Práce týmu na výrobě	Počet hodin práce * cena / hod
Finalizování aktivit ve vztahu k řízení rizika	
Finalizování aktivit ve vztahu k designové validaci a verifikaci	
Rezervní fond, náklady spojené s pojištěním rizik produktu	Kč
<b>Uvedení na trh</b>	
Patentová přihláška (Evropský patent/ Česká republika atd.)	Kč
Školení obchodních zástupců a lékařů	Počet hodin práce * cena / hod
<b>Parametry propojené s existencí produktu na trhu</b>	
Klinické zkoušky v době životnosti produktu	Kč
Post Market Surveillance	Počet hodin práce * cena / hod
Vyhodnocování zpětné vazby, plánování a nastavení změn	

Pro zjištění návratnosti investice je klíčový expertní pohled a odhad příjmové stránky, kde jsou sledovány následující proměnné (tabulka č. 3).

**Tabulka č. 3 Předpokládané prodeje**

Vstupní informace / otázka	Proměnná
Počet prodaných kusů za celou dobu životnosti produktu	počet
Předpokládaná cena prodeje za jeden kus	Kč / kus
Celkový příjem z prodeje	Kč
Příjem z licencí/patentů	Kč / licenci
Příjem ze servisních činností	Kč / rok
Prodej dílčích činností	Kč / rok

**Tabulka č. 4 Předpokládané prodeje**

Typ zdravotnického zařízení	1. rok	2. rok	3. rok	4. rok	5. rok
I	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Is	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Im	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
IIa	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
IIb	550,000.00	230,000.00	230,000.00	380,000.00	230,000.00
III	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Absolutní výše certifikačních nákladů v daném roce	550,000.00	230,000.00	230,000.00	380,000.00	230,000.00
Celková suma certifikačních nákladů	1,620,000.00				
Obrat	10,000,000.00	10,000,000.00	10,000,000.00	10,000,000.00	10,000,000.00
Podíl certifikačních nákladů na obratu (v %)	5.50	2.30	2.30	3.80	2.30

## 2. Zhodnocení efektivity pro Vaši firmu

Pro výpočet efektivity investice byly vybrány ukazatele čistá současná hodnota (ČSH), rentabilita (ROI) a bod zvratu. U ukazatelů měnících se v čase hraje zásadní roli diskontní sazba a také předpokládaná míra inflace. Obecně lze diskontní sazbu definovat jako úrokovou míru, kterou poskytují alternativní investice podobného rozsahu a rizika. Neexistuje ale obecné pravidlo, které by stanovilo, jakou úrokovou míru použít. V tomto případě je uvažována diskontní sazba 5%, která přibližně odpovídá jak diskontním sazbám dle typů projektů, hodnotám, která jsou uvedena v odborných studiích na zdravotní prostředky (rozmezí 2 – 8%).

Tabulka č. 5 Základní ekonomické proměnné

Rok/podle volby uživatele	Náklady na vývoj nového produktu (Kč)	Předpokládané příjmy v letech (Kč)	Peněžní tok (Kč)	Úročitel	Diskontovaný peněžní tok (Kč)
1	16,088,000.00	25,100,000.00	9,012,000.00	1.05	8,582,857.14
2	106,088,000.00	155,200,000.00	49,112,000.00	1.10	44,546,031.75
3	206,088,000.00	281,500,000.00	75,412,000.00	1.16	65,143,720.98
4	206,088,000.00	262,000,000.00	55,912,000.00	1.22	45,998,940.77
5	205,888,000.00	243,000,000.00	37,112,000.00	1.28	29,078,223.09

Tabulka č. 5 shrnuje náklady na vývoj nového produktu, očekávané příjmy s ohledem na vyplnění vstupních údajů, následně peněžní tok i s ohledem na úrokovou míru. Tabulka 6 ukazuje výsledky základní ekonomických ukazatelů a to i s ohledem na určitou změnu parametrů na vstupu, na straně nákladů u příjmů ( změna pro 10 % a 30 %).

Tabulka č. 6 Citlivostní analýza - Vliv změny peněžních toků a na ekonomické ukazatele

	ROI	ČSH	Bod zvratu
Původní příjmy a výdaje	0.31	193,349,773.73	49,349,333.33
Příjmy snižené o 10 %	0.18	111,970,680.95	49,349,333.33
Příjmy snižené o 30 %	-0.09	-50,787,504.61	49,349,333.33
Příjmy zvýšené o 10 %	0.44	274,728,866.51	49,349,333.33
Příjmy zvýšené o 30 %	0.70	437,487,052.07	49,349,333.33
Výdaje snižené o 10 %	0.45	255,393,889.14	34,544,533.33
Výdaje snižené o 30 %	0.87	379,482,119.95	44,414,400.00
Výdaje zvýšené o 10 %	0.19	131,305,658.32	54,284,266.67
Výdaje zvýšené o 30 %	0.19	7,217,427.51	54,284,266.67

Tabulka č. 7 Dopad vývoje na výsledek hospodaření a obratu

	1. rok	2. rok	3. rok	4. rok	5. rok
Původní náklady	160.88 %	1,060.88 %	2,060.88 %	2,060.88 %	2,058.88 %
Náklady snižené o 10 %	144.79 %	954.79 %	1,854.79 %	1,854.79 %	1,852.99 %
Náklady snižené o 30 %	112.62 %	742.62 %	1,442.62 %	1,442.62 %	1,441.22 %
Náklady zvýšené o 10 %	176.97 %	1,166.97 %	2,266.97 %	2,266.97 %	2,264.77 %
Náklady zvýšené o 30 %	209.14 %	1,379.14 %	2,679.14 %	2,679.14 %	2,676.54 %

### 3. Kvalitativní ukazatele vhodnosti investice

Pro jednotlivé třídy rizika se procentuální podíl na nákladech spojených s certifikací mění, nicméně tyto náklady zůstávají relativně stabilní a výrobci si je tak mohli zahrnout do svého business plánu. V momentě přechodu na novou legislativu v podobě MDR 2017/745 vzrostou náklady téměř dvojnásobně (viz tab. 2 Zvýšení ceny se týká legislativních požadavků, není ovšem zahrnuta suma na PMCF nebo klinické testování, která může mnohonásobně přesáhnout celkový rozpočet společnosti. V tento moment musejí výrobci čelit rozhodnutí, jak nastavit svůj bussines plán ještě dříve, než ke změně legislativy dojde, je nutné tvořit více rezerv, aby navýšení ceny pokryli.

Nejde ovšem jen o změnu v navýšení cen nicméně jde o rozhodování i ve vazbě na velikost trhu, vstup na nové trhy, způsob prodeje a volbu cílové skupiny, či dokonce rozhodnutí o tom, zda se dále vývoji zdravotním prostředkům věnovat. Jedná se tedy o jiné než kvantitativní proměnné, které mohou rozhodnout o dalším směřování firmy.

Při úvahách o dalších možných scénářích vývoje je zřejmé, že zásadní pozitivní vliv na hospodaření firmy by měl vstup na nové trhy. Tedy z hlediska vstupních parametrů jako je patentová ochrana a působnost na trzích v případě EU a dalších zemí lze konstatovat, že rozhodnutí pro vývoj zdravotních prostředků i v rámci nové legislativy lze vřele doporučit. Pokud je to navíc podpořeno skutečností jako velký % podíl na celkových výdajích VaV a vyšší třída rizika, je zvýšení výroby, a zahraniční prodeje klíčovým faktorem pro úspěch.

Na druhou stranu při nižší třídě rizika zdravotního prostředků a plánů firmy spíše hledat zákazníky v České republice je klíčové zvážení zda skutečně je forma schopna prostředky například II třídy financovat, či změnit některé vlastnosti tak, aby bylo možné registrovat jako nižší třídu rizika. V úvahu musí být bráno i množství produkce, zda je možné výrobu navýšit a tím i obrát a potenciální zisk.

Z hlediska rozhodnutí je relevantní osobou samotný expert z firmy, který výše uváděné faktory při rozhodování bere v potaz:

- Podíl outsourcingu na vývoji MD - závislost na dodavatelích a stabilitě
- Jaký typ MD dle třídy rizika?
- Jaký je plánovaných rozsah patentové ochrany?
- Působnost na trzích - do jakých zemí je plánován prodej?
- Jak velký je podíl výdajů na VaV ve vztahu k HDP v zemi, kde je zamýšlen vývoj?

### Charakteristika dalších souvislostí pro strategické rozhodování

Obecně při úvahách o dalších možných scénářích vývoje, kterým směrem se firma chce ubírat a do čeho a v jaké míře chce investovat, by měl být brán v úvahu celý kontext firemní strategie.

Z hlediska rozhodnutí je relevantní osobou samotný expert, ať již přímo z firmy nebo odborný konzultant, který při rozhodování bere v potaz výše uváděné faktory, které jsou vhodným doplněním kalkulace efektivity investic.

Na základě vámi uvedených skutečností, které jsou nyní rekapitulovány v tabulce 8, jsou pro vás v tomto reportu popsány další souvislosti, které je vhodné při rozhodování o investici mít také na paměti.

Tabulka č. 8 – Specifikace trhu a souvisejících skutečností spojených s vývojem nového zdravotnického prostředku

Vstupní informace / otázka	Odpověď
Velikost firmy podle počtu zaměstnanců počet?	nad 250 zaměstnanců
Typ zdravotnického prostředku podle třídy rizika? I, Is, Im, IIa, IIb, III	IIb
Inovativnost řešení? ano / ne	Ano
Je plánována patentová ochrana? ano / ne / máme	Ano
Je výrobek prokazatelně účinnější než konkurenční řešení?	Nemáme klinickou evidenci
Business model: samoplátci / veřejné zdravotnictví	Samoplátci
Primární cílený trh? Česko / západní Evropa / východní Evropa / ostatní země akceptující CE	Česká republika, Západní Evropa, Východní Evropa, Ostatní země akceptující CE
Současný tržní podíl? (%)	1.00 %

V současné době musíte jako výrobci čelit mnoha výzvám, které souvisejí s legislativními změnami a ekonomickým vývojem, a obecně v každém momentě je nutné revidovat, jak nastavit svůj business plán, ještě dříve, než okolnosti začnou dopadat na činnost a hospodaření firmy. Obecně jde o rozhodování i ve vazbě na velikost trhu, vstup na nové trhy, způsob prodeje a volbu cílové skupiny, či dokonce rozhodnutí o tom, zda se dále vývoji zdravotnických prostředků věnovat. Jedná se tedy o jiné než číselné proměnné, které nám ukazují, kdy se naše investice vrátí.

Na základě odpovědí na jednotlivé otázky a vložených údajů je možné soudit, že vaše firma má poměrně stabilní pozici na trhu, má ambice a potenciál další expanze, řeší otázky vstupu na nové trhy a pravděpodobně se již na zahraniční trzích pohybuje nebo má zkušenosti s působením v zahraničí, je si vědoma důležitosti patentové ochrany a má poměrně stabilní pozici vůči konkurenci.

Pokud je cílem stabilizovat se, je třeba průběžně pečovat o dobrou image firmy, vymezovat se vůči konkurenci lepší cenou nebo kvalitnějšími výrobky a zvažovat optimalizaci sériové výroby pro snížení ceny. Obecně jde o promyšlenost a průběžnou revizi rozhodnutí, zda bude pozice posilována pomocí vytlačení konkurence pomocí nízkých nákladů, vytvoření silné pozice v úzkém specializovaném segmentu, specializace na konkrétní segmenty s širokým rozsahem výkonů a podobně.

Zároveň zavedená firma se stabilnější pozicí na trhu, jako je pravděpodobně ta vaše, může uvažovat i o vstupu na další nové trhy. Čím vyšší je hodnota produktu na zahraničním trhu, tím realističtější je postupné stanovení vyšší ceny, stejně jako zrychlení prodeje. Po takové analýze může společnost hodnotit země podle jejich investiční atraktivity, stejně jako hodnotit dlouhodobý potenciál ziskovosti, který lze získat v nové zemi. Formy mezinárodní spolupráce mohou být velmi rozličné, od mezinárodního obchodu, transferu know-how, exportu a obchodní kooperace na mezinárodních trzích přes poskytování volných výrobních kapacit pro zakázkovou výrobu až po zajišťování servisu a dealerských služeb pro produkty zahraničního partnera. Možné je i společné podnikání v podobě společného výzkumu, vývoje či společného vstupu na nový trh se vzájemně se doplňujícími položkami sortimentu nabízených produktů a služeb.

Důležitým aspektem pro expanzi stávajícího zdravotnického prostředku (ZP) na trhu je uvědomění si hodnoty samotného produktu. Rychlým pohledem vzhledem k HTA analýze je možné potvrdit či vyvrátit, zda má smysl dále pokračovat v dobývání trhu současným produktem, nebo je potřeba začít inovovat. Taková analýza může ukázat smysluplnost vstupu na zahraniční trhy a ušetřit výrobcí drahocenný čas a prostředky.

Expanze firmy, ať už z pohledu rozšíření svého působení na další trhy anebo vymezení se v rámci konkurence, se neobejde bez neustálé inovace produktu, a to inovace vzhledem k samotné funkci, ergonomii nebo dnes čím dál častějšímu přístupu v IoT a bezdrátových technologiích. Zajištění bezpečnosti a komfortu pro pacienta s vysokým prokazatelným účinkem terapie nebo přesností diagnostiky, ke které je ZP určen, může znamenat nejen upevnění vašeho výrobku na trhu, ale především zvýšení konkurenceschopnosti za stavu, kdy není potřeba hledat cestu – být levnější než konkurence.

Prostředky umístěné dlouhodobě na trhu nemohou spoléhat na setrvačný prodej. I tyto prostředky je potřeba inovovat, zvyšovat bezpečnost, komfort. Toto vše by se ale mělo dít systematicky. Je zapotřebí dobře analyzovat trh, nejen co se počtů týče, ale především si položit základní otázky: byt se zdá, že díky inovaci lékař ošetří o 20 pacientů více, chce to ve skutečnosti ten lékař? Bude inovace, která pomůže můj prostředek dostat až do domácího použití, z dlouhodobého hlediska uživatelům prospěšná, nebo se uživatelé začnou naopak právě více obracet na lékaře? V případě, že svůj prostředek budu poskytovat do domácí péče v dalších zemích, jsem schopen jednoduše zajistit kontrolu jeho správné funkce? Toto a další podobné jsou otázky, které by si výrobce s již umístěným výrobkem před samotnou inovací měl položit dříve, než se do samotné inovace pustí.

Samotný ZP, jeho použití a jeho funkce jsou určující pro nastavení strategie působení na trhu. Z toho důvodu by měla mít firma dokonalý přehled nejen o nutných legislativních záležitostech, které se ZP přímo týkají, ale zároveň také přehled o samotném trhu, kolik je potenciálních uživatelů, kolik jich je schopno vyšetřit lékaři, kolik jich vlastně bude chtít prostředek používat a proč.

Výše uvedené informace se snaží v rámci omezených informací diskutovat aspekty, které by měly být při strategickém rozhodování uvažovány. Jsme si zároveň vědomi určité míry obecnosti, která vyplývá z omezení

daných využitím pouze automatizovaného ověření plánu investic na webu. Pokud byste měli zájem o hlubší analýzu, zpracování dalších studií, které jsou pro zdravotnické prostředky relevantní (jako je HTA), neváhejte se na nás obrátit. Budeme obratem reagovat.



## 4. Závěr

Na základě vložených informací byl vypočten ekonomický model, zahrnující kvantitativní a kvalitativní parametry s cílem co nejvíce upřesnit a pomoci při rozhodování o vhodnosti vývoje zdravotních prostředků.

V souvislosti s výsledky modelu existují i jistá rizika, která by měla být při čtení výsledných hodnot brána v potaz. Jednou z věcí co může ovlivňovat ukazatele efektivity je stanovení diskontní sazby, která je zde pevně nastavena na 5 %. Otázka volby diskontní sazby neboli požadované míry výnosnosti, může podstatně ovlivnit výsledný propočet a může být v jednotlivých firmách odlišná. Dále v případě výpočtu ČSH v horizontu deseti let hrají významnou roli i změny cen ve vývoji zdravotních prostředků a celkově vliv inovací na trhu. Významným faktorem při zpracování je samotné zadání vstupních údajů, které by mělo být co nejpřesnější.

Pevně věříme, že vám výsledný report, zahrnující kvalitativní, ale i kvantitativní pohled, pomůže v rozhodování o dalším vývoji v organizaci.

Váš realizační tým projektu

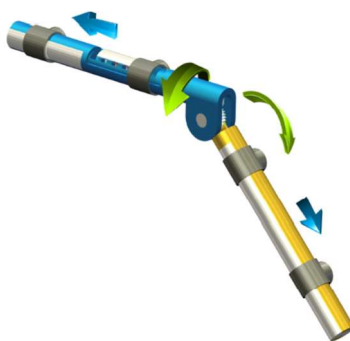
Univerzita Hradec Králové  
Fakulta informatiky a managementu  
Rokitanského 62  
500 03 Hradec Králové  
e: [medicalcalculator@uhk.cz](mailto:medicalcalculator@uhk.cz)

## 6.3 Diagnostický rehabilitační nástroj měření kloubního rozsahu

### 6.3.1 Charakteristika produktu

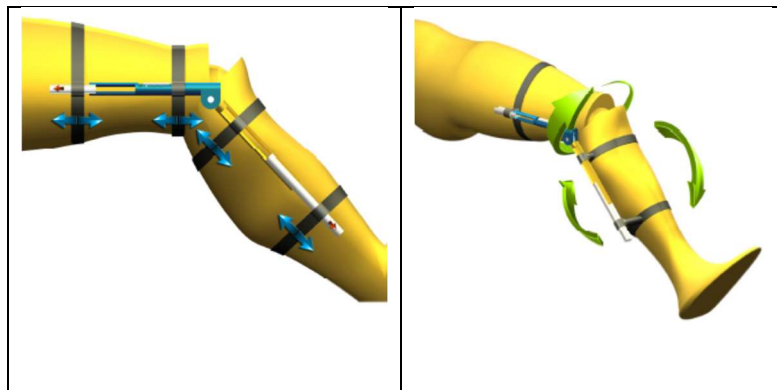
Nástroj je koncipován jako malý jednoduchý systém dvou ramen, umožňující použití pro obě dolní párové končetiny člověka. Teoreticky je možné nástroj použít i pro horní končetiny s výjimkou měření rozsahu rotace loketního kloubu. Nástroj v uzavřeném (skladovacím, transportním) stavu dosahuje délky 20 cm a výšky 5 cm. Hlavní části nástroje jsou dvě nastavitelná otočná ramena s elektronickým systémem snímání všech hodnot úhlů, posunu a svalové síly. V těle nástroje je umístěn mechanismus měření rotace a mechanismus měření síly. Výhodou konceptu i fyzické realizace nástroje je jeho systém automatického centrování nástroje při uchycení ke končetině k měřicímu bodu na kolenním kloubu pacienta za současného prodloužení ramen dle proporcí pacienta.

Mezi klíčové vlastnosti vyrobeného dynastického nástroje patří již zmíněné elektronické měření a zaznamenání kloubních rozsahů včetně elektronického měření a zaznamenání svalové síly potřebné k pohybu a rehabilitaci končetiny. Nespornou výhodou je přizpůsobitelná délka obou ramen dle fyzických propozic pacienta s ohledem na délku jejich kostí, přičemž lze nástroj používat u dětí od věku cca 6 let až po enormně dlouhé dospělé jedince. Díky automatickému centrování není nutné uchytit nástroj k noze vždy ve stejné poloze a směru, což jednak usnadňuje uchycení nástroje ke končetině, ale současně zkracuje významně čas aplikace nástroje na končetiny. Mezi klinicky požadované klíčové vlastnosti výrobku patří bezesporu jednoduché a rychlé upnutí i použití.



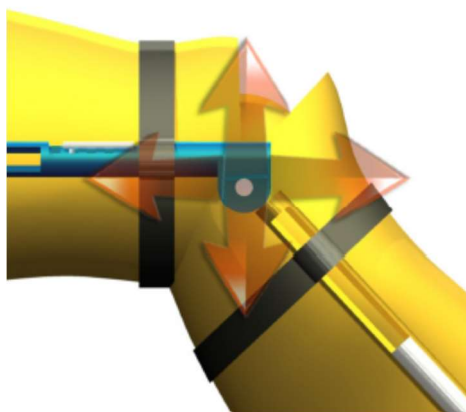
Obrázek 16: Ukázka pohyblivosti a stupňů volnosti navrženého diagnostického nástroje

Upevnění nástroje ke končetině je realizováno pomocí čtyř gumových popruhů. Poloha každého může být nastavena (posunuta) nezávisle a přizpůsobena tak tvaru každé nohy samostatně. Popruhy jsou k nástroji uchyceny pomocí vodicích kroužků tak, že se nástroj v nich může volně posouvat i otáčet. Délka jednotlivých ramen nástroje může být prodloužena a přizpůsobena tak různým délkám nohy. Nástroj je k noze upnut tak, aby umožňoval měření rozsahu kolenního kloubu okolo hlavní i vedlejší osy. Měření není závislé na poloze, v níž byl nástroj upnut k noze člověka.



Obrázek 17: Upevnění diagnostického nástroje na končetinu s přizpůsobením se měřenému objektu do délky dlouhých kostí – vlevo, ukázka flexe a extenze končetiny s nástrojem včetně možnosti kompenzace rotačního pohybu v kloubu – vpravo

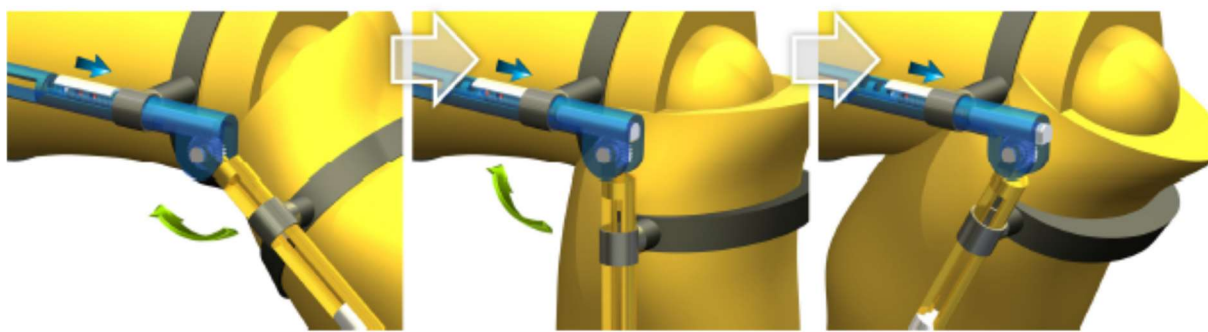
Automatické centrování nástroje upevněného ke končetině je jednou z důležitých vlastností návrhu a realizace funkčního vzorku. Nástroj je možné upnout k noze pouze jedním způsobem, avšak při každém upnutí bude střed otáčení ramen nástroje posunut mód středu otáčení kloubu kolena (vlivem jeho neznámé polohy) o jinou hodnotu. Jelikož se však každé rameno nefixuje k noze pevně, ale může se volně posouvat podél své podélné osy, je tato poloha centrována, a měření tedy nezávisí na počátečním upnutí nástroje.



Obrázek 18: Automatické centrování nástroje na kolenním kloubu člověka při diagnostice kloubních rozsahů

Primárním čelem nástroje je měření kloubního rozsahu, jež se provádí po upevnění nástroje k noze, následuje spojení s počítačem a nutný reset elektronických snímačů. To umožňuje naměřit stále stejné hodnoty kloubního rozsahu, přestože došlo při opakovaném upevnění ramen nástroje k noze v odlišných směrech. To znamená, že nezáleží na upnutí či měnící se velikosti nohy v průběhu sběru dat – vždy dojde k naměření správné hodnoty rozsahu kloubu. Technické řešení spočívá v umístění snímače na otočný čep spojených ramen a do spojovacího kroužku popruhu a ramena nástroje. Spolu s otáčením nohy v kolenním kloubu dochází vlivem ozubeného kola k volnému posuvnému pohybu hřebenu.

Při použití snímače s rozsahem 360° odpovídá naměřená hodnota po resetu snímače přímo kloubnímu rozsahu. Při ohýbání nohy v kolenním kloubu se na obrazovce v PC zobrazuje údaj o úhlu v reálném čase s vyznačením maxima, a to jak pro rotaci okolo hlavní osy (flexe, extenze), tak okolo osy vedlejší.



Obrázek 19: Příklad měření kloubního rozsahu

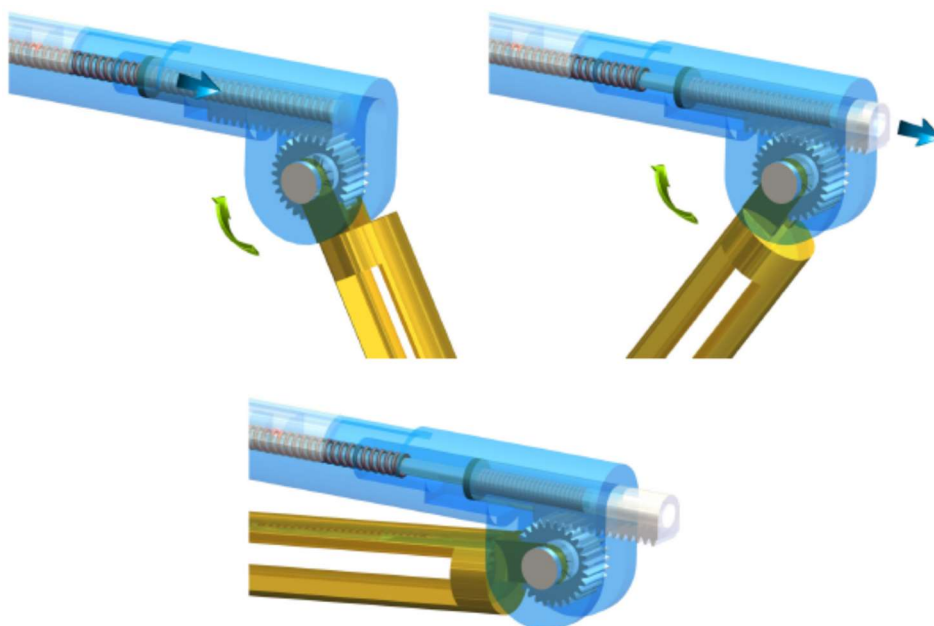
### Měření svalové síly

Pro měření svalové síly se používají stejné snímače jako pro měření kloubního rozsahu. Rozdíl spočívá v přepočtu naměřené veličiny velikosti úhlu na velikost síly. Po upevnění nástroje k noze, popř. změření kloubního rozsahu se dolní končetina nastaví přibližně do poloviční hodnoty změřeného kloubního rozsahu a nástroj se v horní části posunem pohyblivé destičky v nejbližším místě zaaretuje do jedné ze 4 aktuálně možných pozic. Tím dojde ke znemožnění dosud volně pohybujiícího se ozubeného hřebene se dvěma tlačnými pružinami společně s horní destičkou.



Obrázek 20: Ukázka principu měření síly

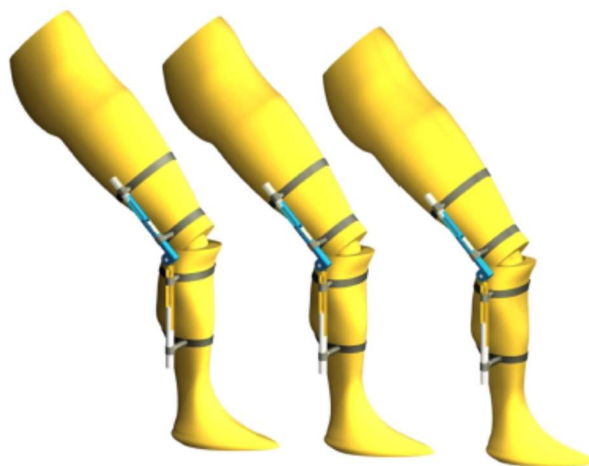
Ohybem dolní končetiny spolu se spodním ramenem při zaaretované poloze hřídele s pružinami dochází vlivem posunu ozubeného hřebene ke stlačování pružiny. V počítači dojde k načtení hodnoty maximálně dosaženého úhlu ze snímače a následně k přepočtu na odpovídající dráhu posunu hřebene v ose horního ramene (modré) a konečně dojde přes tuhost pružiny k výpočtu a zobrazení velikosti síly.



Obrázek 21: Příklad způsobu měření svalové síly pomocí diagnostického nástroje

### Další možnosti nástroje

Díky jednoduché konstrukci a tím i přijatelné ceně by bylo možno použít nástroj nejen jako diagnostické zařízení, ale díky jeho nastavitelnému pružinovému systému, který způsobuje odpor proti rotačnímu pohybu kolene, by bylo možné jej využít jako přenosné cvičící zařízení. Elektronika spolu se zdrojem energie umístěná přímo v nástroji by mohla průběžně ukládat naměřená data do dočasné paměti a později by mohla být stažena a vyhodnocena v PC. To by vedlo k další úspoře času. Navržený nástroj v případě potvrzení jeho funkčnosti výrobou prototypu bude malý, široce přizpůsobitelný, jednoduše použitelný a všestranný pro kompletní rehabilitaci kolenního kloubu.



Obrázek 22: Příklad použití diagnostického nástroje pro procvičování síly a hybnosti končetiny

### 6.3.2 Výstupní report

Následující text je importován z aplikace medicalcalculator.uhk.cz. Autoři užitého vzoru popsáno výše vložili vstupní parametry, a vznikl níže uvedený export případové studie pro toto řešení.

## Výpočet efektivity investice do vývoje zdravotního prostředku pro firmu VŠB-TUO, FEI, K450

Vstup výrobce na regulovaný trh se zdravotnickými prostředky je spojen s plněním mnoha předpisů, nařízení a zákonů. Na druhou stranu, prodej zdravotnických prostředků je velmi perspektivní, a to ve všech ekonomických obdobích. Trh se zdravotnickými prostředky musí být regulovaný vzhledem k zajištění vysoké bezpečnosti pro pacienta. Je kladen důraz na preklinické a klinické hodnocení zdravotnického prostředku, aby výrobce prokázal nejen účinnost, ale klinickou bezpečnost v případě použití na lidech. Veškeré testování je velmi nákladné, mnoho testů je výrobce nucen provádět v akreditovaných laboratořích a zkušebnách, nicméně nakonec je na samotném výrobcu, aby rozhodl, zda jsou výsledky testů akceptovatelné a vyhovují. Toto vše pak doplňuje nutnost tvorby technické dokumentace a zajištění systému řízení kvality výrobku. Veškerá činnost s regulatory affair zdravotnických prostředků je spojena s vysokými náklady. V době měnících se legislativních podmínek je zejména pro malé a střední firmy klíčové správně nastavit veškeré parametry fungování firmy tak, aby na evropském trhu obstály.

Předkládaný model výpočtu umožní nastínit návratnost a efektivitu investice, výsledné hodnoty zobrazuje i v rámci citlivostní analýzy, tedy uvažuje možné zkreslení a šetří tím čas, který při rozhodování i samotném vývoji a aktualizaci finančních nároků, vzniká.

**Vyhodnocení efektivity investice je popsáno ve dvou krocích:**

1. Obecně jsou specifikovány zadané proměnné a jejich vazba na specifikovanou investici vývoje zdravotního prostředku.
2. Již konkrétně je spočítána návratnost investic, ukazatele ČSH, ROI a bod zvratu a komentováno ve vztahu ke kvalitativním zadaným parametrům a celkově je zhodnocen zamýšlený záměr.

## 1. Vstupní údaje a vazba na vývoj zdravotního prostředku

Tabulka č. 1 představuje první ze tří oblastí sledovaných parametrů, které byly Vámi specifikovány. Zde jsou všechny proměnné ve vazbě na charakteristiku firmy a zamýšlených trhů, ze kterých lze nastínit představu o potenciálu cílového trhu.

**Tabulka 1 Specifikace trhu a souvisejících skutečností s pojených s vývojem nového MD**

Vstupní informace / otázka	Hodnota
Velikost firmy podle počtu zaměstnanců	počet
Typ zdravotního prostředku podle třídy rizika	I, Is, Im, IIa, IIb, III
Inovativnost řešení	ano / ne
Jaký typ MD dle třídy rizika?	I / II / III
Je plánována patentová ochrana?	ano / ne / máme
Je výrobek prokazatelně účinnější než konkurenční řešení?	ano / ne / nemáme klinickou evidenci
Business model	samoplátci / veřejné zdravotnictví
Primární cílený trh	Česko / Západní Evropa / Východní Evropa / Ostatní akceptující CE
Současný tržní podíl	%
Tržní podíl největšího konkurenta	%

Druhou specifikovanou oblastí jsou jednotlivé fáze vývoje zdravotního prostředku. Otázky směřují na určení nákladů k jednotlivým fázím. Pro přesnější určení byly pro každou fázi specifikovány jednotlivé aktivity, které tam mohou náležet. Samozřejmě položky se mění ve vazbě na třídu rizika (tabulka 2).



**Tabulka č. 2 – Charakteristika nákladů vývoje zdravotního prostředku**

Vstupní informace / otázka	Proměnná
<b>Iniciační fáze</b>	
Zjištění potřeb zákazníků	Počet hodin práce * cena / hod
Popis funkčnosti a výhod oproti stávajícím řešení, rozhodnutí o typu zdravotního prostředku	
Ověření výrobitelnosti	
Odhad nákladů a výnosů	
Ostatní náklady spojené s iniciací prvotního nápadu na nový produkt	
Celkové ostatní režijní/nepřímé náklady za iniciační fázi	
<b>Návrh konceptu</b>	
Specifikace strategie a plánu vývoje, analýza trhu a zhodnocení potenciálu produktu, odhad času potřebného na vývoj, zajištění personálního zabezpečení	Počet hodin práce * cena / hod
Určení charakteristik produktu (funkce produktu, požadavky na materiál atd.)	
Náklady na specifikaci výroby	
Náklady na rozhodnutí o třídě MP a odhad související právních a legislativních úkonů	
Patentová rešerše k návrhu konceptu	Kč
<b>Návrh a vývoj</b>	
Zpřesnění strategie a plánu vývoje, nákladů a výnosů, obchodní plán	Počet hodin práce * cena / hod
Podrobný plán výroby včetně určení materiálů	
Odhad celkových nákladů na testování a hodnocení ve vazbě na uvažovaný typ zdravotního prostředku (PMFC, klinické zkoušky, analýza rizika aFMEA, dFMEA, tvorba doprovodné dokumentace atd.)	
<b>Ověření a zhodnocení</b>	
Validace a certifikace designu	Počet hodin práce * cena / hod
Náklady na testování nezahrnuté výše (biologické hodnocení, elektrická bezpečnost, eventuálně další zkoušky ve vztahu k povaze výrobku)	Kč
Tvorba návodu k použití, finalizace technické složky	Počet hodin práce * cena / hod
<b>Výroba</b>	
Materiál	Kč
Práce týmu na výrobě	Počet hodin práce * cena / hod
Finalizování aktivit ve vztahu k řízení rizika	
Finalizování aktivit ve vztahu k designové validaci a verifikaci	Kč
Rezervní fond, náklady spojené s pojištěním rizik produktu	
<b>Uvedení na trh</b>	
Patentová přihláška (Evropský patent/ Česká republika atd.)	Kč
Školení obchodních zástupců a lékařů	Počet hodin práce * cena / hod
<b>Parametry propojené s existencí produktu na trhu</b>	
Klinické zkoušky v době životnosti produktu	Kč
Post Market Surveillance	Počet hodin práce * cena / hod
Vyhodnocování zpětné vazby, plánování a nastavení změn	

Pro zjištění návratnosti investice je klíčový expertní pohled a odhad příjmové stránky, kde jsou sledovány následující proměnné (tabulka č. 3).

**Tabulka č. 3 Předpokládané prodeje**

<b>Vstupní informace / otázka</b>	<b>Proměnná</b>
Počet prodaných kusů za celou dobu životnosti produktu	počet
Předpokládaná cena prodeje za jeden kus	Kč/kus
Celkový příjem z prodeje	Kč
Příjem z licencí/patentů	Kč/licenci
Příjem ze servisních činností	Kč/rok
Prodej dílčích činností	Kč/rok

## 2. Zhodnocení efektivity pro Vaši firmu

Pro výpočet efektivnosti investice byly vybrány ukazatele čistá současná hodnota (ČSH), rentabilita (ROI) a bod zvratu. U ukazatelů měnících se v čase hraje zásadní roli diskontní sazba a také předpokládaná míra inflace. Obecně lze diskontní sazbu definovat jako úrokovou míru, kterou poskytují alternativní investice podobného rozsahu a rizika. Neexistuje ale obecné pravidlo, které by stanovilo, jakou úrokovou míru použít. V tomto případě je uvažována diskontní sazba 5%, která přibližně odpovídá jak diskontním sazbám dle typů projektů, hodnotám, která jsou uvedena v odborných studiích na zdravotní prostředky (rozmezí 2 – 8%).

Tabulka č. 4 Základní ekonomické proměnné

Rok/podle volby uživatele	Náklady na vývoj nového produktu (Kč)	Předpokládané příjmy v letech (Kč)	Peněžní tok (Kč)	Úročitel	Diskontovaný peněžní tok (Kč)
1	921,797,800.00	100,000,000.00	-821,797,800.00	1.05	-782,664,571.43
2	5,751,767,800.00	750,000,000.00	-5,001,767,800.00	1.10	-4,536,750,839.00
3	23,001,727,800.00	3,000,000,000.00	-20,001,727,800.00	1.16	-17,278,244,509.23
4	57,501,677,800.00	8,000,000,000.00	-49,501,677,800.00	1.22	-40,725,152,832.41
5	115,001,677,800.00	.00	-115,001,677,800.00	1.28	-90,106,823,744.07

Tabulka č. 4 shrnuje náklady na vývoj nového produktu, očekávané příjmy s ohledem na vyplnění vstupních údajů, následně peněžní tok i s ohledem na úrokovou míru. Tabulka 5 ukazuje výsledky základní ekonomických ukazatelů a to i s ohledem na určitou změnu parametrů na vstupu, na straně nákladů u příjmů ( změna pro 10 % a 30 %).

Tabulka č. 5 Citlivostní analýza - Vliv změny peněžních toků a na ekonomické ukazatele

	ROI	ČSH	Bod zvratu
Původní příjmy a výdaje	-0.94	-153,429,636,496.15	5,776,532.83
Příjmy snižené o 10 %	-0.95	-154,424,500,775.95	5,776,532.83
Příjmy snižené o 30 %	-0.96	-156,414,229,335.55	5,776,532.83
Příjmy zvýšené o 10 %	-0.94	-152,434,772,216.35	5,776,532.83
Příjmy zvýšené o 30 %	-0.92	-150,445,043,656.74	5,776,532.83
Výdaje snižené o 10 %	-0.93	-137,091,808,566.73	4,043,572.98
Výdaje snižené o 30 %	-0.92	-104,416,152,707.90	5,198,879.55
Výdaje zvýšené o 10 %	-0.95	-169,767,464,425.56	6,354,186.11
Výdaje zvýšené o 30 %	-0.95	-202,443,120,284.40	6,354,186.11

### 3. Kvalitativní ukazatele vhodnosti investice

Pro jednotlivé třídy rizika se procentuální podíl na nákladech spojených s certifikací mění, nicméně tyto náklady zůstávají relativně stabilní a výrobci si je tak mohli zahrnout do svého business plánu. V momentě přechodu na novou legislativu v podobě MDR 2017/745 vzrostou náklady téměř dvojnásobně (viz tab. 2 Zvýšení ceny se týká legislativních požadavků, není ovšem zahrnuta suma na PMCF nebo klinické testování, která může mnohonásobně přesáhnout celkový rozpočet společnosti. V tento moment musejí výrobci čelit rozhodnutí, jak nastavit svůj bussines plán ještě dříve, než ke změně legislativy dojde, je nutné tvořit více rezerv, aby navýšení ceny pokryli.

Nejde ovšem jen o změnu v navýšení cen nicméně jde o rozhodování i ve vazbě na velikost trhu, vstup na nové trhy, způsob prodeje a volbu cílové skupiny, či dokonce rozhodnutí o tom, zda se dále vývoji zdravotním prostředkům věnovat. Jedná se tedy o jiné než kvantitativní proměnné, které mohou rozhodnout o dalším směřování firmy.

Při úvahách o dalších možných scénářích vývoje je zřejmé, že zásadní pozitivní vliv na hospodaření firmy by měl vstup na nové trhy. Tedy z hlediska vstupních parametrů jako je patentová ochrana a působnost na trzích v případě EU a dalších zemí lze konstatovat, že rozhodnutí pro vývoj zdravotních prostředků i v rámci nové legislativy lze vřele doporučit. Pokud je to navíc podpořeno skutečností jako velký % podíl na celkových výdajích VaV a vyšší třída rizika, je zvýšení výroby, a zahraniční prodeje klíčovým faktorem pro úspěch.

Na druhou stranu při nižší třídě rizika zdravotního prostředků a plánů firmy spíše hledat zákazníky v České republice je klíčové zvážení zda skutečně je forma schopna prostředky například II třídy financovat, či změnit některé vlastnosti tak, aby bylo možné registrovat jako nižší třídu rizika. V úvahu musí být bráno i množství produkce, zda je možné výrobu navýšit a tím i obrát a potenciální zisk.

Z hlediska rozhodnutí je relevantní osobou samotný expert z firmy, který výše uváděné faktory při rozhodování bere v potaz:

- Podíl outsourcingu na vývoji MD - závislost na dodavatelích a stabilitě
- Jaký typ MD dle třídy rizika?
- Jaký je plánovaných rozsah patentové ochrany?
- Působnost na trzích - do jakých zemí je plánován prodej?
- Jak velký je podíl výdajů na VaV ve vztahu k HDP v zemi, kde je zamýšlen vývoj?

### Charakteristika dalších souvislostí pro strategické rozhodování

Obecně při úvahách o dalších možných scénářích vývoje, kterým se firma chce ubírat, a do čeho a v jaké míře chce investovat, by měl být brán v úvahu celý kontext firemní strategie.

Z hlediska rozhodnutí je relevantní osobou samotný expert, ať již přímo z firmy nebo odborný konzultant, který při rozhodování bere v potaz výše uváděné faktory, které jsou vhodným doplněním kalkulace efektivity investic.

Na základě vámi uvedených skutečností, které jsou nyní rekapitulovány v tabulce 6, jsou pro vás v tomto reportu popsány další souvislosti, které je vhodné při rozhodování o investici mít také na paměti.

Tabulka č. 6 – Specifikace trhu a souvisejících skutečností spojených s vývojem nového zdravotnického prostředku

Vstupní informace / otázka	Odpověď
Velikost firmy podle počtu zaměstnanců počet?	do 10 zaměstnanců
Typ zdravotnického prostředku podle třídy rizika? I, Is, Im, IIa, IIb, III	IIb
Inovativnost řešení? ano / ne	Ano
Je plánována patentová ochrana? ano / ne / máme	Máme
Je výrobek prokazatelně účinnější než konkurenční řešení?	Nemáme klinickou evidenci
Business model: samoplátci / veřejné zdravotnictví	Samoplátci
Primární cílený trh? Česko / západní Evropa / východní Evropa / ostatní země akceptující CE	Západní Evropa, Východní Evropa
Současný tržní podíl? (%)	0.00 %
Tržní podíl největšího konkurenta? (%)	nad 50%

V současné době musíte jako nová, mladá firma čelit mnoha výzvám, které souvisejí s legislativními změnami a ekonomickým vývojem. Obecně v každém momentě je nutné revidovat, jak nastavit svůj podnikatelský plán, ještě dříve, než okolnosti začnou dopadat na činnost a hospodaření firmy. Jde o rozhodování ve vazbě na velikost trhu, vstup na nové trhy, způsob prodeje a volbu cílové skupiny. Jedná se tedy o jiné než číselné proměnné, které nám ukazují, kdy se naše investice vrátí, a je třeba i tyto kontextové záležitosti zkoumat.

Na základě odpovědí na jednotlivé otázky a vložených údajů je možné soudit, že vaše firma je skutečně malá, mladá a nová, s potřebou si dokonale uvědomit své postavení na trhu.

Bez ohledu na to, jestli výrobek na trhu už je nebo není, je potřeba ho zařadit, vymezit možnosti, schopnosti a potenciál vzhledem k současným produktům, které mohou poskytnout podobnou léčbu jako ten váš. V prvním kroku je potřeba zhodnotit perspektivu trhu, velikost potenciální poptávky a důvody, proč by měl někdo produkt chtít, proč by za něj měl někdo platit. Klíčové je zpracování podnikatelského plánu, v co nejvyšší kvalitě, aby se na něm dále mohlo stavět, a plány byly jen průběžně revidovány. Je vhodné si s každou inovací znovu odpovědět například na následující otázky.

- Kdo za něj bude platit – pacient, lékař, pojišťovna?
- Co vše by se dalo s produktem, respektive s technologií, dělat?
- Je to jednoúčelová věc, nebo se dá rozšířit do dalších produktů a můžu ji použít pro další léčbu/servis?

Klíčem k rozvoji v časných fázích podnikání je i marketing a marketingová strategie. Pro zvolení správné marketingové strategie je nutné správně poznat trh a neustále jej zkoumat a snažit se nalézt konkurenční výhodu. Je třeba tyto analýzy neustále opakovat a vylepšovat. Ať již se firma rozhodne využít výzkum dotazováním přímými otázkami na názory lidí, zkoumat data o chování zákazníků z různých databází, či experimentální výzkum o úkolem, kde cílem je zachytit vztahy příčin a následků, vždy jsou výsledkem informace, které pomohou snižovat riziko podnikání. Popsané otázky a aktivity vymezují a určují směr a také představu, jakým způsobem můžete vystupovat před potencionálními investory.

Z vašich odpovědí se zdá, že máte inovativní produkt, zajištěnou patentovou ochranu, spíše menší konkurenci z hlediska kvality, a zdá se, že potenciál růstu vaší firmy je skutečně reálný.

Pokud je ambicí v dalším období růst a expanze, je nutné pečlivě zvážit a zhodnotit všechny okolnosti, rizika, která by mohla úmyslům zabránit, reálně zhodnotit konkurenci domácí, hledat příležitosti v současné turbulentní době, kde odvětví zdravotnických prostředků je jedním z těch, které zažívá růst. Je vhodné mít na zřeteli veškeré další náklady na certifikace, které by s expanzí a prodejem na nové trhy souvisely, zrovna tak jako úvahy o patentové ochraně svých výstupů, inovativních nápadů.

Cílem vaší firmy je pravděpodobně z dlouhodobého hlediska stabilizovat se, nalézt své pevné místo na mezinárodním trhu, zajistit dlouhodobou výnosnost z trhu. Aby firma toto splnila, je třeba pečovat o dobrou image firmy, vymezovat se vůči konkurenci lepší cenou nebo kvalitnějšími výrobky a zvažovat optimalizaci sériové výroby pro snížení ceny. Obecně jde o promyšlenost a průběžnou revizi rozhodnutí, zda bude pozice posilována pomocí vytlačení konkurence pomocí nízkých nákladů, vytvoření silné pozice v úzkém specializovaném segmentu, specializace na konkrétní segmenty s širokým rozsahem výkonů a podobně.

Včasné pronikání na trhy, které je ve vašem případě pravděpodobné, se vyznačuje tím, že se společnost objevuje na novém trhu před svými konkurenty, a je-li schopna nabídnout takovou nabídku produktů, která je schopna uspokojit potřeby místních zákazníků, a zároveň se setkat s místní konkurencí, pak na ni jistě čeká úspěch. Průkopnická firma nejprve získá příležitost předstihnout své konkurenty a pevně upevnit svou značku v myslích spotřebitelů na tomto trhu. Další výhodou je, že společnost získává schopnost intenzivně zvyšovat tržby v zemi, čímž zanechává své konkurenty pozadu, a v porovnání s firmami, které ji následují, získává značnou výhodu v nákladech. Existují však negativní aspekty pozice prvního hybatele. Tyto minusy jsou primárně charakterizovány extrémně vysokými náklady na včasné pronikání. Negativními aspekty jsou i nejistota poptávky po produktech v budoucnu na tomto trhu, jakož i možná změna potřeb zákazníků. Jak již bylo zmíněno, neustálá revize rozhodnutí a všech činností pomáhá zásadním způsobem eliminovat riziko.

Výše uvedené informace se snaží v rámci omezených informací diskutovat aspekty, které by měly být při strategickém rozhodování uvažovány. Jsme si zároveň vědomi určité míry obecnosti, která vyplývá z omezení daných využitím pouze automatizovaného ověření plánu investic na webu. Pokud byste měli zájem o hlubší analýzu, zpracování dalších studií, které jsou pro zdravotnické prostředky relevantní (jako je HTA), neváhejte se na nás obrátit. Budeme obratem reagovat.

## 4. Závěr

Na základě vložených informací byl vypočten ekonomický model, zahrnující kvantitativní a kvalitativní parametry s cílem co nejvíce upřesnit a pomoci při rozhodování o vhodnosti vývoje zdravotních prostředků.

V souvislosti s výsledky modelu existují i jistá rizika, která by měla být při čtení výsledných hodnot brána v potaz. Jednou z věcí co může ovlivňovat ukazatele efektivity je stanovení diskontní sazby, která je zde pevně nastavena na 5 %. Otázka volby diskontní sazby neboli požadované míry výnosnosti, může podstatně ovlivnit výsledný propočet a může být v jednotlivých firmách odlišná. Dále v případě výpočtu ČSH v horizontu deseti let hrají významnou roli i změny cen ve vývoji zdravotních prostředků a celkově vliv inovací na trhu. Významným faktorem při zpracování je samotné zadání vstupních údajů, které by mělo být co nejpřesnější.

Pevně věříme, že vám výsledný report, zahrnující kvalitativní, ale i kvantitativní pohled, pomůže v rozhodování o dalším vývoji v organizaci.

Váš realizační tým projektu

Univerzita Hradec Králové  
Fakulta informatiky a managementu  
Rokitanského 62  
500 03 Hradec Králové  
e: [medicalcalculator@uhk.cz](mailto:medicalcalculator@uhk.cz)

## 7 Závěr

Vstup výrobce na regulovaný trh se zdravotnickými prostředky je spojen s plněním mnoha předpisů, nařízení a zákonů. Na druhou stranu prodej zdravotnických prostředků je velmi perspektivní, a to ve všech ekonomických obdobích. Trh se zdravotnickými prostředky musí být regulovaný vzhledem k zajištění vysoké bezpečnosti pro pacienta. Je kladen důraz na preklinická a klinická hodnocení zdravotnického prostředku, aby výrobce prokázal nejen účinnost, ale také klinickou bezpečnost v případě použití na lidech. Veškeré testování je velmi nákladné, mnoho testů je výrobce nucen provádět v akreditovaných laboratořích a zkušebnách, nicméně nakonec je na samotném výrobcu, aby rozhodl, zda jsou výsledky testů akceptovatelné a vyhovují. Toto vše pak doplňuje nutnost tvorby technické dokumentace a zajištění systému řízení kvality výrobku. V době měnících se legislativních podmínek je zejména pro malé a střední firmy klíčové správně nastavit veškeré parametry fungování firmy tak, aby na evropském trhu obstály.

Cílem tohoto projektu bylo připravit analýzu možného vývoje vybraných finančních ukazatelů ve firmě vyvíjející zdravotnické prostředky. Výpočet zohledňuje nové legislativní podmínky, umožňuje uživateli nastavit třídy rizika zdravotnického prostředku a další charakteristiky. K tvorbě návrhu modelu vývoje zdravotnických prostředků jsou zásadním východiskem znalost fází vývoje těchto prostředků a všech potřebných úkonů. Uživatel si může odpovědět například na následující otázky:

- Jak se bude vyvíjet hospodářský výsledek firmy v případě přechodu na novou legislativu?
- Jak by firma musela zvýšit cenu, aby pokryla zvýšené náklady související s přechodem na novou legislativu?
- Kdy nastává bod zvratu firmy na trhu zdravotnických prostředků v rámci nové legislativy?

Výzkumný tým věří, že svou práci poskytne a zpřístupní pomocí aplikace subjektům soukromé sféry představu o možném budoucím vývoji jejich hospodářského výsledku pro různé varianty rozhodování. Snahou je objektivní přístup k výsledkům, kterých je dosaženo s určitou mírou abstrakce.

Zároveň jsme nadále otevřeni jakékoli diskusi v daném tématu, bude nám potěšením spolupracovat se subjekty veřejné i soukromé sféry na případných navazujících tématech a jsme k dispozici i na případné dotazy související s tématem. V případě Vašeho zájmu nás neváhejte kontaktovat.



prof. Ing Kamil Kuča, Ph.D.  
kamil.kuca@fnhk.cz



prof. Ing. Marek Penhaker, Ph.D.  
[marek.penhaker@uhk.cz](mailto:marek.penhaker@uhk.cz)



### **Poděkování**

Souhrnná zpráva byla podpořena z projektu Technologické agentury České republiky „TL01000302 Vývoj zdravotních prostředků jako efektivní investice pro veřejné i soukromé subjekty“.



## Reference

- AVDZP. (2017). *Introduction of the Association*. Retrieved July 10, 2019, <http://www.avdzp.cz/association.html>
- CZSO. (2007). *Classification of Economic Activities*. Retrieved July 10, 2019, [https://www.czso.cz/csu/czso/klasifikace\\_ekonomickych\\_cinnosti\\_cz\\_nace](https://www.czso.cz/csu/czso/klasifikace_ekonomickych_cinnosti_cz_nace)
- EU 2017/745 (MDR 2017/745) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Text s významem pro EHP.) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/ALL/?uri=CELEX:32017R0745>
- EC. (2017). *New Regulations*. Retrieved July 10, 2019, [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations_en)
- EC. (2019). *Outlook for the Medical Device Industry*. [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en)
- EMERGO. (2018). *Czech Republic – Overview of device industry and healthcare statistics*. Retrieved July 10, 2019, from <https://www.emergobyul.com/fr/resources/market-czech-republic>
- EMERGO. (2019). *European CE Marking Strategy for Medical Devices*. Retrieved July 10, 2019, from <https://www.emergobyul.com/services/europe/ce-certification>
- Esticast. (2019). *Connected Medical Device Market Report, 2025*. Retrieved July 10, 2019, <https://TheConnectedMedicalDevicebusinessreportassesseskeyopportunitieswithinthemarketandoutlines>
- EUR-Lex. (1993). *Council Directive 93/42/EEC*. Retrieved July 10, 2019, from Council Directive 93/42/EEC
- EUR-Lex. (1998). *Council Directive 98/79/EEC*. Retrieved July 10, 2019, from Council Directive 98/79/EC
- FDA. (2019). *Medical Devices*. Retrieved July 10, 2019, <https://www.fda.gov/medical-devices>
- Gelijns, A. C. (1989). *Technological Innovation: Comparing Development of Drugs, Devices, and Procedures in Medicine*. National Academies Press.
- Hedvičáková, M., & Král, M. (2019). Benefits of KPIs for Industry Sector Evaluation: The Case Study from the Czech Republic. *E&M Ekonomie a Management*, 22(2), 100-117.
- MaxVal. (2020). IP Management Software. Retrieved July 10, 2020, <https://www.maxval.com/symphony.html> (accessed on Jan 4, 2020).
- Kuca, K., Maresova, P., Penhaker, M., & Selamat, A. (2015). The potential of medical device industry in technological and economical context. *Therapeutics and Clinical Risk Management*, 11, 1505-1514. <https://doi.org/10.2147/TCRM.S88574>
- Marešová, P., & Kuča, K. (2014). PORTER'S FIVE FORCES ON MEDICAL DEVICE INDUSTRY IN EUROPE. *Military Medical Science Letters*, 83(4), 134–144. <https://doi.org/10.31482/mmsl.2014.024>
- Maresova, P., Hajek, L., Krejcar, O., Storek, M., & Kuca, K. (2020). New Regulations on Medical Devices in Europe: Are They an Opportunity for Growth? *Administrative Sciences*, 10(1), 16. <https://doi.org/10.3390/admsci10010016>
- Marešová, P., Peter, L., Honegr, J., Režný, L., Penhaker, M., Augustýnek, M...Kuča, K. (2020). Complexity Stage Model of the Medical Device Development Based on Economic Evaluation—MedDee. *Sustainability*, 12(5), 1755. <https://doi.org/10.3390/su12051755>
- Ministry of Healthcare. (2018). *Registr zdravotnických prostředků*. Retrieved July 10, 2019, [https://www.mzcr.cz/Odbornik/obsah/registr-zdravotnickych-prostredku\\_1979\\_3.html](https://www.mzcr.cz/Odbornik/obsah/registr-zdravotnickych-prostredku_1979_3.html)
- MPO. (2016). *Support for Research and Development*. Retrieved July 12, 2019, <https://www.mpo.cz/en/business/support-for-research-and-development/>

- MPO. (2017). *Interactive viewer of manufacturing industry economic indicators*. Retrieved July 10, 2019, <https://www.mpo.cz/en/panorama-interactive-table.html>
- MPO. (2018). *Panorama of the Manufacturing Industry of the Czech Republic 2017*. Retrieved July 10, 2019, <https://www.mpo.cz/en/industry/manufacturing-industry/panorama-of-the-manufacturing-industry/panorama-of-the-manufacturing-industry-of-the-czech-republic-2017-240291/>
- MPO. (2019). *We must maintain and develop the production of medical devices in the Czech Republic*. Retrieved July 10, 2019, <https://www.mpo.cz/en/guidepost/for-the-media/press-releases/minister-novakova-we-must-maintain-and-develop-the-production-of-medical-devices-in-the-czech-republic--244664/>
- ÚZI. (2019). *Kategorizace zdravotnické techniky*. Retrieved July 10, 2019, <https://www.uzis.cz/katalog/klasifikace/kategorizace-zdravotnicke-techniky/>
- ÚZIS. (2018). *Přístrojové vybavení zdravotnických zařízení ČR v roce 2017*. Retrieved July 10, 2019, <http://www.uzis.cz/category/tematicke-rady/zdravotnicka-zarizeni/pristrojove-vybaveni-zz>