



TECHNICKÁ UNIVERZITA V LIBERCI
Ekonomická fakulta



Impact of economic regulations on innovation in the context of the medical device sector

Dopad ekonomických regulací na inovace v kontextu odvětví zdravotnických prostředků

Autor: **doc. Ing. Mgr. Petra Marešová, Ph.D.**
Obor: Podniková ekonomika a management

Liberec 2022

Dopad ekonomických regulací na inovace v kontextu odvětví zdravotnických prostředků

Anotace

Ekonomická regulace je nástrojem státu nebo jiných institucí k nápravě selhání trhu, narovnání podnikatelského prostředí či ochraně spotřebitelů. Regulace může být a v minulosti i byla významným podněcovatelem inovací. Ať už se jednalo o dopady regulace na životní prostředí, které odstartovaly v 70. letech 19. století a jsou spojovány s růstem konkurenceschopnosti výrobních firem ve Spojených státech, či regulace ve farmaceutickém průmyslu a její prokázaný pozitivní vliv na inovace ve Velké Británii ve 20. století. Na druhou stranu existují i doložené případy neefektivně provedené regulace vlivem informačního zpoždění či nedokonalosti rozhodování státních orgánů. Komplexnost a složitost dopadu regulatorních změn na inovace je možné v současnosti sledovat na trhu zdravotnických prostředků v Evropě, potažmo v České republice. Nařízení Evropského parlamentu a Rady EU MDR 2017/745, jehož hlavní myšlenkou je zajistit vyšší bezpečnost a ochranu zdraví pro spotřebitele, je výzvou pro malé a střední firmy v tomto odvětví. Nacházíme se nyní v období, kdy je možné postupně začít analyzovat dopad regulace na firmy a sledovat, zda ji bude možné řadit k těm, které se staly podporovateli inovací.

Pomocí metod retrospektivní analýzy dat na trhu firem se zdravotnickými prostředky, dat z předchozích výzkumů, dále pomocí nástrojů pro modelování možných dopadů na firmy a dalších metod empirického výzkumu byl získán souhrn určitých zjištění. Z nich lze zhodnotit souvislosti a odvodit důsledky dopadu regulace na inovace v odvětví zdravotnických prostředků.

Je zcela zřejmé, že cílem regulace MDR 2017/745 je představit a zavést komplexní, v některých směrech přísnější požadavky na umístění zdravotnických prostředků na trh a jejich distribuci v rámci Evropské unie s hlavním cílem zvýšit klinickou bezpečnost a zlepšit sledovatelnost všech zdravotnických prostředků. Z postojů samotných firem v České republice je zřejmá obava z budoucího vývoje, budoucích dodatečných nákladů, úvaha nad změnou činnosti a zaměření se na jiné produkty než zdravotnické prostředky. U velkých, silných firem je patrna akceptace nového přístupu a snaha o rychlé přizpůsobení a zajištění. Predikční model u vybrané firmy ukazuje, že jasná cesta pro další vývoj a fungování s ohledem na náklady spojené s procesem posouzení shody, který zahrnuje nákladné preklinické a klinické studie je investice do nových produktů a vstup na nové trhy.

Pouze za těchto podmínek a za zvýšeného úsilí je možné dosahovat kladného hospodářského výsledku. V současné době regulace není vnímána jako stimul inovací. Firmy vynakládají zvýšené úsilí na zajištění certifikace stávajících produktů. Otázkou je horizont několika nadcházejících let. Firmy budou pravděpodobně navyšovat ceny, ale také se pokusí inovovat i samotný produkt či s ním spojit službu, aby byla změna akceptovatelná pro uživatele. Nové bezpečnější zdravotní prostředky budou mít kvalitativní výhodu před levnější konkurencí. Výsledkem tedy může být rozvoj odvětví zdravotních prostředků.

Klíčová slova

Podnik, odvětví, inovace, regulace

Annotation

Economic regulation is an instrument of the state or other institutions to correct market failures, rectify the business environment, or protect consumers. Regulation can be a major driver of innovation, and it has proven to be so in the past. Whether it is the environmental impact of regulation that started in the 1870s and is associated with the growth of the competitiveness of US manufacturing companies, or regulation in the pharmaceutical industry and its proven positive impact on innovation in the UK in the 20th century. On the other hand, there are also documented cases of ineffective regulation due to information delays or shortcomings in government decision-making. The complexity of the impact of regulatory changes on innovation can currently be observed in the medical device market in Europe, including the Czech Republic. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council, on Medical Devices (MDR), which has been in force following a delay due to the Covid-19 pandemic since May 26, 2021, and whose main idea is to ensure greater safety and health protection for consumers, is a challenge for small and medium-sized enterprises in this sector. The regulation is associated with an increase in the cost of developing and maintaining the product on the market. We can now gradually begin to analyze the impact of the regulation on companies and see whether it can be ranked among those that have become drivers of innovation.

Using methods of retrospective analysis of data on the market of medical devices, data from previous research, as well as tools for modeling possible impacts on companies and other methods of empirical research, a summary of certain findings was obtained. On their basis, it is possible to assess the impact and determine the consequences of the regulation on innovation in the medical device sector.

It is clear that the aim of the MDR 2017/745 regulation is to introduce new and stricter requirements for the placing on the market and distribution of medical devices within the European Union, with the main aim of improving the clinical safety and traceability of all medical devices. Based on the views of the affected companies in the Czech Republic, it is clear that there are concerns about future developments and future additional costs, dissatisfaction with the conditions for new certification, and thoughts about leaving the market and focusing on products other than medical devices. In large, strong companies, acceptance of the new approach and efforts to adapt quickly are evident. On the other hand, the company prediction model shows that the best way for further development

and operation with respect to certification costs and new clinical trial responsibilities is to invest in new products and enter new markets. Only under these conditions and with increased efforts is it possible to achieve good economic results. At present, regulation is not perceived as a stimulus for innovation. Companies are making increased efforts to ensure certification of existing products. The question is the horizon of the next few years. Companies are likely to raise prices, but they will also try to innovate the product itself or the associated service to make the change acceptable to users. New safer medical devices will have a qualitative advantage over cheaper competition. The result can therefore be the development of the medical device industry.

Keywords

Enterprise, industry, innovation, regulation

Obsah

1	Úvod	9
2	Teoretická východiska	11
2.1	Specifika odvětví zdravotnických prostředků	11
2.2	Předpisy na trhu se zdravotnickými prostředky	12
2.3	Metody hodnocení investic a dopadu regulací na společnost	14
3	Inovace v odvětví zdravotnických prostředků – vlastní výzkum	16
3.1	Cíle a metody	16
3.1.1	Krok 1 – Návrh modelu zhodnocení investice do zdravotnických prostředků	17
3.1.2	Krok 2 – Ověření modelu – případové studie	20
3.1.3	Krok 3 – Parametry vnějšího prostředí a trhu	22
3.1.4	Krok 4 – Postoje společností k otázkám nové regulace	23
3.2	Výsledky výzkumu	24
3.2.1	Krok 1 – Finální model zhodnocení investice do zdravotnických prostředků	24
3.2.2	Krok 2 – Ověření modelu – případová studie společnosti se zdravotnickými prostředky	25
3.2.3	Krok 3 – Parametry vnějšího prostředí a trhu – případová studie	31
3.2.4	Krok 4 – Zhodnocení dopadů postojů společností k nové regulaci	34
3.3	Závěry	37
3.4	Další směry výzkumu	40
4	Koncepce vědecké práce a výuky v oboru	42
	Seznam použité literatury	47
	Seznam obrázků	50
	Seznam tabulek	51
	Seznam příloh	51

Seznam použitých symbolů a zkratek

ADL	Activities of Daily Living = Činnosti denního života
AVDZP	Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků
CAPA	Corrective and Preventive Action = Nápravná a preventivní opatření
CBA	Cost-Benefit Analysis = Analýza nákladů a přínosů
CE	Conformité Européenne = Označení CE
CEA	Cost Effectiveness Analysis = Analýza efektivnosti nákladů
EMC	Electromagnetic Compatibility = Elektromagnetická kompatibilita
EUDAMED	European Database on Medical Devices = Evropská databáze zdravotnických prostředků
FDA	Food and Drug Administration = Úřad pro kontrolu potravin a léčiv
FFS	Fee for Service = Úhrada za službu
HTA	Health Technology Assessment = Hodnocení zdravotnických technologií
ICER	Incremental Cost-Effectiveness Ratio = Přírůstkový poměr nákladů a efektivity
IRR	Internal Rate of Return = Vnitřní míra návratnosti
IVDR 2017/746	The in-vitro medical devices Regulation = Nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
MDR 2017/745	Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council, on Medical Devices
MEdDee	Medical Device Development Based on Economic Evaluation = Vývoj zdravotnických prostředků na základě ekonomického hodnocení
NPV	Net Present Value = Čistá současná hodnota
PMCF	Post-market Clinical Follow-Up = Klinické sledování po uvedení na trh
PMS	Post-market Surveillance = Sledování po uvedení na trh
POTC	Point of Care Tests = Testování v místě péče o pacienta
PPS	Prospective Payment System = Fixní systém úhrad
QALY	Quality-Adjusted Life Year = Rok života přizpůsobený kvalitě
ROI	Return on Investment = Návratnost investic
RZPRO	Národní registr zdravotnických prostředků
UDI	Unique Device Identification = Jedinečná identifikace prostředků

Současným motorem rozvinutých a rozvojových ekonomik jsou inovace (Jaskyte Bahr 2019). Rozhodování o nových produktech je klíčové pro růst a prosperitu každé společnosti, zejména na rychle se měnícím trhu zdravotnických prostředků. Společnosti musí inovovat, aby byly úspěšné, ale vývoj nových produktů a postupů je riskantní a obvykle náročnější na zdroje ve srovnání s některými jinými sektory ekonomiky.

Vazba mezi regulací a inovacemi je složitá a je těžké odhalit jakoukoli přímou kauzalitu. Složitost vztahu mezi regulací a inovacemi vyplývá ze skutečnosti, že změny v regulačním rámci ne vždy spouštějí změny v inovacích okamžitým a přímým způsobem. K takovým změnám v inovacích někdy dojde v průběhu nepřímých změn u konkurence, v rámci rozhodování o investicích nebo v dalších změnách u podnikového rozhodování a řízení. Podle Porterovy hypotézy (Porter and Linde 1995), odkazující zejména na environmentální regulaci, může přísná regulace dramaticky stimulovat inovace prostřednictvím nahrazení dominantních technologií novými firmami nebo novými hráči na trhu. Bonnin Roca a O'Sullivan (Bonnin Roca and O'Sullivan 2022) poznamenávají, že regulační orgány se v sektoru zdravotních prostředků zaměřují spíše na zajištění bezpečnosti pacientů než na podporu inovací. To ovlivňuje proměnné jako náklady, dostupnost produktů, či možnosti financování (Maci and Maresova 2022).

Mezi charakteristiky odvětví zdravotnických prostředků patří mimořádně vysoký inovační potenciál (Maresova et al. 2020), nadprůměrný počet inovací úspěšně uvedených na trh, vysoká přidaná hodnota produktů a vysoký exportní potenciál (ITA n.d.). Výrobci zdravotnických prostředků mají výzkumné a vývojové kapacity na vysoké úrovni. Rovněž veřejně šíří své odborné znalosti a expertízu (Panorama of the Manufacturing Industry of the Czech Republic 2017 | MPO n.d.). Výsledkem takových vývojových aktivit v České republice je často vznik produktů s unikátními vlastnostmi, které jsou celosvětově považovány za inovativní. Výzkum, vývoj a výroba zdravotnických prostředků mají v České republice dlouhou tradici. Kromě pozitivního dopadu na ekonomický rozvoj České republiky má vývoj a výroba zdravotnických prostředků přímý pozitivní dopad i na další odvětví, zejména sektor zdravotnických služeb (MPO 2019). Zdravotnické prostředky zásadním způsobem přispívají ke zdravotní péči v Evropské unii. Hrají klíčovou roli v diagnostice, prevenci, sledování a léčbě nemocí. Jsou také důležité pro ekonomiku, kdy poskytují 110 miliard eur v tržbách a 675 000 pracovních míst v Evropě. Evropská unie je v tomto odvětví

čistým vývozcem (CARDOEN 2020); přičemž odvětví zdravotnických prostředků zde roste o 5 % ročně. V Evropě je přibližně 22 500 společností zabývajících se zdravotnickými technologiemi, z nichž 80 % jsou malé nebo střední podniky s méně než 250 zaměstnanci. Odvětví zdravotnických technologií zahrnuje 12 % všech evropských patentů (European Commission n.d.).

Komplexnost a složitost dopadu regulatorních změn na inovace je možné v současnosti sledovat na trhu zdravotnických prostředků v Evropě, potažmo v České republice. Legislativa MDR 2017/745, která je po odkladu kvůli pandemii covid-19 účinná od 26. 5. 2021 a jejíž hlavní myšlenkou je zajistit vyšší bezpečnost a ochranu zdraví pro spotřebitele, je výzvou pro malé a střední firmy v tomto odvětví. Regulace je spojená s navýšením nákladů na vývoj a udržení produktu na trhu. Pro malé a střední firmy to může znamenat nárůst nákladů ve vyšších desítkách procent na zavedení i novy zdravotnický prostředek. Je tedy otázkou, zda regulace v oblasti zdravotnických prostředků vzhledem k velikostem firem a navýšení celkových nákladů na proces posouzení shody, bude podporou dalších inovací i pro odvětví v ČR. Cílem výzkumné práce je analyzovat, zhodnotit souvislosti a odvodit dopady regulace na inovace v odvětví zdravotnických prostředků.

2 Teoretická východiska

2.1 Specifika odvětví zdravotnických prostředků

Výroba a použití zdravotnických prostředků se v mnoha ohledech liší od jiných výrobních odvětví a také farmaceutického průmyslu. Za posledních 25 let došlo ke zrychlení vývoje nových zdravotnických prostředků, který byl stimulovaný rychlým rozvojem vědeckých a technických poznatků. Na základě analýzy současného vývoje lze formulovat některá specifika odvětví zdravotnických prostředků ve srovnání s ostatními odvětvími národního hospodářství.

Vývoj nových produktů a postupů je riskantní a obvykle náročnější na zdroje ve srovnání s některými jinými odvětvími ekonomiky. Překážky vstupu na trh v podobě stávajících předpisů však poskytují určitou úlevu od neúčinných výrobků od konkurentů, kteří uvádějí na trh levně, ale nekvalitně.

Vládní regulace omezují podmínky pro hospodářskou soutěž, ve které mohou firmy realizovat přijatelnou úroveň návratnosti svých investic. Předpisy určují design a vývoj zdravotnických prostředků, 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.

V procesu vývoje hrají důležitou roli potenciální uživatelé nových zdravotnických prostředků, tedy lékaři-výzkumníci a pacienti. Tyto osoby mohou být také zásadní při vynálezech prototypů zdravotnických prostředků. Právě tyto aktéři identifikují klinickou potřebu nového zařízení nebo vylepšení stávajících zařízení a jsou v mnoha případech konstruktéry nebo designéry původního prototypu. V souladu s tím jsou pro vývoj zdravotnických prostředků důležité úzké kontakty mezi klinickými lékaři a průmyslem (Gelijns and Institute of Medicine (US) Committee on Technological Innovation in Medicine 1989). Zdravotnické prostředky jsou z hlediska designu, použití a účelu mnohem různorodější skupinou produktů než léky.

Odvětví zdravotnických prostředků se vyznačuje velkým počtem malých firem. Velké společnosti však dominují odvětví z hlediska tržeb. Malé firmy a dokonce i jednotlivci produkují většinu inovací v raných fázích vývoje nové třídy zdravotnických prostředků, zatímco větší firmy hrají zvláště důležitou roli později v procesu vývoje (někdy prostřednictvím akvizice malých firem).

Export zdravotnických prostředků předpokládá vysokou odbornost distributorů produktů, kteří jsou schopni komunikovat s místními zdravotnickými zařízeními za účelem implementace těchto prostředků a získání požadovaných certifikátů v dané zemi.

Odvětví zdravotnických prostředků a jeho produkty přinášejí vysokou přidanou hodnotu, která souvisí s požadavky na vysokou úroveň kvalifikace (Hedvičáková and Král 2019). Odvětví čelí rostoucím nákladům na zdravotní péči v celosvětovém měřítku. Zaměření na snižování nákladů a efektivitu může snížit sazby úhrad a snížit objem procedur. Záměrem je odklon od poskytování zdravotní péče na základě úhrad za službu (Fee for Service, FFS) a přechod k hodnotovým modelům vedoucím k menšímu počtu hospitalizací a výkonů. Řada zemí zavedla cenové stropy pro určité lékařské procedury, které tlačí ceny produktů dolů.

Spotřebitelé-pacienti jsou u některých typů zdravotních prostředků vyloučeni z jednání s výrobcí, protože primárními zákazníky společností vyrábějících zdravotnické prostředky jsou lékaři, respektive výbory pro schvalování produktů v nemocnicích, kteří pro pacienty vhodné vybavení vybírají.

Většina zemí přechází od nákladově založeného, v podstatě otevřeného systému úhrad k fixnímu systému (Prospective Payment System, PPS) založenému na skupinách diagnóz. V nemocnicích s fixním systémem úhrad vzniká silná finanční pobídka k poskytování léčby nejméně náročné na zdroje. Nemocnice tak nejsou motivovány k používání technologií, které mají dlouhodobý přínos, i když mohou mít v konečném důsledku větší dopad na efektivitu systému jako celku.

Existují také některé nové strukturální faktory, které ovlivňují silnou poptávku po zdravotnických prostředcích. Hlavním faktorem je stárnutí populace, způsobené klesající porodností a prodlužující se střední délkou života (Maresova et al. 2020).

2.2 Předpisy na trhu se zdravotnickými prostředky

Zatímco některé regulace na jedné straně znamenají omezení aktivity, na druhou stranu zároveň znamenají příležitost pro rozvoj nových aktivit – příležitost pro inovace (Maresova et al. 2020). Některé inovace předcházejí před regulacemi, jiné jsou naopak regulacemi taženy. Jak uvádí Faulkner (2012), technologické inovace bývají běžně vnímány jako předbíhající regulace, tj. regulace zde zaostává za inovací. Jako příklad nedávných inovací předbíhajících regulační rámec lze uvést platformy nabízející taxi služby (Uber) nebo ubytování (Airbnb). Naopak regulace předbíhají inovace jsou například v automobilovém průmyslu v požadavcích na maximální emise CO₂. Významnou roli hrají regulace i v inovativním prostředí zdravotnických prostředků, a jak uvádí například Bonnin Roca and O'Sullivan (2020), regulační orgány v tomto odvětví dbají především na bezpečí pacientů spíše než na podporu inovací. Jak

uvádí Johnson (2013), tím jsou ovlivněny proměnné jako náklady, kvalita a dostupnost v systému zdravotní péče, ale také třeba možnosti financování.

S ohledem na složitost a specifčnost vývoje zdravotnických prostředků je zásadním požadavkem znalost legislativního kontextu v celé jeho komplexnosti. Výrobci zdravotnických prostředků podléhají v celé Evropské unii jedinému regulačnímu orgánu (Cramer et al. 2019). Aby mohl být zdravotnický prostředek uveden na trh, musí splňovat požadavky stanovené směrnicí Evropské unie o zdravotnických prostředcích. Produkt musí před uvedením na trh obdržet certifikát CE (Conformité Européenne). Označení CE potvrzuje, že zařízení splňuje všechny regulační požadavky, včetně bezpečnostních norem Evropské unie. Na různé typy zařízení se vztahuje soubor různých směrnic, což potenciálně zvyšuje složitost a náklady na dodržování předpisů.

Evropská legislativa zajišťuje bezpečnost a účinnost zdravotnických prostředků na evropském trhu (De Maria et al. 2018; Kramer et al. 2014). Tři stávající evropské směrnice budou do roku 2022 nahrazeny dvěma novými nařízeními. Vytvoří se tak modernizovaný legislativní rámec Evropské unie pro zajištění lepší ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů. Zdravotnické prostředky v Evropské unii byly regulovány třemi směrnicemi:

- Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (AIMDD), (EUR-Lex. 1990) (EUR-Lex – 01990L0385-20071011 – EN – EUR-Lex n.d.);
- Zdravotnické prostředky (MDD), (EUR-Lex. 1993);
- Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVDMD), (EUR-Lex. 1998).

Nové předpisy obsahují řadu vylepšení za účelem modernizace současného systému. Patří mezi ně přísnější kontrola ex-ante u vysoce rizikových prostředků, posílení kritérií pro jmenování oznámených subjektů a posílení postupů pro dohled nad nimi, nový systém klasifikace rizik pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, přidání a změnu některých pravidel pro klasifikaci obecných zdravotních prostředků, lepší transparentnost prostřednictvím kompletní databáze zdravotnických prostředků Evropské unie a posílení požadavků na výrobce na sledování prostředku po uvedení na trh. Pro začátek je třeba konkrétní zdravotnický prostředek zařadit do jedné z daných skupin, jak je uvedeno v novém nařízení. Výběr vhodné skupiny tvoří první vstupní parametr. Legislativa MDR 2017/745 stanovuje následující skupiny, jejich charakteristiku a rozsah a zdravotnické prostředky, které do nich mají být zařazeny (Peter et al. 2020):

- aktivní implantabilní zařízení;
- aktivní neimplantovatelná zařízení pro zobrazování, monitorování a/nebo diagnostiku;

- aktivní neimplantovatelná terapeutická zařízení a obecně aktivní neimplantovatelná zařízení;
- neaktivní implantáty a dlouhodobá chirurgicky invazivní zařízení;
- neaktivní neimplantovatelná zařízení.

Výše uvedené skupiny jsou nezávislé na členění zdravotnických prostředků do rizikových tříd. Třídy rizika zohledňují specificky možná zdravotní rizika, která každý prostředek představuje, a jsou označeny jako I, Is, Im, Ir, IIa, IIb, III a speciální třída zahrnující prostředky na zakázku. I když se radikálně neliší, ve srovnání se starou klasifikací zavádějí nové třídy zdravotnických prostředků několik nových kritérií, která zdůrazňují zranitelnost lidského těla s ohledem na invazivitu, toxicitu a technický design moderních zdravotnických prostředků. Úroveň rizika je: (1) třída I – zdravotnické prostředky s nízkým rizikem, (2) třída IIa – střední riziko, (3) třída IIb – střední/vysoké riziko, (4) třída III – vysoké riziko.

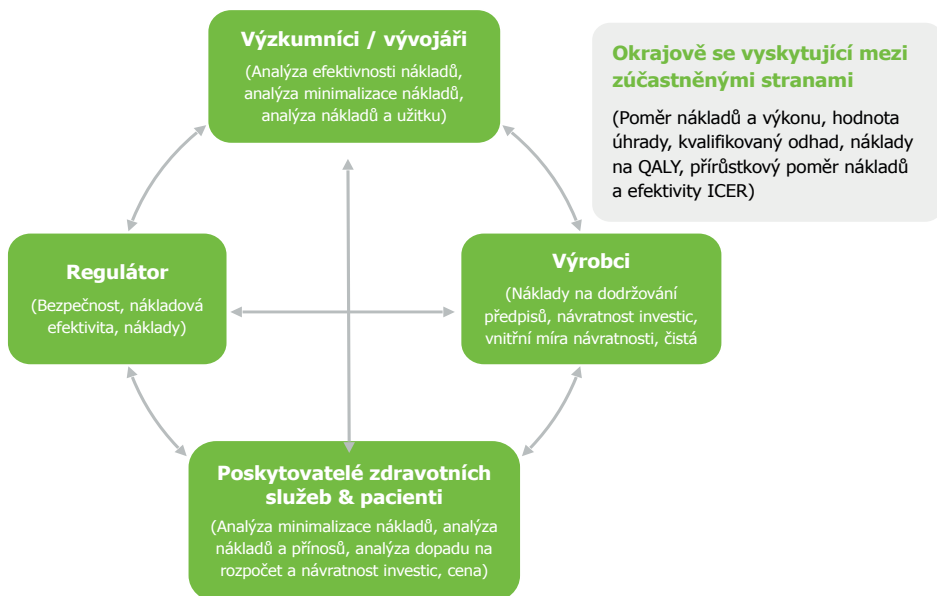
2.3 Metody hodnocení investic a dopadu regulací na společnost

Mezi ekonomickými metodami hodnocení investic do zdravotnických prostředků je jednoznačně nejběžnější návratnost investic, další ukazatelé rentability, čistá současná hodnota a vnitřní míra návratnosti na straně výrobce a dále analýza dopadu na rozpočet či minimalizace nákladů na straně kupujícího. Jednoznačně nejčastěji uvažovanou proměnnou při hodnocení dopadů regulací či překonávání jimi kladených překážek jsou „náklady“ v různých podobách (náklady na shodu, přímé, nepřímé). Mezi další proměnné patří „cena“ nebo „daň“, konkrétně spotřební daň. Tam, kde jsou v odborných člancích použity jakékoli metody hodnocení dopadu regulací nebo plnění podmínek předpisů, zejména jako součást hodnocení zdravotnických technologií (Health Technology Assessment, HTA), jde zpravidla o metodu nákladové efektivity či hodnocení nákladů na pacienta (Working Group Rhythmology of the Austrian Cardiological Society et al. 2020); (Wright et al. 2008) (Heidt et al. 2020); (Plun-Favreau et al. 2016). Miesler et al. (Miesler et al. 2020) hodnotí zavedení nařízení MDR 2017/745 (EU MDR 2017/745 Gap assessment and CE transition strategy for medical device manufacturers 2019) pomocí testování v místě péče o pacienta (POCT) a ukazuje, že na jedné straně může přísná regulace vést k lepším výsledkům v oblasti výkonu a bezpečnosti, a tím ke zvýšení reputace zdravotnického prostředku a rozsahu jeho použití; na druhou stranu může být taková regulace pro některé zejména malé společnosti náročná. Markiewicz, Van Til a IJzerman (IJzerman et al. 2017) uvádí, že na straně výrob-

ce se používají metody stanovení ceny, čisté současné hodnoty a návratnosti investice; na straně kupujícího jsou běžnými přístupy analýza dopadu na rozpočet a návratnost investic. Při hodnocení dopadu regulace není neobvyklé, že autoři pracují s pouhým kvalifikovaným odhadem.

Důležitou proměnnou pro hodnocení ekonomických dopadů je diskontní sazba. Pokud jde o její výši při přepočtu nákladů ke stejnému časovému okamžiku (tj. pomocí čisté současné hodnoty), (Blüher et al. 2019) je nejčastěji navrhována hodnota mezi 3 % a 5 %.

Přehled metod je uveden v obrázku 1.



Obrázek 1 Základní ekonomické proměnné a často používané metody hodnocení ekonomických dopadů – klíčové zainteresované subjekty (Maci and Maresova 2022)

Často v souvislosti s metodami hodnocení dopadů je diskutována otázka dostupnosti dat, na jejichž kvalitě celé zhodnocení závisí.

3 Inovace v odvětví zdravotnických prostředků – vlastní výzkum

Stěžejní výsledky mé výzkumné práce byly získány v rámci řešení zejména těchto národních a mezinárodních projektů:

- 17-03037S „Hodnocení investic do vývoje zdravotnických prostředků“, Grantová agentura České republiky (GAČR), Univerzita Hradec Králové, 2017–2019, řešitelka;
- TL01000302 „Vývoj zdravotnických prostředků jako efektivní investice pro veřejné i soukromé subjekty“, Technologická agentura České republiky (TAČR), Univerzita Hradec Králové, 2018–2021, členka týmu;
- INTER COST LTC18035, „Zhodnocení potenciálu snížení zdravotnických a sociálních výdajů na seniory pomocí inteligentního prostředí“, Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy, Univerzita Hradec Králové, 2018–2021, řešitelka.

Zjištění a výsledky na sebe navazovaly, prolínaly se a někdy souvisely i s dalšími projekty, na kterých jsem se podílela. Celkově jsou hlavní zjištění rozdělena do čtyřech bloků, které jsou označeny jako Krok 1 – Krok 4. Každý z těchto kroků je součástí jak první podkapitoly v rámci této práce, „3.1 Cíle a metody“, tak také druhé podkapitoly, „3.2 Výsledky výzkumu“. Vyvozené závěry ze všech zjištění shrnuje kapitola 3.3.

3.1 Cíle a metody

Cílem výzkumné práce je analyzovat stav, zhodnotit souvislosti a odvodit důsledky dopadu regulace na inovace v odvětví zdravotnických prostředků. Problematika je zkoumána jak z pohledu podnikové ekonomiky, tak z pohledu odvětví. Formulovány byly následující dvě klíčové výzkumné otázky:

- Jak lze hodnotit investice do vývoje nového produktu z pohledu firmy na trhu zdravotnických prostředků s ohledem na MDR 2017/745?
- Jaký lze očekávat dopad MDR 2017/745 na odvětví zdravotnických prostředků v České republice, potažmo na inovační aktivitu těchto firem?

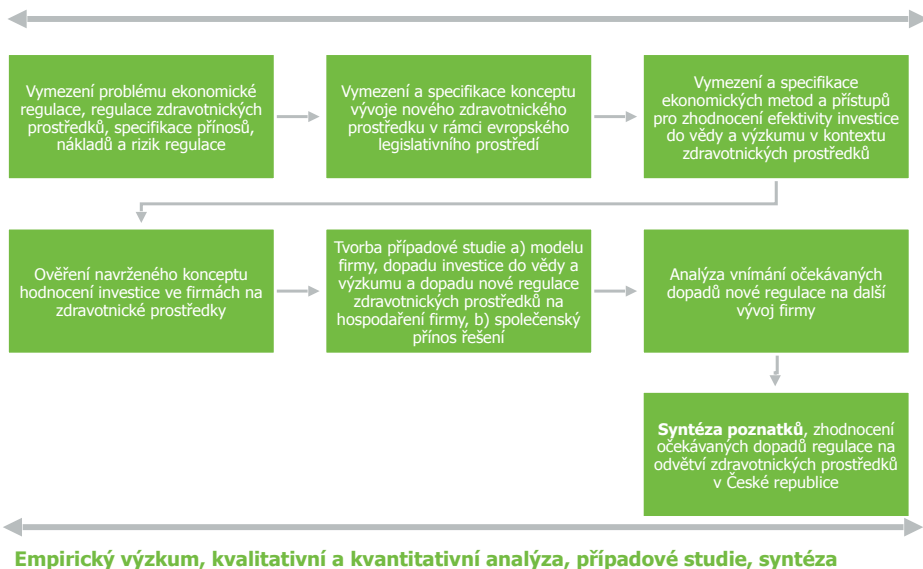
Těmto cílům a výzkumným otázkám odpovídal sled aktivit realizovaných v rámci výše zmíněných projektových témat. Konkrétně tedy výzkumná práce probíhala v těchto krocích:

- Krok 1 – Návrh modelu zhodnocení investice do zdravotnických prostředků;
- Krok 2 – Ověření modelu – případové studie;
- Krok 3 – Parametry vnějšího prostředí a trhu;

- Krok 4 – Postoje společností k otázkám nové regulace.

Návaznost a prolínání výše uvedených kroků a metod výzkumu ukazuje obrázek č. 2. Jejich bližší charakteristika je rozvedena v rámci podkapitol věnujících se krokům výzkumné činnosti.

Komparativní analýza, retrospektivní analýza



Empirický výzkum, kvalitativní a kvantitativní analýza, případové studie, syntéza

Obrázek 2 Provázanost kroků a metod výzkumné práce

3.1.1 Krok 1 – Návrh modelu zhodnocení investice do zdravotnických prostředků

Cíl

Východiskem výzkumné práce byla příprava konceptu zhodnocení investice do vývoje nového produktu ve firmě v odvětví zdravotnických prostředků.

Výchozím bodem byla specifikace činností, vývojových fází a souvisejících nákladů na nový produkt. Takový koncept nebyl v teoretické rovině jednoznačně uchopen a nebyly dostupné informace o souvisejících úkonech, jejich sledu a nákladech. S využitím metody hodnocení zdravotnických technologií (Health Technology Assessment, HTA) a analýzy nákladů a přínosů (Cost–Benefit Analysis, CBA), které umožňují zohlednit jak kvalitativní, tak kvantitativní proměnné, byl navržen tzv. stage gate model

vývoje zdravotnických prostředků na základě ekonomického hodnocení (Marešová, Peter, et al. 2020), který zohledňuje: náklady od plátce (přímé léčebné výlohy), pacienta (ušlá mzda, spoluúčast), nemocnice (kapacita operačního sálu, délka pobytu v nemocnici) a společenské (ztráta produktivity).

Navrhovaný koncept pomáhá buď potvrdit, nebo vyvrátit například následující předpoklady:

- Použití zdravotnického prostředku je perspektivní ve vztahu k očekávanému počtu pacientů a typu onemocnění.
- Vývoj a výroba určitého typu zdravotnického prostředku ve vztahu ke konkrétní skupině onemocnění generuje zisk.
- Zdravotnický prostředek ušetří náklady na ošetření či formální, případně neformální péči.
- Zvýšený počet pacientů souvisí se změnou ceny zdravotnického prostředku za jednotku.

Metody

Prvotním východiskem pro koncept zhodnocení investice do vývoje nového produktu byla identifikace kritických kroků založena na systematické rešerši (Marešová, Klímová, et al. 2020; Tomaskova et al. 2019) dostupných fází vývoje zdravotnických prostředků. K vývoji, revizi a vylepšení navrhovaného konceptu byly provedeny následující kroky:

- Specifikace a popis aktivit souvisejících s vývojem nového zdravotnického prostředku od sedmi dotazovaných, pět z nich je z firemní praxe, dva výzkumníci z akademického prostředí, vyvíjející zdravotní prostředky.
- Zakomponování zjištění z firemní praxe a vytvoření revidovaného konceptu.
- Evaluace revidovaného konceptu zhodnocení investice do vývoje zdravotních prostředků pomocí polostrukturovaných rozhovorů.

Polostrukturované osobní rozhovory se zaměstnanci vrcholového managementu byly jedním ze základních zdrojů informací pro komplexní hodnocení návratnosti investic do rozvoje zdravotnických prostředků. Dotazník rozhovorů byl založen na principech intervenční logiky (Adams 2015) a obsahoval 12 evaluačních otázek. Tazatelé se ptali respondentů podle připraveného dotazníku a zpravidla kladli další otázky, které rozšířily a doplnily okruh sledovaných problémů. Rozhovory s pracovníky vrcholového managementu začaly v únoru 2019 a skončily v březnu 2019. Celkem bylo uskutečněno šest rozhovorů. Rozhovory byly vedeny ve společnostech Ella-CS, s.r.o., a Tesla Medical a Mediatrade, s.r.o., s osobami na pozici majitel fir-

my, výkonný ředitel, obchodní zástupce, ředitel rozvoje, vedoucí ekonomického úseku a odborník na regulace. Kritéria pro výběr odborníků vycházela z jejich odborného zázemí v oboru zdravotnických prostředků a ve vztahu k jejich dosavadním kompetencím. Z hlediska modelu a ověření a vyhodnocení jeho účelu v podnikové praxi v kontextu vize a strategie společnosti byli vybráni vlastníci společnosti. K projednání a stanovení zapojených ekonomických metod a jejich vhodnosti byli zvoleni vedoucí ekonomického oddělení. Ředitel vývoje a regulační expert byli poté požádáni, aby vyhodnotili relevanci specifikace fází vývoje zdravotnického prostředku. Obchodní zástupce a výkonný ředitel byli vybráni pro ověření přehlednosti a možnosti přenesení modelu na různé typy zdravotnických prostředků a různé trhy. Hodnotící otázky a následně vyhodnocení celého rozhovoru bylo rozděleno do šesti tematických bloků.

- Popis procesu – první blok otázek zaměřený na to, jak jsou nastaveny a evidovány procesy vývoje zdravotnického prostředku, zda ve firmě existuje metodika, jak a pro koho je dostupná, do kterých fází se rozdělují procesy, jaká je míra rozpracovanosti, jaké dílčí akce jsou nákladově závislé a do jaké míry.
- Vliv dotčené technologie na proces – v dalším bloku byla věnována větší pozornost rozdílům v rizikové třídě zdravotnického prostředku. Otázky se opět týkaly vývoje zdravotnického prostředku, návaznosti fází vývoje zdravotnického prostředku na rizikovou třídu (I, II, III) a souvisejících nákladů; legislativní změny, které Českou republiku čekají – přechod na nové nařízení Evropské komise, co to pro firmy znamená, jakou strategii zvažují.
- Hodnocení investičních dopadů na proces – třetí blok otázek zaměřený na varianty, obchodní modely, cílové skupiny a tyto proměnné: investiční náklady, potenciální úspory nákladů a potenciální rizika, kalkulace návratnosti.

Posouzení a vylepšení navrženého modelu bylo provedeno na základě poskytnuté zpětné vazby od respondentů. Tento proces probíhal formou návrhů a výzev na změnu. Pokud se vyskytly výzvy k menším úpravám, byly provedeny okamžitě v každé fázi, aby je dotazovaní znovu vyhodnotili. Pokud byly vážné výzvy ke změně, byly provedeny po ukončení každé fáze a po vzájemné dohodě mezi respondenty. Pokud nebyly žádné výzvy ke změně, dotazovaní byli požádáni, aby potvrdili úplný souhlas s prezentovaným modelem. Rozhovory se řídily výše zmíněnou metodikou a vycházely především z (Pietzsch et al. 2009).

3.1.2 Krok 2 – Ověření modelu – případové studie

Cíl

Na teoretický rámec pak navazovala další práce, spojená s ověřením modelu zhodnocení investice prostřednictvím provázání s reálnými daty.

Tato práce byla součástí projektu TAČR „Vývoj zdravotnických prostředků jako efektivní investice pro veřejné i soukromé subjekty“, kde díky aplikačním garantům projektu, firmám z odvětví zdravotnických prostředků, byla možnost naplnit model reálnými daty, a tak získat zpětnou vazbu na jeho fungování. Výstupem byla pak aplikace umožňující rámcové zhodnocení a analýzu efektivnosti investic do vývoje nového zdravotnického prostředku pro dobře zavedenou firmu i pro start-up.

Metody

Základem výše zmíněné aplikace je systémově dynamický model firmy, jehož jednotlivé komponenty vycházely z konceptuálního modelu popsaného v kapitole 3.2.1 a z pojetí firem v systémově dynamických modelech obecně.

Při navrhování modelu firmy je navazováno na předchozí práci v této oblasti podnikové ekonomiky (Huang and Kunc 2012; Khaledi 2015; Schwarz and Schöneborn 2002). Konečný model je upraven tak, aby vyhovoval společnosti vyrábějící zdravotnické prostředky. Model byl kalibrován na základě dat české firmy Mediatrade, kdy model odpovídá jejímu specifickému obchodnímu modelu. Tento přístup odpovídá tzv. hybridnímu přístupu tvorby ekonomických modelů systémové dynamiky, jak jej popisuje Radzicki (2011), kdy systémově dynamický model společnosti nelze považovat za široce známý ekonomický model, ale spíše za nově vznikající experimentální přístup. Společnost je zástupcem českých výrobců dostupných v Registru zdravotnických prostředků, který je od roku 2015 jednotným systémem pro komplexní správu dat v oblasti zdravotnických prostředků v České republice (<https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO/>).

Parametry byly stanoveny na základě ekonomických dat za roky 2002–2018 pocházejících od vybrané malé firmy působící na trhu zdravotnických prostředků v České republice (Mediatrade), kde byly k dispozici údaje o nákladech na výzkum a vývoj vybraných zdravotnických prostředků a položkách účetní závěrky. Data se použila k nastavení vztahů v modelu. Práce s daty probíhala v softwaru Stella na systémovou dynamiku.

Obrázek 3 zobrazuje základní interakce vývoje nového zdravotnického prostředku s peněžním tokem společnosti a její tržní výkonností. Udržení vysokého podílu na trhu je zásadní pro dlouhodobý úspěch společ-

3.1.3 Krok 3 – Parametry vnějšího prostředí a trhu

V návaznosti na předchozí nastavení modelu firmy byl dále rozvíjen aspekt pozice firmy na trhu, respektive potenciál inovativního řešení na trhu s ohledem na cílovou skupinu. Tato problematika byla řešena v rámci projektu Cost Action „Zhodnocení potenciálu snížení zdravotnických a sociálních výdajů na seniory pomocí inteligentního prostředí“, kde byla příležitost diskutovat o nastavení se zahraničními spolupracovníky a zároveň získávat data pro kalibraci modelu. Práce s daty probíhala v softwaru Stella na systémovou dynamiku.

Nejvíce byla rozpracována případová studie prezentující výsledky výpočtu efektivnosti nasazení chytrého technologického řešení pro seniory (asistenční technologie), které umožní úsporu lidských zdrojů, kterých je v oblasti péče o seniory nedostatek. V modelu byly vytvořeny různé scénáře k zodpovězení následujících otázek:

- Jaká cena umožňuje pokrýt náklady spojené s novými technologickými řešeními?
- Kde je bod zvratu pro vybraná řešení na trhu?
- Přinese toto řešení úspory pro společnost?

Model vyhodnocuje ekonomicky nejúspěšnější kombinaci dostupných asistenčních zařízení pro každou věkovou skupinu a stupeň postižení (z něhož vychází stanovení příspěvku na péči v ČR ve stupních I - IV) na základě jejich ceny a vlastností a následně vypočítává celkové náklady na poskytovanou péči na národní úrovni a potenciální úspory po přijetí navrhovaného řešení.

Z hlediska cílové skupiny model využívá demografické projekce převzaté z Eurostatu s věkovými kohortami v rozmezí 0 až 100+ po jednom roce. Tyto údaje se pak částečně sečtou do věkových skupin 0–17, 18–59, 60–69, 70–79, 80–89 a 90+. Jako vstup jsou k dispozici údaje o obyvatelstvu za Českou republiku a další země Evropské unie. Model dále vycházel z předpokladu, že asistenční zařízení jsou schopna nahradit část celkových hodin poskytovaných pečovateli. Každé zařízení je popsáno sadou koeficientů mezi 0 a 1, které představují jeho účinnost (přibližný podíl hodin péče, které zvládne) pro dané činnosti denního života (Activities of Daily Living, ADL). Ekonomické parametry zařízení jsou jeho cena a životnost v celkových hodinách provozu.

3.1.4 Krok 4 – Postoje společností k otázkám nové regulace

Cíl

Cílem navazující aktivity bylo zjistit postoje a připravenost samotných firem v odvětví zdravotnických prostředků v České republice.

S ohledem na krátkou platnost MDR 2017/745 a tomu, že došlo k posunu termínu, od kdy nové regulační opatření mělo platit, nebylo doposud možné sledovat dopad regulace na ekonomické ukazatele firem. Proto bylo realizováno dotazníkové šetření, kde cílem bylo zjistit vnímání nové regulace v oblasti zdravotnických prostředků u podnikatelských subjektů v České republice. Výsledky mohou být využity jako podklady pro odpověď na výzkumnou otázku „Jaký lze očekávat dopad MDR 2017/745 na odvětví zdravotnických prostředků v České republice?“

Metody

V období srpen až září 2021 bylo realizováno dotazníkové šetření, jehož cílovou skupinou byly firmy na trhu zdravotnických prostředků v České republice. S ohledem na cíl výzkumu byly otázky v dotazníku rozděleny do těchto tematických okruhů:

- a) základní charakteristika firmy a produktové portfolio;
- b) vnímání dopadů regulace na vnitřní chod společnosti (portfolio, personál, finanční zdroje a hospodaření);
- c) vnímání dopadů regulace na obecný vývoj trhu zdravotnických prostředků;
- d) využití ekonomických ukazatelů k hodnocení výkonnosti firmy.

Body a) a d) však nejsou předmětem tohoto dokumentu. Dotazníkové šetření bylo provedeno u vybraného vzorku firem v dané oblasti. Jedná se tedy o výrobce, dodavatele a distributory zdravotnických prostředků v České republice. Samotný sběr dat proběhl v období srpen až září 2021 a byl realizován v kooperaci se společností Focus Agency, s.r.o. Ze základního souboru čítajícího 4 770 podnikatelských subjektů (Národní registr zdravotnických prostředků, RZPRO) jich bylo náhodným výběrem osloveno 422. Návratnost dotazníků činila 32,9 %. V dotazníku jsou obsaženy uzavřené i otevřené otázky. Výsledky uzavřených otázek (výběr z možností) jsou v tomto reportu vyobrazeny graficky. U otevřených otázek jsou uvedeny vybrané (častěji se opakující) odpovědi respondentů. Mezi respondenty byli jak výrobci, dovozci tak i distributoři. Výsledky jsou popsány v kapitole 3.2.4.

3.2 Výsledky výzkumu

3.2.1 Krok 1 – Finální model zhodnocení investice do zdravotnických prostředků

Podkladem pro upřesnění fází vývoje zdravotnického prostředku je vlastní rešeršní studie (Marešová, Klímová, et al. 2020), která popisuje různé modely lišící se počtem specifikovaných fází, jejichž obsažené úkoly jsou podobné a někdy se liší úhlem pohledu a způsobem zpracování. Výstup rešerše byl považován za výchozí bod. V rámci navazující výzkumné práce byly pro koncepci vývoje zdravotnického prostředku stanoveny tyto fáze:

- Fáze 1 Zahájení
- Fáze 2 Návrh koncepce
- Fáze 3 Design a vývoj
- Fáze 4 Verifikace a validace
- Fáze 5 Výroba
- Fáze 6 Uvedení zařízení na trh

Mnoho činností v průběhu vývojového procesu se provádí současně. Nastavení popisu systému je nezávislé na vypracování technické dokumentace, která se vyvíjí až do okamžiku předložení oznámenému subjektu k posouzení shody. Doba uvedení produktu na trh v případě elektronického zdravotnického prostředku, od návrhu a vývoje až po funkční prototyp, může trvat až dva roky, včetně laboratorních testů. Vzhledem k tomu, že v každém kroku vývoje zdravotnických produktů vznikají určité druhy nákladů, zatímco další vývojové kroky se zpřesňují, je efektivita vývoje neustále testována. Proto je nezbytné využívat a sladovat ekonomické metody, včetně přínosů pro pacienty. Podrobněji obsah každé fáze ukazuje obrázek č. 4.

Model je navržen do takové míry detailnosti, aby sloužil jako základ pro odhad nákladů na vývoj zdravotnického prostředku. Kromě specifikace fází vývoje na základě poznatků zjištěných z teorie i praxe poskytuje model také celospolečenskou perspektivu v ekonomických metodách alokace nákladů a přínosů jeho vývoje. Díky provedeným rozhovorům je zjištěno a ověřeno, jaké ekonomické metody se v současnosti používají a s čím se firmy potýkají, jak z hlediska schvalovacích orgánů, tak z hlediska budoucího vývoje plánovaných regulací. Výsledný model byl nazván „Model komplexní fáze vývoje zdravotnických prostředků založený na ekonomickém hodnocení (MedDee)“.

3.2.2 Krok 2 – Ověření modelu – případová studie společnosti se zdravotnickými prostředky

Model byl kalibrován na data a obchodní model společnosti Mediatrade. V modelu byly vytvořeny různé scénáře k zodpovězení následujících otázek:

- Jak se vyvíjejí hospodářské výsledky společnosti s přechodem na novou legislativu?
- Kolik by firma musela zvýšit cenu produktu, aby pokryla zvýšené náklady spojené s novou legislativou?
- Kde je bod zvratu pro vybranou společnost na trhu zdravotnických prostředků podle nové legislativy? Jinými slovy, jak by společnost musela zvýšit svůj podíl na trhu (jak velký by trh musel být), aby si udržela současné ceny výrobků a pokryla náklady nové legislativy?

Charakteristika společnosti

Hlavním zaměřením společnosti je vývoj a výroba externích kardiostimulátorů. Společnost byla založena v roce 1994 a dodává produkty již více než 20 let. Dodává zákazníkům do Turecka, Íránu, Egypta, České republiky, Slovenska, Polska, Itálie, Kuby, Gruzie, Myanmaru, Pákistánu a dalších zemí. Mezi obory, ve kterých společnost působí, patří výroba, instalace a opravy elektrických strojů a přístrojů, elektronických a telekomunikačních zařízení. Společnost prohlašuje, že své produkty neustále zdokonaluje ve spolupráci s lékaři. Informace o tržbách společnosti za příslušné produktové třídy a služby jsou k dispozici za roky 2002–2018, přičemž vedle nákladových kategorií pokrývají různé výdaje včetně mezd, materiálových nákladů, ale i specifických nákladů přímo spojených s vývojem zdravotnického prostředku a jeho průběžným schvalováním na trhu (certifikační náklady, tabulka 1). Firma Mediatrade vyrábí zdravotní prostředek třídy rizika IIb.

Tabulka 1 Certifikační náklady (€) pro udržení produktu na trhu po dobu 10 let a náklady na výzkum a vývoj

	Třída zdravotnického prostředku	Certifikační náklady na 10 let		Náklady na výzkum a vývoj	
		Dříve	Nyní	Neaktivní	Aktivní
Náklady na certifikaci za udržení produktu na trhu na základě legislativy	I	0	0	–	–
	Is	39 227	74 551	92 896	120 609
	Im	39 227	74 551	92 896	120 609
	Ir	0	0	–	–
	Ila	45 472	112 022	99 141	188 915
	Ilb	45 472	114 364	34 310	195 160
	III	53 279	119 048	126 854	200 625

Vybrané ekonomické ukazatele společnosti

Model zkoumá tři hlavní aspekty související s přechodem na novou legislativu a strategii změny cen v kontextu nové legislativy a velikosti trhu. Byl uvažován hospodářský výsledek, bod zvratu, ziskovost a náklady a výnosy (tabulka 2).

Tabulka 2 Vybrané ekonomické ukazatele pro různé scénáře: vývoj zdravotnického prostředku třídy IIb

Číslo scénáře	Legislativa / Výzkum a vývoj	Ekonomický výsledek (tisíce €)	Bod zvratu	Ziskovost	Celkový počet prodaných produktů	Kumulativní prodeje (tisíce €)	Relativní podíl na trhu na konci simulace
1	stará/ne	92,9	11,7	0	552	871	0,157
2	nová/ne	33,2	16,7	0	552	871	0,157
3	nová/ano	-77,9	34,7	0,409	843	1 271	0,86
4	nová/ano (vstup na cizí trh)	14,8	60	0,964	1 260	1 820	0,841
5	nová/ano snížení poptávky)	-162	26,6	0,0954	596	920	0,894

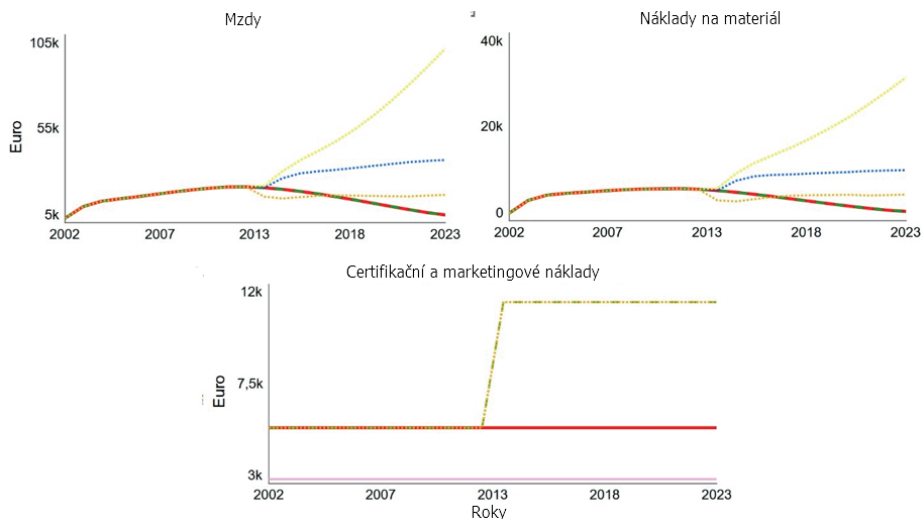
Analýza se zaměřila na pět scénářů, sestavených s pomocí experta v oblasti investic do vývoje zdravotnického prostředku tak, aby odrážely hlavní

výzvy, kterým bude společnost čelit v nadcházejících letech. V prvním scénáři společnost nevyvíjí nové zdravotnické prostředky a životní cyklus stávajícího produktu probíhá pouze podle v současnosti platné legislativy (výsledky uvádí první řádek tabulky 2). Ve druhém scénáři je nová legislativa zaváděna v roce 2013 a společnost stále nevyvíjí nové zdravotnické prostředky. Třetí simulační scénář také přechází na novou legislativu, ale společnost již od roku 2010 investuje do vývoje nového zdravotnického prostředku, který bude uveden na trh v roce 2013, inspirovaný kardiostimulátorem EPG10P od Mediatrade. Čtvrtý a pátý scénář představují největší příležitosti a hrozby pro společnost, jak je identifikoval expert z tohoto odvětví. Po získání většiny českého trhu by dalším krokem mohly být registrace a certifikace externího kardiostimulátoru společnosti v zahraničí, přičemž hrozba se týká možných legislativních změn pro nemocnice, kde čeští kardiologové a kardiochirurgové v současnosti preferují alternativní rychlou léčbu v podobě léků a následné okamžité implantace implantabilního kardiostimulátoru a vystupují proti požadavku mít alespoň jeden externí kardiostimulátor pro každé oddělení. To by znamenalo rapidní zmenšení trhu z hlediska poptávky po nových zařízeních v České republice.

S přechodem na novou legislativu se očekává pokles hospodářského výsledku až -77 900 € (tabulka 2). Aby společnost pokryla zvýšené náklady, musela by zvýšit cenu o 115,3 € za produkt, tj 10,15% nárůst. Dalším zdrojem financování rozvoje zdravotnických prostředků podle nové legislativy by mohl být vstup na zahraniční trhy. Tento scénář končí kladným kumulovaným hospodářským výsledkem ve výši 14 800 €. Bod zvratu pro společnost se mezi scénáři 1 a 2 posouvá z 11,7 na 16,7. Nejvyšší hodnoty je dosaženo u scénáře nového vstupu na trh, kde společnost nabývá zisk prodejem více produktů, ale zároveň rostou absolutní variabilní náklady s počtem prodaných produktů, což způsobuje posun bodu zvratu. To potvrzuje, že legislativní změnu a s ní spojené zvýšení nákladů lze překonat pouze expanzí společnosti.

Analýza vývoje nákladů

Mezi prvními dvěma scénáři není žádný rozdíl ve vývoji nákladů na pracovní sílu a materiál; tržby společnosti klesají, protože zdravotnický prostředek se bez vývoje stává zastaralým (obrázek 5). Tržní podíl v posledních letech simulace výrazně klesá a s tím i počet zaměstnanců a náklady na materiál. Pouze náklady na certifikaci se zvyšují z 5 520 € na 11 200 €.

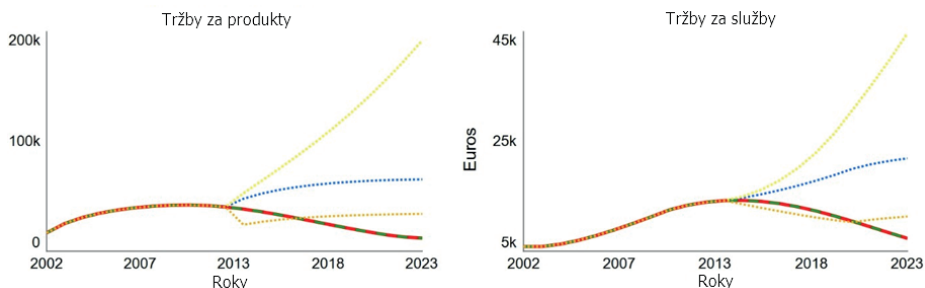


Obrázek 5 Vývoj vybraných ukazatelů nákladů společnosti v simulovaných scénářích (tisíce €)

Legenda: Scénář 1 — Stará legislativní pravidla bez vývoje nového zdravotnického prostředku; Scénář 2 — Nová legislativní pravidla bez vývoje nového zdravotnického prostředku; Scénář 3 — Nová legislativní pravidla s vývojem nového zdravotnického prostředku; Scénář 4 — Nová legislativní pravidla s vývojem nového zdravotnického prostředku a vstupem na nový zahraniční trh; Scénář 5 — Nová legislativní pravidla s vývojem nového zdravotnického prostředku a sníženou poptávkou; — Reklamní rozpočet

Analýza příjmů

Ve scénáři 3 (tabulka 2) se kumulativní tržby zvýší o 53 % (tabulka 1), což má za následek zdvojnásobení nákladů na práci a materiál v posledním roce simulace. V případě úspěšné expanze na zahraniční trhy (scénář 4) je počet prodaných výrobků více než dvojnásobný ve srovnání se scénářem 1 a 2, s výrazným nárůstem mzdových a materiálových nákladů. Poslední, 5. scénář ukazuje prudký pokles tržeb, který nelze překonat ani při uvedení nového produktu a získání většího podílu na trhu. Prodeje se vrátí na úroveň před rokem 2013 až po 10 letech (a zabírají téměř celý trh), jak ukazuje obrázek 6.



Obrázek 6 Vývoj vybraných ukazatelů příjmů společnosti v simulovaných scénářích (tisíce €)

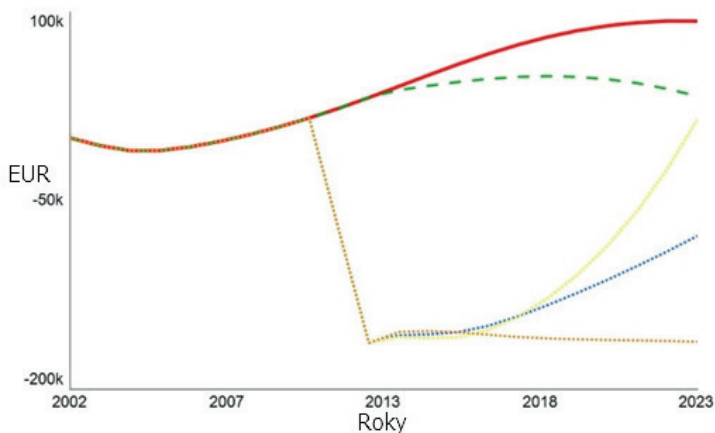
Legenda: Scénář 1 — Stará legislativní pravidla bez vývoje nového zdravotnického prostředku; Scénář 2 - - Nová legislativní pravidla bez vývoje nového zdravotnického prostředku; Scénář 3 Nová legislativní pravidla s vývojem nového zdravotnického prostředku; Scénář 4 Nová legislativní pravidla s vývojem nového zdravotnického prostředku a vstupem na nový zahraniční trh; Scénář 5 Nová legislativní pravidla s vývojem nového zdravotnického prostředku a sníženou poptávkou; — Reklamní rozpočet

Tržby za produkty odpovídají definovaným scénářům a počtu prodaných produktů. Vývoj výnosů z poprodejních služeb souvisí s aktuálním počtem používaných produktů. Každé prodané zařízení má životnost sedm let a každý rok je nutné provést bezpečnostní kontrolu, která ověří jeho funkčnost. Výnosy ze služeb tedy reagují na změny v tržbách s určitým zpožděním. Například ve scénáři 3 (tabulka 2) dochází k postupnému nárůstu tržeb po uvedení nového zdravotnického prostředku, a zatímco se růst zastaví přibližně po 3 až 4 letech, výnosy ze služeb rostou až do konce simulace. Nárůst tržeb za produkty i služby je 54 %, ale tyto hodnoty jsou dosaženy až o pět let později. Grafy ukazují, že u scénářů 1 a 2 se výnosy blíží nule a že scénář 5 také představuje vážnou hrozbu pro společnost. Rozhodující je samozřejmě celkový hospodářský výsledek, jak ukazuje graf v obrázku 7.

Vývoj hospodářských výsledků a podílu na trhu

Ekonomické výsledky v případě rozvoje nového zdravotnického prostředku vykazují v době investice (2011–2012) výrazný pokles, přičemž scénář 4 je jediný, kde si společnost ponechá kladný kumulovaný zisk; a to právě v posledním roce simulace, jak ukazuje obrázek 7. Dopad legislativních změn na kumulativní hospodářský výsledek je zachycen mezi scénáři 1 a 2, což ukazuje na cca 50% snížení zisku.

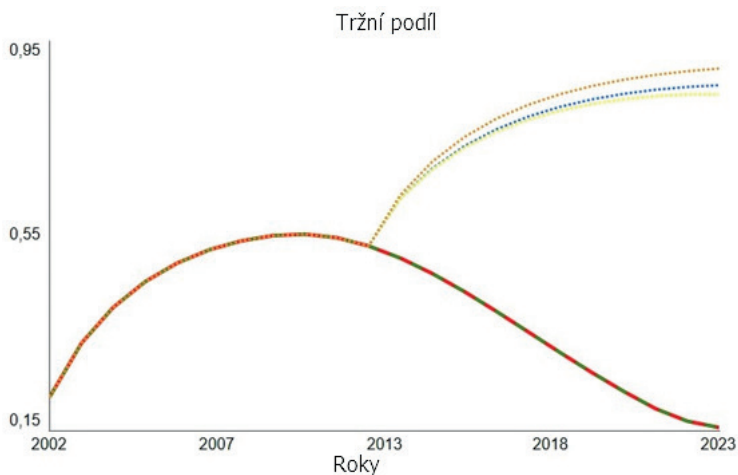
Při zvažování dalších možných scénářů vývoje je zřejmé, že vstup na nové trhy by výrazně zlepšil výkonnost společnosti a umožnil by jí dosáhnout kladných hospodářských výsledků počínaje rokem 2022. Nejméně příznivý je poslední scénář, kdy množství potřebných zdravotnických prostředků ve zdravotnických zařízeních se sníží na polovinu aktuální hodnoty. Tento scénář dokumentuje, že je nezbytné, aby společnost fungovala na různých trzích a obchodních modelech. Neexistence alternativy by v tomto případě přinesla značné ztráty, které by nebyly dlouhodobě udržitelné.



Obrázek 7 Vývoj kumulativních zisků v simulovaných scénářích (tisíce €)

Legenda: Scénář 1 — Stará legislativní pravidla bez vývoje nového zdravotnického prostředku; Scénář 2 — Nová legislativní pravidla bez vývoje nového zdravotnického prostředku; Scénář 3 — Nová legislativní pravidla s vývojem nového zdravotnického prostředku; Scénář 4 — Nová legislativní pravidla s vývojem nového zdravotnického prostředku a vstupem na nový zahraniční trh; Scénář 5 — Nová legislativní pravidla s vývojem nového zdravotnického prostředku a sníženou poptávkou; — Reklamní rozpočet

Scénáře 1 a 2 končí s minimálním tržním podílem společnosti (obrázek 8). Naproti tomu vývoj nového zdravotnického prostředku vede k získání většiny trhu, což je v souladu s historickým rekordem Mediatrade.



Obrázek 8 Vývoj tržního podílu společnosti

Legenda: Scénář 1 — Stará legislativní pravidla bez vývoje nového zdravotnického prostředku; Scénář 2 - - Nová legislativní pravidla bez vývoje nového zdravotnického prostředku; Scénář 3 Nová legislativní pravidla s vývojem nového zdravotnického prostředku; Scénář 4 Nová legislativní pravidla s vývojem nového zdravotnického prostředku a vstupem na nový zahraniční trh; Scénář 5 Nová legislativní pravidla s vývojem nového zdravotnického prostředku a sníženou poptávkou; — Reklamní rozpočet

3.2.3 Krok 3 – Parametry vnějšího prostředí a trhu – případová studie

Jak již bylo zmíněno v metodologické kapitole 3.1.3, v návaznosti na model firmy byla dále rozvíjena myšlenka pozice firmy na trhu, respektive potenciál inovativního řešení na trhu s ohledem na cílovou skupinu. Byly zkoumány parametry a indikátory, které umožní popsat modelový trh. Samotné nastavení a kalibrace modelu probíhaly opět v softwaru Stella. Nejvíce byla rozpracována případová studie prezentující výsledky výpočtu efektivnosti nasazení chytrého technologického řešení pro seniory (asistenční technologie), které umožní úsporu lidských zdrojů, kterých je v oblasti péče o seniory nedostatek. Jedná se o model trhu již bez vazby na konkrétní firmu vyvíjející zdravotnické prostředky. Jedná se o nový model trhu na němž se mají uplatnit kombinace vybraných zdravotnických technologií pro péči o seniory.

Pro případovou studii bylo vybráno pět technologií s přímou vazbou na činnosti denního života. UPWalker je podpurný váleček sloužící ke stání

a chůzi, který byl navržený společností Prostar se sídlem v Delaware. Robotická paže Jaco je vyráběná robotickou společností Kinova se sídlem v kanadském Québecu. Tyto prostředky jsou v současnosti jedny z nejužitečnějších produktů asistujících s činnostmi denního života, u nichž byl potvrzený pozitivní vliv na zlepšení psychosociálních schopností uživatelů (Beaudoin et al. 2019). V oblasti inteligentní hygieny se uplatňuje sprchový systém Poseidon, který zajišťuje pečovatelské funkce a pomáhá pacientům při koupání. Human Support Robot (HSR) vyvinutý japonskou korporací Toyota v roce 2012 je jedním ze závazků společnosti vůči stárnoucí populaci země (RobotIEEE 2017). Robot umí provádět několik funkcí, včetně komunikace, zvedání drobných předmětů i břemen a dalších činností denního života (Yamamoto et al. 2018). Honda Walking Assist Device je zařízení na podporu chůze, které vyvinula v rámci své snahy o výzkum a vývoj v oblasti inovativní mobility společnost Honda.

Všechny popsané technologie slouží k zajištění péče o seniory, přičemž bylo předpokládáno, že zařízení lze přiřadit samostatně každé věkové kohortě a třídě postižení seniorů (kategorie stupně závislosti I – IV). U mzdy pečovatelských byla uvažována hodnota hrubé mzdy odpovídající podmínkám České republiky, a to 250 Kč/hod. Pokud jde o náklady na zařízení, data byla dostupná pouze pro zařízení UPWalker a Honda Walking Assist (tabulka 3).

Tabulka 3 Cenové odhady zařízení

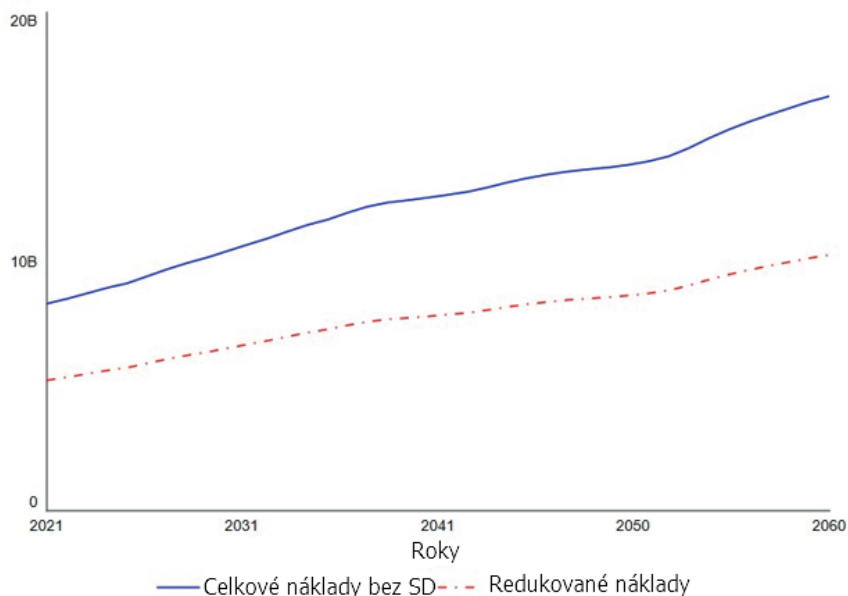
Název zařízení	Požizovací cena (CZK)
UPWalker	6000
Robotická paže Jaco	25 000*
Poseidon	75 000*
Toyota Human Support Robot	50 000*
Honda Walking Assist Device	40 000

* Odhad ceny na základě podobných řešení

Vzhledem k aktuálním demografickým trendům v populaci České republiky se očekává nárůst očekávaných nákladů na péči o seniory (práce pečovatelských) v kategoriích I–IV (příspěvku na péči) ze současných 8,31 mld. Kč na 16,6 mld. Kč (téměř dvojnásobek) v roce 2060, bez zahrnutí nákladů na léky nebo jiných než mzdových nákladů institucí poskytujících péči.

Nejprve byl analyzován potenciál úspor každého použitého zařízení zvlášť. Odhad použití UPWalkeru je u zdravotně postižené starší populace vysoký, s celkovou odhadovanou úsporou nákladů 29 %, což odpovídá 139 mld.

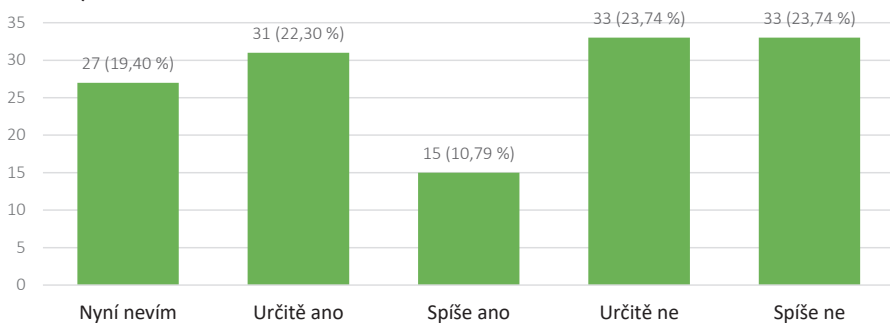
Kč na celkových kumulovaných úsporách. Robotická paže Jaco má také významný potenciál, vyjádřený potenciálem úspor 14,2 %, což odpovídá částce 68,5 mld. Kč kumulativních úspor. Potenciál Toyota Human Support Robot je zajímavý také díky široké škále činností denního života, které je robot schopen nahradit, a to s výsledkem potenciálu úspor 8,9 %, což odpovídá 43 mld. Kč úspor celkem. Výsledky Honda Walking Assist Device jsou snižší kvůli vysoké specializaci u činností denního života a relativně vysoké předpokládané pořizovací ceně, s výsledkem 5,1 % odhadovaných úspor, což odpovídá kumulativní úspoře 24,6 mld. Kč. Poseidon, chytré zařízení schopné řešit hygienické činnosti denního života, měl nejhorší výsledky kvůli své vysoké specializaci a ceně, takže je vhodný pouze pro institucionální použití (výsledky byly 2,5 % z celkového potenciálu úspor, tj. 12,1 mld. Kč kumulativně). Jako efektivní se jeví kombinace technologií, které přináší nejvyšší úsporu času pečovatele a již lze dříve dosáhnout návratnosti investic do technologií. Úspory realizovatelné optimálním řešením jsou 37,8 % z celkových nákladů (tj. 182 mld. Kč), kumulativně v simulovaném časovém období 2021–2060 (obrázek 9).



Obrázek 9 Úspora nákladů díky optimálnímu přiřazení zařízení napříč kohortami a třídami postižení

3.2.4 Krok 4 – Zhodnocení dopadů postojů společností k nové regulaci

V této kapitole jsou uvedena vybraná zjištění o postojích firem, která jsou v kontextu výzkumného tématu považována za klíčová. Jak již bylo zmíněno, respondenty jsou výrobci, distributoři a dovozci zdravotnických prostředků v České republice. Z vyplněných dotazníků vyplývá, že 47,48 % respondentů se k vyřazení produktu z důvodu nové regulace nechystá (odpovědi „Určitě ne“ + „Spíše ne“) a 33,09 % se k vyřazení produktu chystá (odpovědi „Určitě ano“ a „Spíše ano“). Zbytek nyní neví – 19,4 % (obrázek 10).



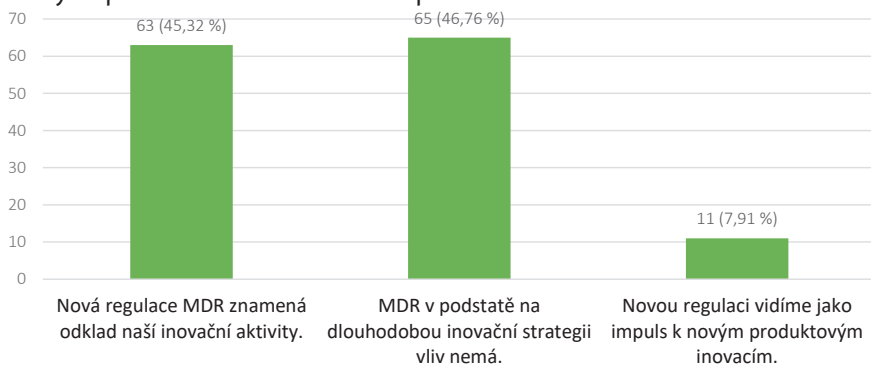
Obrázek 10 Odpovědi na otázku: *Chystáte se nějaký produkt z vašeho portfolia z důvodu nové regulace vypustit, ačkoliv byste tak za starých podmínek nedělali?*

Při hlubším pohledu na důvody, které stojí za výběrem odpovědí respondentů, lze odvodit skutečnosti a příčiny plánové změny v portfoliu:

- Neúměrné náklady na certifikaci dle MDR 2017/745, nemožnost udělat nové klinické studie.
- Nedostupné kapacity a možnosti současné certifikační agentury, špatná dostupnost poradců.
- Legislativní a finanční náročnost. Likvidační sankce za jakoukoliv chybu. Výrobu jsme zcela zrušili.
- Nesmyslné regulace nás donutily zastavit výrobu, která se už nevyplatí. U dovozových věcí nás čeká několik podobných případů.
- Obraty nestojí za námahu spojenou s udržováním funkční certifikace.
- Jako výrobci jsme ukončili výrobu zdravotnických prostředků, které nové náklady nepokryjí.
- Výrobce nebude prodlužovat, respektive nově certifikovat.

Pokud firmy necítí potřebu změny, jsou důvody následující:

- Rozdíl mezi náklady spojenými se splněním MDR 2017/745 a přínosy prodeje každého z produktů je stále v plusu.
- Vyrábíme pouze individuálně zhotovované výrobky.
- Máme jen jeden unikátní výrobek.
- Nová regulace pro naše výrobky třídy I nepřináší převratné (podstatně náročnější) změny.
- I když proces přechodu na MDR 2017/745 bude finančně a časově náročný, nemůžeme si z důvodu požadavku trhu a konkurence dovolit vypustit nějaký zdravotnický prostředek.
- Jsou to zavedené produkty, které jsou na našem trhu stále poptávány.
- S hlavními dopady se vypořádávají výrobci, rozhodnutí o ukončení výroby případně leží na nich. Na dalších otázkách už je jasné vidět, že je rozdíl v tom, zdali je respondent výrobce či dovozce, případně distributor. Nová legislativa tedy doléhá především na výrobce zdravotnických prostředků. Tento fakt se promítá rovněž i v dalších otázkách.



Obrázek 11 Odpovědi na otázku: *Inovace vzhledem k nové regulaci MDR 2017/745 – Vidíte MDR 2017/745 jako impuls, brzdu, nebo bez vlivu?*

Z odpovědí na otázku týkající se dopadu regulace na inovační aktivitu vyplývá (obrázek 11), že většina respondentů si myslí, že MDR 2017/745 na inovace buď vliv nemá, nebo znamená odklad inovační aktivity. Pouze 7,9 % si myslí, že MDR 2017/745 má pozitivní vliv na inovační aktivity. Opět pro úplnost uvádím některá zdůvodnění vnímání dopadu regulace.

V případě kladného postoje:

- Vnímám regulaci jako vhodnou při sériové výrobě a zkvalitnění výrobků.
- Znovuvytvoření a kontrola dokumentace, podkladů.
- Budeme uvádět na trh spolehlivé a bezpečné produkty.

V případě neutrálního postoje jsou odpovědi:

- Ve výrobě vše zůstává tak, jak bylo. Spousta nové administrace. Obsah se nemění, forma se mění zásadně.
- Předpokládáme, že až se regulace usadí, tak to nebude mít žádný vliv na vývoj.
- MDR 2017/745 nás jako distributora a dovozce kromě administrativy nijak neomezuje, většina našich výrobců již požadavky MDR 2017/745 splňovala před platností nařízení.
- Je to více práce, ale musíme tím projít. Naši strategii neurčuje regulace, ale potřeby klientů.
- Pro naše portfolio je nová regulace MDR 2017/745 až moc přísná, ale zásadní vliv na inovace nemá.

V případě negativního stanoviska:

- Brzdí to naše výrobní plány.
- Návrh-vývoj u nás úplně pozastaven není, spíše zpomalen. V tuto chvíli se totiž připravujeme na přechod na MDR 2017/745 našich stávajících zdravotnických prostředků.
- Nová regulace odčerpává lidské zdroje, které lze jinak využít jiným způsobem.
- Velice nákladné jak administrativně, tak finančně.
- Absurdní regulace a přibývající byrokracie jednoznačně posunuje stav v inovacích ve prospěch velkých koncernů a komplikuje život menším a malým pružným subjektům.



Obrázek 12 Odpovědi na tvrzení, která odpovídají vnímání firem

Ve výše uvedené otázce (obrázek 12) týkající se regulace a inovací mohli respondenti označit více možností. Nejvíce „hlasů“ obdrželo tvrzení, že

MDR 2017/745 omezuje možnost inovací (61 hlasů), dále pak 57 hlasů obdrželo tvrzení, že nová regulace negativně poznamenala možnosti financování, a 50 subjektů tvrdí, že nová regulatorní opatření jejich finanční zdroje a možnosti nijak nepoznamenala. Důvody pro negativní vyjádření firmy spatřují v následujícím:

- Náklady na certifikaci dle MDR 2017/745 jsou neúnosně vysoké.
- Jen na fakturách za vypracování požadovaných protokolů dle MDR 2017/745 jsem již zaplatil 75 000 Kč. Nepočítám svůj čas, který bych jinak mohl věnovat výrobě, popřípadě inovacím ve výrobě.
- Vysoké administrativní nároky a finanční náklady.
- MDR 2017/745 vedla k přímému nárůstu našich finančních nákladů.
- S ohledem na několikanásobné zdražení služeb oznámeného subjektu nelze uvádět na trh výrobky, u kterých se předpokládá slabší prodej.
- Zpracování nových klinických hodnocení, přepracování návodů, prohlášení a zavedení systému jedinečné identifikace prostředků (Unique Device Identification, UDI) je pro naši firmu značný náklad finanční i personální.
- Jako start-up nebudeme schopni ufinancovat certifikaci. Vyjádření k tvrzení, zda „Nová regulace naše finanční ukazatele z pohledu celkových nákladů ovlivnila“, zcela jasně ukazuje, že MDR 2017/745 má z pohledu nákladů negativní dopad na subjekty. Celkem 20,86 % respondentů uvádí, že je regulace neovlivnila, zatímco pro 79,14 % subjektů regulace různou mírou jejich náklady ovlivňuje.

V průběhu sběru dat bylo možné pozorovat okolnosti, které lze označit za limitující faktory výzkumu. Lze uvést osobu konkrétního dotazovaného, která nemusela mít dostatečný přehled o podniku a všech procesech, které uvnitř podniku probíhají. I přes maximální snahu naformulovat otázky co nejvíce srozumitelně a jednoduše se objevily nelogické odpovědi. U některých otázek byla pozorována neochota respondentů odpovídat (bohužel výzkumný tým nedokáže odhalit, zda tomu bylo kvůli omezenému časovému fondu respondenta, nebo jeho neochotě na danou otázku odpovídat).

3.3 Závěry

Cílem dlouhodobě zaměřeného výzkumného tématu je hodnocení investic do inovací ve firmách se zaměřením na odvětví zdravotnických prostředků, a to s ohledem na vnější ekonomické podmínky a regulatorní opatření.

Kladené výzkumné otázky jsou:

- Jak lze hodnotit investice do vývoje nového produktu z pohledu firmy na trhu zdravotnických prostředků s ohledem na MDR 2017/745?
- Jaký lze očekávat dopad MDR 2017/745 na odvětví zdravotnických prostředků v České republice, potažmo na inovační aktivitu těchto firem?

Za účelem řešení tohoto tématu byly:

- systematickou rešerší charakterizovány ekonomické metody využívané pro zhodnocení investice do vývoje zdravotnických prostředků a dopadů regulací na firmy;
- byly charakterizovány souvislosti nových regulačních opatření MDR 2017/745, včetně finálního dopadu na firmy;
- byly popsány a modelovány procesy související s vývojem nového produktu ve firmě a dopad na hospodaření podniku;
- byl popsán a modelován přínos pro společnost, tedy celkově socio-ekonomický dopad konkrétních inovací na trh;
- bylo popsáno a analyzováno odvětví zdravotnických prostředků v České republice a na závěr byl zjišťován postoj samotných českých podniků k novému regulačnímu opatření.

Ačkoli není možné v tuto chvíli jednoznačně zhodnotit dopad nové regulace na odvětví zdravotnických prostředků (a to kvůli odkladu opatření i krátkému času platnosti regulace), je možné odvozovat dílčí závěry.

Je zcela zřejmé, že cílem regulace MDR 2017/745 je představit a zavést komplexní, v některých směrech přísnější požadavky na umístění zdravotnických prostředků na trh a jejich distribuci v rámci Evropské unie s hlavním cílem zvýšit klinickou bezpečnost a zlepšit sledovatelnost všech zdravotnických prostředků. Jde tedy o zajištění větší bezpečnosti pro zdraví pacientů. Nařízení zavádí také novou centrální Evropskou databázi zdravotnických prostředků (European Database on Medical Devices, EUDAMED), kde by měly být registrovány všechny subjekty podílející se na distributorském řetězci od výrobce, autorizovaného zástupce, dovozce až po distributora a všechny všechny zdravotnické prostředky uváděné na trh Evropské unie.

Toto nařízení, které nahrazuje předchozí směrnici a jednotlivé národní legislativy týkající se zdravotních prostředků, se přibližuje více k regulaci odvětví zdravotnických prostředků ve Spojených státech, kde je regulačním orgánem Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration, FDA). Ve Spojených státech je trh zdravotnických prostředků větší než v Evropě, čítá několikanásobně více firem, a lídři mnohých inovativních firem se shodují na tom, že regulace je potřebná, nicméně současné

předpisy musí být schopné reagovat na změny ve vědě a výzkumu, aby regulace mohla být podněcovatelem inovací (Guerra-Bretaña a Flórez-Rendón 2018).

Odvětví zdravotnických prostředků v České republice je složeno zejména z malých a středních firem, výjimkou nejsou ani mikropodniky. V rámci podnikové praxe není výjimkou, že neexistují jasné evidence a metodika činností vývoje zdravotnických prostředků, nedochází k systematickému sledování nákladů spojených s opakujícími se činnostmi a podobně. Při pohledu na postoje samotných firem v České republice je zřejmá obava z budoucího vývoje, budoucích dodatečných nákladů, nespokojenost s požadavky na uvedení výrobku na trh v Evropské unii, úvaha nad změnou činnosti a zaměření se na jiné produkty než zdravotnické prostředky. U velkých silných firem je patrna akceptace nového přístupu a snaha o rychlé přizpůsobení se a zajištění splnění podmínek. Je možné konstatovat, že prostředí v České republice není zcela připravené na nové nařízení. V České republice není žádná a v EU je nedostatek tzv. notifikovaných osob, které jsou za produkt odpovědné a mohou potvrdit novou, vyšší bezpečnost produktů. Určitou hrozbou je tedy v případě připravenosti podniků potřebný schvalovací proces, jeho doba a dostupnost.

Byť případová studie čerpá data pouze jedné malé firmy, model firmy ukazuje, že jasná cesta pro další vývoj a fungování s ohledem na náklady spojené s certifikací a nové povinnosti klinických studií je investice do vývoje nových produktů a vstup na nové trhy. Pouze za těchto podmínek a zvýšeného úsilí je možné dosahovat kladného hospodářského výsledku. Pohled na trh v rámci modelu nasazení několika moderních technologií pro péči o seniory potvrzuje, že se jedná o správnou cestu i z hlediska celospolečenských dopadů. Nová řešení a jejich nasazení pomáhají šetřit čas pracovních sil, kterých je ve vyspělých zemích nedostatek.

Ze všech výše uvedených skutečností vyplývá, že přechod na nové sjednocující regulační opatření je potřebný, podpoří snazší vstup i na další trhy mimo Evropskou unii, zajistí lepší dostupnost informací o existujících produktech a zejména v rámci rychlého vývoje hlídá bezpečnost pacientů.

V současné době je vidět, že firmy vynakládají zvýšené úsilí na zajištění certifikace stávajících produktů. Vynakládají a počítají se zvýšenými finančními prostředky na vývoj nových zdravotních prostředků a z jejich tvrzení vyplývá, že regulaci nevnímají jako stimul pro inovace. Otázkou je horizont několika nadcházejících let, kdy se regulace podnětem pro inovace za určitých podmínek může stát. Prvním důvodem je dopad vyšší nákladů na cenu produktu. V případě nutnosti navýšit cenu díky novým legislativním

podmínkám bude pravděpodobné, že se firmy pokusí inovovat i samotný produkt či s ním spojenou službu, aby bylo navýšení ceny akceptovatelné i pro uživatele. Nové bezpečnější zdravotní prostředky budou mít konkurenční výhodu před produkty ze zemí, kde při vývoji nejsou nastaveny tytéž podmínky (Čína, Indie). Výsledkem tedy může být rozvoj odvětví zdravotních prostředků.

Je otázkou, zda nebude nutné dalšího vývoje a případných úprav legislativního rámce MDR 2012/745, či vzniku zpřesňujících doporučujících dokumentů, s ohledem na rychlý vývoj inovací. V případě, že nakonec regulace bude podněcovatelem inovací, budou aktuální otázky o jakých se nyní diskutuje ve Spojených státech ve vztahu k dávno zavedené regulaci Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv. Výzkum a marketing inovativních zdravotnických prostředků postupují rychle, ještě rychleji než otázky týkající se metod a předpisů hodnocení. Spolupráce mezi všemi zúčastněnými stranami, snaha o maximální srozumitelnost předpisů by měla být výsledkem spolupráce mezi regulačními orgány a podnikatelskou komunitou.

Jednoznačné odpovědi na výzkumné otázky bude nicméně možné nalézt teprve v horizontu několika budoucích let, až bude zřejmé, že nové certifikační náklady se promítly do ekonomických ukazatelů firem, až bude možné se s odstupem času podívat do patentové databáze nebo do databáze zdravotnických prostředků a zhodnotit údaje za Českou republiku.

3.4 Další směry výzkumu

V rámci dalšího výzkumu by bylo dokončeno řešení otázky, jaký dopad má MDR 2017/745 na odvětví zdravotnických prostředků v České republice a jeho inovační aktivitu. S využitím ekonomických metod a indikátorů, které byly využity i v minulosti na zhodnocení dopadu regulace (Ganz 2012b; Guerra-Bretaña and Flórez-Rendón 2018), bude možné porovnat výsledky s dalšími studii a regulativními rámci. Při zhodnocení by byl brán v potaz i fakt, že MDR 2017/745 může být vnímán jako první krok na který bude navazovat i Nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro IVDR 2017/746.

Vlastní vědecké téma se dále bude ubírat směrem spadajícím do podnikové ekonomiky a bude se zaměřovat na valuaci firem, a to zejména těch, které vznikly na základě nového know-how, tedy start-upů či spin-offů. Otázka jejich valuace je obzvláště obtížná, protože neexistuje jednotný rámec pro jejich posuzování a valuace je založena na expertním pohledu soukromého subjektu, na srovnání s obdobnými produkty v odvětví či na

výpočtu na základě realistického finančního plánu projednaného a vzájemně odsouhlaseného s investorem. Finanční plán by měl ukázat, jak budou vypadat výnosy, případně zisk, po pěti letech fungování společnosti na cílovém trhu. Výhodiskem bude jasné popsání problému a slabých míst existujících přístupů, následované zjištěními a znalostmi z praxe od národních a mezinárodních firem, které valuace poskytují. V procesu řešení možností valuace bude využito předchozích znalostí, zejména z modelování procesů firmy, vstupů na trhy a dopadů na hospodaření.

4 Koncepte vědecké práce a výuky v oboru

Koncepte vědecké práce vychází ze dvou hlavních pilířů:

- výzkumné směry definované univerzitou a fakultou;
- zaměření studijních programů a potřeb jejich inovace.

Koncept vědecké práce navazuje na výzkumný směr Fakulty informatiky a managementu „Inteligentní systémy a inovativní řešení a přístupy pro podporu manažerských a jiných lidských aktivit“. Je také v souladu s jedním z výzkumných směrů, konkrétně „Zdravé stárnutí a kvalita života“, které v roce 2019 formulovala Univerzita Hradec Králové jako směry s multidisciplinárními a transdisciplinárními příležitostmi pro propojení a zesílení potenciálu jednotlivých fakult.

Zároveň je potřeba reflektovat současné trendy zřejmé při inovaci studijních programů. Takovými novými trendy jsou potřeba zpracování velkých množství dat, související nové přístupy k rozhodování a stále se měnící vývoj na trzích. Tyto skutečnosti vyvolávají potřebu změn obsahu studijních programů a nutnost změn ve znalostech a dovednostech absolventů ve vztahu k potřebám trhu práce. Obohacení vzdělávací činnosti absolventů o vědecko-výzkumné výsledky a jejich implementace do výuky, například při integraci realizovaných ekonomických modelů a přístupů analýzy odvětví, je již součástí nově akreditovaného studijního programu.

Souvislost koncepte vědecké práce s výzkumnými směry univerzity a fakulty

V rámci vědecké práce se má témata prolínala nejprve interními projekto- vými výzkumnými záměry podporujícími jednak zaměření závěrečných prací studentů magisterských a doktorských studijních programů, jednak rozvoj výzkumu akademických pracovníků, konkrétně tedy:

Projekty specifického výzkumu (SPEV), kde je zásadní zapojení studentů zejména doktorského studia. V letech 2016–2020 bylo rozvíjeno téma „Ekonomické dopady v podmínkách konceptu Průmysl 4.0 / Společnost 5.0“, zastřešující výzkum Katedry ekonomie. Projekt zapojoval studenty nejen z katedry samé, ale zaměřoval se již na mezioborovou spolupráci v rámci fakulty. Cílem specifického výzkumu je za pomoci analýz vybraných mikro- i makroekonomických jevů definovat důsledky, vztahy a dopady související s tzv. čtvrtou průmyslovou revolucí v kontextu navazujícího trendu nazývaného Společnost 5.0. Téma pokrývá dílčí zkoumané problémy na Katedře ekonomie a Fakultě informatiky a managementu, a projekt tak umožní ve vyšší míře podpořit rozvoj těchto témat.

Dalším dlouhodobě řešeným interním projektem byl projekt Excellence Fakulty informatiky a managementu, kdy tento koncept byl zřízen v roce 2012 na podporu kvalitních výsledků v časopisech v kvartilu Q₁ a Q₂, podporu disertačních prací a formulaci týmu a výzkumného tématu pro podání v externích výzvách agentury GAČR či evropských projektů. Důležité je zmínit, že splnění vždy ročního projektu, který se opakuje, je možné získáním externího projektu GAČR nebo rámcového projektu Evropské unie, případně dostatečným počtem excelentních článků v tématu výzkumu. Cílem projektu je podpora rozvoje uplatnění a propojení pokročilých ekonomických, statistických a dalších analytických metod v oblasti podnikové ekonomiky, aplikované ekonomie a ekonomie zdravotnictví. Projekt se zaměřuje na inovativní produkty v oblasti zdravotnictví, efektivitu investice firem do vědy a výzkumu, obchodní modely spojené s novými produkty a také na související makroekonomické a legislativní podmínky zemí, jichž by se týkalo uvedení nového produktu na trh.

Tato dlouhodobá aktivita (u projektu specifického výzkumu sahající až do doby vlastního doktorského studia) vyústila v obhájení tří disertačních prací doktorandů zapojovaných v týmu, dále vedla k obhajobám diplomových prací na související téma, vzniku interních vědeckých týmů a získání externích projektů poskytovatelů v České republice. Ve všech případech se jednalo o projekty širších vědeckých týmů. V případě projektů GAČR a TAČR byly zapojeny týmy z různých institucí, včetně napojení na soukromé subjekty hrající v některých případech role aplikačních garantů výstupů. V případě projektu Action COST se jednalo o významný rozvoj mezinárodní spolupráce, a to díky konceptu samotného schématu této výzvy, jež předpokládá zapojení většiny zemí Evropské unie do tvorby návrhů legislativních rámců či obecných doporučení.

V rámci těchto dlouhodobých projektů jsem zformovala vědecké týmy, které se skládaly z výzkumných pracovníků zaměřených na ekonomii, management, kvantitativní metody a modelování. V některých případech se však podařilo navázat i mezifakultní spolupráce, kde jsou zahrnuti například sociologové či kolegové zaměřeni na problematiku stárnutí z oboru sociální péče.

Jako významnou mezioborovou spolupráci vědecké činnosti bych ráda vyzdvihla projekt Operačního programu Výzkum, vývoj a vzdělávání (OP VVV) pod názvem IT₄Neurodegeneration, který v součinnosti tří institucí – konkrétně Univerzity Hradec Králové, Univerzity Pardubice a Fakultní nemocnice Hradec Králové – rozvíjí spolupráci v oblasti zdravotnictví, IT a ekonomie. Výsledkem jsou výstupy aplikovaného výzkumu, software,

patenty a užité vzory. Projekt, ve kterém jsem zapojena jako vedoucí jednoho ze tří směrů, je zaměřen na špičkový předaplikační výzkum v oblasti medicínských aplikací, navrhování a testování nových látek v rámci preklinického vývoje nových léčiv, socioekonomické analýzy v oblasti neurodegenerace a praktické dopady zavádění nových léčiv a nových diagnostických postupů využívajících vysokoúčinná výpočetní zařízení k vyhodnocování moderních zobrazovacích metod. V projektech byla rozvíjena i neméně významná spolupráce s firemním prostředím, které je v případě aplikovaných výsledků klíčovým subjektem pro jejich skutečné uplatnění.

Souvislost koncepce vědecké práce se studijními programy

Výzkumné směry fakulty i univerzity a výše popsaná práce ve výzkumných týmech v rámci těchto témat s mezioborovým propojením je plně v souladu se současnými výzvami, které přichází z Ministerstva školství, mládeže a tělovýchovy i v oblasti vzdělávání. Dne 15. prosince 2021 vyhlásilo ministerstvo Výzvu k předkládání návrhů projektů v rámci Národního plánu obnovy pro oblast vysokých škol pro roky 2022–2024 na transformaci vysokoškolského vzdělávání. Hlavním cílem je proměnit formy a obsah vysokoškolského vzdělávání a přizpůsobit strukturu studijních programů novým trendům a měnícím se potřebám trhu práce, zejména v souvislosti s vývojem v oblasti digitálních technologií. Základna výzkumných témat a zejména dosažené výsledky umožňují zapojit se do této výzvy a mít jako garanty předmětů akademické pracovníky s dostatečně průkaznou publikační aktivitou v daných oblastech.

Z hlediska dosavadního vývoje se však již zaměření vědecké práce konkrétním způsobem promítlo při tvorbě nových předmětů, respektive při změně akreditace studijního programu Finanční management na Ekonomie a management. Do nového akreditovaného bakalářského programu, kde jsem garantem, byly zavedeny dva zcela nové předměty.

První, povinně volitelný předmět „Podnikání v praxi“ vznikl na Fakultě informatiky a managementu v roce 2006. Vznikl jako výsledek spolupráce Fakulty informatiky a managementu a Technologického centra Hradec Králové (TCHK) s názvem „Mezinárodní partnerství pro konkurenceschopnost v IT“, kde jsem byla řešitelkou na straně univerzity a následně se stala garantem předmětu. Projekt byl zaměřen na spolupráci více typů organizací (vzdělávací instituce, podnikatelské inkubátory a firmy). Smyslem bylo přinést inovativní přístupy pro každou ze zúčastněných organizací. Po ukončení projektu zúčastněné univerzity zapracovaly získané zkušenosti do svých výukových metodik a nadále rozvíjí svou spolupráci s apli-

kační sférou. Výsledkem celého projektu bylo zviditelnění českých studentských projektů v tuzemsku i v zahraničí prostřednictvím kompaktního programu na podporu jejich dalšího podnikatelského i osobního rozvoje. Cílem vzniklého předmětu je i nadále podpora studentských týmů s vlastním nápadem pro podnikání, podpora přípravy podnikatelského plánu a jejich propojení s podnikatelským prostředím již v průběhu realizace předmětu.

Druhý, povinný předmět „Odvětvová ekonomika“ je zaveden v roce 2022 a je předmětem propojujícím znalosti z mikroekonomie a makroekonomie a poskytujícím nové znalosti spojené s analýzou odvětví a trhů. Umožňuje studentům praktičtější vhléd na jednotlivé sektory, učí je analyzovat tržní strukturu, tržní chování a tržní výkon, popsat vývoj odvětvové struktury a její znaky, faktory ovlivňující změny v odvětvové struktuře, aplikovat znalosti v kontextu odvětvové struktury ekonomiky České republiky, zhodnotit stav a podat podrobnější specifikaci funkce významných odvětví v České republice a světové ekonomice.

Shrnutí

Dlouhodobá koncepční a finanční podpora fakulty v projektech specifického výzkumu a Excellence mi umožnila vytvoření stabilních vyprofilovaných týmů schopných nejen řešit společně ekonomické či mezioborové problémy, ale řešit je koncepčně, tvořit v nich kvalitní publikace a následně získávat externí finance na další podporu jejich činnosti. Tímto zároveň dochází postupně k vytváření znalostní a publikační základny, která je využitelná a nutná při podávání žádostí o granty a projekty základního (GAČR) a aplikovaného výzkumu (zejména TAČR a mezinárodní projekty). Stávající grantový systém (zejména GAČR, TAČR) totiž vyžaduje nejen precizní formulaci výzkumného tématu, jeho cílů a metodiky, ale rovněž doložení předchozích výsledků v oblasti zkoumání, včetně publikačních výstupů v renomovaných časopisech (WoS, Scopus), dostatečně silný a erudovaný tým a v neposlední řadě i renomé z pohledu citačního ohlasu realizovaných výsledků.

Právě dlouhodobá koncepce mé práce a stavění na spolupráci a propojení s výukou a tématy disertačních prací mých doktorandů vedly dále k navázání poměrně plodné mezinárodní spolupráce s evropskými i mimo-evropskými pracovišti. Kromě jiného dané umožnilo i realizaci krátkodobých i dlouhodobých výzkumných i pedagogických stáží členů katedry a doktorandů, například na Ekonomické univerzitě v Krakově či na Technologické univerzitě Malajsie. Naopak se rozvinuly také dlouhodobé stáže pracovníků ze zahraničních pracovišť na Katedře ekonomie.

Kromě těchto bilaterálních spoluprací jsem se v průběhu posledních pěti let zapojila i do několika mezinárodních sítí Action COST organizovaných v rámci podpory projektu Evropské unie Horizon, čímž jsem se svými týmy získala další mezinárodní spolupráce především pro časopisecké výstupy tvořící tematický základ možných evropských projektových partnerství. Tyto aktivity se finálně v posledním roce zužitkovaly v zapojení se do výzvy Evropské unie Horizont Europe „HORIZON-HLTH-2022-STAY-HLTH“, kde jsem byla spolu se svým týmem vyzvána hlavními organizátory z Finska k zapojení se do přípravy projektové žádosti „Trustworthy artificial intelligence (AI) tools to predict the risk of chronic non-communicable diseases and/or their progression“, kde má role je především v provedení analýzy nákladové efektivity a analýzy potenciálu uplatnění nového produktu v kontextu legislativních a regulatorních opatření. Výstupem projektu bude zdravotnický software, tedy otázka nové legislativy MDR 2017/745 je i zde velmi aktuální. Zapojeno je celkem 19 institucí z 15 zemí (Finsko, Spojené království, Německo, Lucembursko, Nizozemí, Itálie, Izrael, Rumunsko, Česká republika, Turecko, Estonsko, Bosna a Hercegovina, Španělsko, Spojené státy, Belgie).

V případě budoucích úspěchů v těchto typech projektů bude zpětně posílena možnost inovovat, rozvíjet a úspěšně akreditovat studijní programy.

Seznam použité literatury

- Adams, William C. 2015. "Conducting Semi-Structured Interviews." In *Handbook of Practical Program Evaluation*, eds. Kathryn E. Newcomer, Harry P. Hatry, and Joseph S. Wholey. Hoboken, NJ, USA: John Wiley & Sons, Inc., 492–505. <http://doi.wiley.com/10.1002/9781119171386.ch19> (January 17, 2020).
- Beaudoin, Maude et al. 2019. "Long-Term Use of the JACO Robotic Arm: A Case Series." *Disability and Rehabilitation. Assistive Technology* 14(3): 267–75.
- Blüher, Maximilian et al. 2019. "Critical Review of European Health-Economic Guidelines for the Health Technology Assessment of Medical Devices." *Frontiers in Medicine* 6: 278.
- Bonnin Roca, Jaime, and Eoin O'Sullivan. 2020. "The Role of Regulators in Mitigating Uncertainty within the Valley of Death." *Technovation*: 102157.
- Cardoen, Geoffrey. 2020. "Overview." *Public Health - European Commission*. https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview_en (July 15, 2020).
- Cramer, Sarah D. et al. 2019. "Neurologic Medical Device Overview for Pathologists." *TOXICOLOGIC PATHOLOGY* 47(3, SI): 250–63.
- De Maria, Carmelo et al. 2018. "Safe Innovation: On Medical Device Legislation in Europe and Africa." *Health Policy and Technology* 7(2): 156–65.
- "EU MDR 2017/745 Gap Assessment and CE Transition Strategy for Medical Device Manufacturers." 2019. *Emergo*. <https://www.emergobyul.com/mdr> (February 22, 2020).
- "EUR-Lex - 01990L0385-20071011 - EN - EUR-Lex." <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A01990L0385-20071011> (December 25, 2019).
- European Commission. "Medical Devices | Vnitřní Trh, Průmysl, Podnikání a Malé a Střední Podniky." https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_cs (September 23, 2019).
- Faulkner, Alex. 2012. "Tissue Engineered Technologies: Regulatory Pharmaceuticalization in the European Union." *Innovation: The European Journal of Social Science Research* 25(4): 389–408.
- Ganz, Robert A. 2012a. "The Impact of Health Care Reform on Innovation and New Technology." *Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America* 22(1): 109–20.
- Gelijns, Annetine C. et al. 2013. "Dynamics of Device Innovation: Implications for Assessing Value." *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 29(4): 365–73.

- Gelijns, Annetine C. and Institute of Medicine (US) Committee on Technological Innovation in Medicine. 1989. *Technological Innovation: Comparing Development of Drugs, Devices, and Procedures in Medicine*. Washington (DC): National Academies Press (US). <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK222710/> (December 25, 2019).
- Guerra-Bretaña, Rosa Mayelin, and Andrea Lucía Flórez-Rendón. 2018a. "Impact of Regulations on Innovation in the Field of Medical Devices." *Research on Biomedical Engineering* 34(4): 356–67.
- Hedvičáková, Martina, and Martin Král. 2019. "Benefits of KPIs for Industry Sector Evaluation: The Case Study from the Czech Republic." *E+M Ekonomie a Management* 22(2): 97–113.
- Heidt, Benjamin et al. 2020. "Point of Care Diagnostics in Resource-Limited Settings: A Review of the Present and Future of PoC in Its Most Needed Environment." *Biosensors* 10(10): 133.
- Huang, Xiaojun, and Martin Kunc. 2012. "Modeling Start-Ups Using System Dynamics: Towards a Generic Model." In St. Gallen, Switzerland, 22.
- Ijzerman, Maarten J., Hendrik Koffijberg, Elisabeth Fenwick, and Murray Krahn. 2017. "Emerging Use of Early Health Technology Assessment in Medical Product Development: A Scoping Review of the Literature." *Pharmacoeconomics* 35(7): 727–40.
- ITA. "United Kingdom - Medical Equipment." <https://www.export.gov/apex/article?id=United-Kingdom-Medical-Equipment> (June 15, 2020).
- Johnson, Judith A. 2013. "FDA Regulation of Medical Devices." In *Medical Devices & the FDA: Regulation, User Fees & Tort Claims*, Hauppauge, N.Y.; Lancaster: Nova Science ; Gazelle [distributor, 1–38.
- Khaledi, Hamed. 2015. "A Generic System Dynamics Model of Firm Internal Processes."
- Kramer, Daniel B., Yongtian T. Tan, Chiaki Sato, and Aaron S. Kesselheim. 2014. "Ensuring Medical Device Effectiveness and Safety: A Cross - National Comparison of Approaches to Regulation." *Food and drug law journal* 69(1): 1–i.
- Maci, Jan, and Petra Maresova. 2022. "Critical Factors and Economic Methods for Regulatory Impact Assessment in the Medical Device Industry." *Risk Management and Healthcare Policy* Volume 15: 71–91.
- Marešová, Petra, Lukáš Peter, et al. 2020. "Complexity Stage Model of the Medical Device Development Based on Economic Evaluation—MedDee." *Sustainability* 12(5): 1755.

- Marešová, Petra, Blanka Klímová, et al. 2020. "Medical Device Development Process, and Associated Risks and Legislative Aspects-Systematic Review." *Frontiers in Public Health* 8: 308.
- Maresova, Petra et al. 2020. "New Regulations on Medical Devices in Europe: Are They an Opportunity for Growth?" *Administrative Sciences* 10(1): 16.
- Miesler, Tobias, Christine Wimschneider, Alexander Brem, and Lorenz Meinel. 2020. "Frugal Innovation for Point-of-Care Diagnostics Controlling Outbreaks and Epidemics." *ACS Biomaterials Science & Engineering* 6(5): 2709–25.
- MPO. 2019. "We Must Maintain and Develop the Production of Medical Devices in the Czech Republic." <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/>.
- "Panorama of the Manufacturing Industry of the Czech Republic 2017 | MPO." <https://www.mpo.cz/en/industry/manufacturing-industry/panorama-of-the-manufacturing-industry/panorama-of-the-manufacturing-industry-of-the-czech-republic-2017--240291/> (December 27, 2019).
- Peter, Lukas et al. 2020. "Medical Devices: Regulation, Risk Classification, and Open Innovation." *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity* 6(2): 42.
- Pietzsch, Jan B. et al. 2009. "Stage-Gate Process for the Development of Medical Devices." *Journal of Medical Devices* 3(2): 021004.
- Plun-Favreau, Juliette et al. 2016. "Enabling Equal Access to Molecular Diagnostics: What Are the Implications for Policy and Health Technology Assessment?" *Public Health Genomics* 19(3): 144–52.
- Porter, Michael E, and Claas van der Linde. 1995. "Toward a New Conception of the Environment-Competitiveness Relationship." *Journal of Economic Perspectives* 9(4): 97–118.
- Radzicki, Michael J. 2011. "System Dynamics and Its Contribution to Economics and Economic Modeling." In *Complex Systems in Finance and Econometrics*, ed. Robert A. Meyers. New York, NY: Springer, 727–37. https://doi.org/10.1007/978-1-4419-7701-4_39 (November 22, 2019).
- RobotIEEE. 2017. "Human Support Robot." <https://robots.ieee.org/robots/hsr/> (June 12, 2021).
- Schwarz, Rainer, and Frank Schöneborn. 2002. "An Elementary Dynamic Model of a Small Start-up Firm."

- Tomaskova, Hana et al. 2019. "The Business Process Model and Notation of Open Innovation: The Process of Developing Medical Instrument." *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity* 5(4): 101.
- Working Group Rhythmology of the Austrian Cardiological Society et al. 2020. "Recommendations on the Utilization of Telemedicine in Cardiology." *Wiener klinische Wochenschrift* 132(23–24): 782–800.
- Wright, Mike, Bart Clarysse, Andy Lockett, and Mirjam Knockaert. 2008. "Mid-Range Universities' Linkages with Industry: Knowledge Types and the Role of Intermediaries." *Research Policy* 37(8): 1205–23.
- Yamamoto, T. et al. 2018. "Human Support Robot (HSR)." In *Association of Computing Machinery*, ACM Press, 1–2. <https://dl.acm.org/doi/abs/10.1145/3214907.3233972> (June 12, 2021).

Seznam obrázků

Obrázek 1 Základní ekonomické proměnné a často používané metody hodnocení ekonomických dopadů – klíčové zainteresované subjekty (Maci and Maresova 2022)	7
Obrázek 2 Provázanost kroků a metod výzkumné práce	9
Obrázek 3 Diagram kauzálních smyček pro vývoj zdravotnického prostředku a jeho dopad na peněžní tok a výkon společnosti na trhu	12
Obrázek 4 Fáze vývoje zdravotnického prostředku a činnosti všech fází	16
Obrázek 5 Vývoj vybraných ukazatelů nákladů společnosti v simulovaných scénářích (tisíce €)	20
Obrázek 6 Vývoj vybraných ukazatelů příjmů společnosti v simulovaných scénářích (tisíce €)	21
Obrázek 7 Vývoj kumulativních zisků v simulovaných scénářích (tisíce €)	22
Obrázek 8 Vývoj tržního podílu společnosti	23
Obrázek 9 Úspora nákladů díky optimálnímu přiřazení zařízení napříč kohortami a třídami postižení	25
Obrázek 10 Odpovědi na otázku: Chystáte se nějaký produkt z vašeho portfolia z důvodu nové regulace vypustit, ačkoliv byste tak za starých podmínek nedělali?	25
Obrázek 11 Odpovědi na otázku: Inovace vzhledem k nové regulaci MDR 2017/745 – Vidíte MDR 2017/745 jako impuls, brzdu, nebo bez vlivu?	27
Obrázek 12 Odpovědi na tvrzení, která odpovídají vnímání firem	28

Seznam tabulek

Tabulka 1 Certifikační náklady (€) pro udržení produktu na trhu po dobu 10 let a náklady na výzkum a vývoj	18
Tabulka 2 Vybrané ekonomické ukazatele pro různé scénáře: vývoj zdravotnického prostředku třídy IIb	18
Tabulka 3 Cenové odhady zařízení	23

Seznam příloh

Příloha č. 1 Seznam významných publikací autora	
Příloha č. 2 Odborný životopis autora	

Příloha č. 1

- Maresova, P.; Maci, J. Critical factors and economic methods for regulatory impact assessment in the medical device industry. *Risk Management Health Policy*. 2022;15:71-91, doi: 10.2147/RMHP.S346928
- Maresova, P.; Selamat, A., Kuca, K. Dynamic Sustainable Business Modelling: Exploring the Dynamics of Business Model Components Considering the Product Development Framework. *Applied Economics*. 2022. In the press.
- Maresova, P.; Rezny, L.; Peter, L.; Hajek, L.; Lefley, F. Do Regulatory Changes Seriously Affect the Medical Devices Industry? Evidence From the Czech Republic. *Front. Public Health* 2021, 9, 666453, doi:10.3389/fpubh.2021.666453.
- Klimova, B.; Maresova, P. Economic Methods Used in Health Technology Assessment. *E M Ekon. Manag.* 2018, 21, 116–126, doi:10.15240/tul/001/2018-1-008.
- Maresova, P.; Peter, L.; Honegr, J.; Rezny, L.; Penhaker, M.; Augustynek, M.; Mohelska, H.; Klimova, B.; Kuca, K. Complexity Stage Model of the Medical Device Development Based on Economic Evaluation-MedDee. *Sustainability* 2020, 12, 1755, doi:10.3390/su12051755.
- Maresova, P.; Klimova, B.; Honegr, J.; Kuca, K.; Ibrahim, W.N.H.; Selamat, A. Medical Device Development Process, and Associated Risks and Legislative Aspects-Systematic Review. *Front. Public Health* 2020, 8, 308, doi:10.3389/fpubh.2020.00308.
- Rezny, L.; White, J.B.; Maresova, P. The Knowledge Economy: Key to Sustainable Development? *Struct. Change and Econ. Dyn.* 2019, 51, 291–300, doi:10.1016/j.strueco.2019.02.003.
- Maresova, P.; Mohelska, H.; Kuca, K. Social and Family Load of Alzheimer's Disease. *Applied Economics*. 2016, 48, 1936–1948, doi:10.1080/00036846.2015.1111986.
- Maresova, P.; Klimova, B.; Valis, M.; Kuca, K.; Mohelska, H. Treatment Costs of Parkinson's Disease in Central Europe. *E M Ekon. Manag.* 2016, 19, 31–39, doi:10.15240/tul/001/2016-3-003.
- Maresova, P.; Kuca, K. Are the Current Methods for the Distribution of Public Funds in Secondary Education Effective? Multiple Criteria Model in the Czech Republic. *Ekon. Istraz.* 2019, 32, 1869–1882, doi:10.1080/1331677X.2019.1640622.
- Cimler, R.; Maresova, P.; Kuhnova, J.; Kuca, K. Predictions of Alzheimer's Disease Treatment and Care Costs in European Countries. *PLoS One* 2019, 14, e0210958, doi:10.1371/journal.pone.0210958.

- Augustynek, M.; Larys, D.; Kubicek, J.; Maresova, P.; Kuca, K. Use Effectiveness of Medical Devices: A Case Study on the Deployment of Ultrasonographic Devices. *Ther. Innov. Regul. Sci.* 2018, 52, 499–506, doi:10.1177/2168479017739291.
- Maresova, P.; Krejcar, O.; Barakovic, S.; Husic, J.B.; Lameski, P.; Zdravevski, E.; Chorbev, I.; Trajkovik, V. Health-Related ICT Solutions of Smart Environments for Elderly-Systematic Review. *IEEE Access* 2020, 8, 54574–54600, doi:10.1109/ACCESS.2020.2981315.
- Maresova, P.; Soukal, I.; Stemberkova, R.; Selamat, A. Perspective and Suitable Research Area in Public Research-Patent Analysis of the Czech Public Universities. *Educ. Urban Soc.* 00131245211027362, doi:10.1177/00131245211027362.
- Lefley, F.; Maresova, P.; Hamplova, E. The Influence of Gender-Diverse Boards on Post-Audit Practices: A UK SME Study. *Engineering Economics*, doi:10.1080/0013791X.2021.2000685.
- Yang, M.; Lin, Q.; Maresova, P. Does Employee Care Trigger Innovation Under a Healthy and Safe Working Environment? Evidence from the Pharmaceutical Industry in China. *Healthcare* 2021, 9, 194, doi:10.3390/healthcare9020194.
- Yang, M.; Maresova, P. Adopting Occupational Health and Safety Management Standards: The Impact on Financial Performance in Pharmaceutical Firms in China. *Risk Manag. Healthc. Policy* 2020, 13, 1477–1487, doi:10.2147/RMHP.S261136.
- Wang, J.; Yang, M.; Maresova, P. Sustainable Development at Higher Education in China: A Comparative Study of Students' Perception in Public and Private Universities. *Sustainability* 2020, 12, 2158, doi:10.3390/su12062158.
- Maresova, P.; Prochazka, M.; Barakovic, S.; Barakovic Husic, J.; Kuca, K. A Shortage in the Number of Nurses-A Case Study from a Selected Region in the Czech Republic and International Context. *Healthcare* 2020, 8, 152, doi:10.3390/healthcare8020152.
- Maresova, P.; Lee, S.; Fadeyi, O.O.; Kuca, K. The Social and Economic Burden on Family Caregivers for Older Adults in the Czech Republic. *BMC Geriatr.* 2020, 20, 171, doi:10.1186/s12877-020-01571-2.
- Maresova, P.; Komarkova, L.; Kuhnova, J.; Cimler, R.; Pazitny, P.; Kandilaki, D.; Musilek, K.; Truhlarova, Z.; Zemek, F.; Kuca, K. Anticipated Social and Healthcare Economic Burden of People with Alzheimer's Disease in Two Selected Regions of the Czech Republic. *Healthcare* 2020, 8, 433, doi:10.3390/healthcare8040433.

- Maresova, P.; Hruska, J.; Klimova, B.; Barakovic, S.; Krejcar, O. Activities of Daily Living and Associated Costs in the Most Widespread Neurodegenerative Diseases: A Systematic Review. *Clin. Interv. Aging* 2020, 15, 1841–1862, doi:10.2147/CIA.S264688.
- Maresova, P.; Fadeyi, O.; Kuca, K. Are Social Networks Sufficiently Used in Companies? Case Study in the Czech Republic. *Sustainability* 2020, 12, 1160, doi:10.3390/su12031160.
- Klimova, B.; Maresova, P.; Lee, S. Elderly's Attitude towards the Selected Types of e-Health. *Healthcare* 2020, 8, 38, doi:10.3390/healthcare8010038.
- Kacetl, J.; Maresova, P.; Maskuriy, R.; Selamat, A. Ethical Questions Linked to Rare Diseases and Orphan Drugs - A Systematic Review. *RISK MANAG. HEALTHC. POLICY* 2020, 13, 2125–2148, doi:10.2147/RMHP.S260641.
- Frischer, R.; Krejcar, O.; Maresova, P.; Fadeyi, O.; Selamat, A.; Kuca, K.; Tomson, S.; Teixeira, J.P.; Madureira, J.; Jose Melero, F. Commercial ICT Smart Solutions for the Elderly: State of the Art and Future Challenges in the Smart Furniture Sector. *Electronics* 2020, 9, 149, doi:10.3390/electronics9010149.
- Barakovic, S.; Husic, J.B.; van Hoof, J.; Krejcar, O.; Maresova, P.; Akhtar, Z.; Jose Melero, F. Quality of Life Framework for Personalised Ageing: A Systematic Review of ICT Solutions. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2020, 17, 2940, doi:10.3390/ijerph17082940.
- Tomaskova, H.; Kopecky, M.; Maresova, P. Process Cost Management of Alzheimer's Disease. *Processes* 2019, 7, 582, doi:10.3390/pr7090582.
- Maskuriy, R.; Selamat, A.; Ali, K.N.; Maresova, P.; Krejcar, O. Industry 4.0 for the Construction Industry-How Ready Is the Industry? *Appl. Sci.-Basel* 2019, 9, 2819, doi:10.3390/app9142819.
- Maresova, P.; Javanmardi, E.; Barakovic, S.; Husic, J.B.; Tomson, S.; Krejcar, O.; Kuca, K. Consequences of Chronic Diseases and Other Limitations Associated with Old Age - a Scoping Review. *BMC Public Health* 2019, 19, 1431, doi:10.1186/s12889-019-7762-5.
- Maresova, P.; Dolejs, J.; Mohelska, H.; Bryan, L.K. Cost of Treatment and Care for People with Alzheimer's Disease: A Meta-Analysis. *Curr. Alzheimer Res.* 2019, 16, 1245–1253, doi:10.2174/1567205017666200102144640.
- Krejcar, O.; Maresova, P.; Selamat, A.; Jose Melero, F.; Barakovic, S.; Husic, J.B.; Herrera-Viedma, E.; Frischer, R.; Kuca, K. Smart Furniture as a Component of a Smart City-Definition Based on Key Technologies Specification. *IEEE Access* 2019, 7, 94822–94839, doi:10.1109/ACCESS.2019.2927778.
- Pokladnikova, J.; Maresova, P.; Dolejs, J.; Park, A.-L.; Wang, B.; Guan, X.;

- Musil, F. Economic Analysis of Acupuncture for Migraine Prophylaxis. *Neuropsychiatr. Dis. Treat.* 2018, 14, 3053–3061, doi:10.2147/NDT.S174870.
- Maresova, P.; Valis, M.; Novotny, M.; Pavelek, Z.; Kuca, K. The Direct Costs of Multiple Sclerosis-Study in the Czech Republic. *Neurol. Sci.* 2018, 39, 2115–2121, doi:10.1007/s10072-018-3551-7.
- Maresova, P.; Tomsone, S.; Lameski, P.; Madureira, J.; Mendes, A.; Zdravevski, E.; Chorbev, I.; Trajkovik, V.; Ellen, M.; Rodil, K. Technological Solutions for Older People with Alzheimer's Disease: Review. *Curr. Alzheimer Res.* 2018, 15, 975–983, doi:10.2174/1567205015666180427124547.
- Maresova, P.; Kuca, K. Missing Uniform Costs Classification for Alzheimer's Disease Treatment and Care. *Curr. Alzheimer Res.* 2018, 15, 1297–1303, doi:10.2174/1567205015666180831103018.
- Maresova, P.; Klimova, B.; Kuca, K. Legislation, Regulation and Policies Issues of Orphan Drugs in Developed Countries from 2010 to 2016. *J. Appl. Biomed.* 2018, 16, 175–179, doi:10.1016/j.jab.2018.04.002.
- Maresova, P.; Dolejs, J.; Kuca, K. Call for a Uniform Strategy of Collecting Alzheimer's Disease Costs: A Review and Meta-Analysis. *J. Alzheimers Dis.* 2018, 63, 227–238, doi:10.3233/JAD-171028.
- Klimova, B.; Kuca, K.; Maresova, P. Alzheimer's Disease: Special Focus on the Efficacy of Computer-Based Training Programs - A Mini-Review. *Curr. Alzheimer Res.* 2018, 15, 1213–1219, doi:10.2174/1567205015666180925105902.
- Dolejs, J.; Homolkova, H.; Maresova, P. Modeling the Age-Associated Decrease in Mortality Rate for Congenital Anomalies of the Central Nervous System Using WHO Metadata From Nine European Countries. *Front. Neurol.* 2018, 9, 585, doi:10.3389/fneur.2018.00585.
- Maresova, P.; Sobeslav, V.; Krejcar, O. Cost-Benefit Analysis - Evaluation Model of Cloud Computing Deployment for Use in Companies. *Appl. Econ.* 2017, 49, 521–533, doi:10.1080/00036846.2016.1200188.
- Dolejs, J.; Maresova, P. Onset of Mortality Increase with Age and Age Trajectories of Mortality from All Diseases in the Four Nordic Countries. *Clin. Interv. Aging* 2017, 12, 161–173, doi:10.2147/CIA.S119327.
- Sobeslav, V.; Maresova, P.; Krejcar, O.; Franca, T.C.C.; Kuca, K. Use of Cloud Computing in Biomedicine. *J. Biomol. Struct. Dyn.* 2016, 34, 2688–2697, doi:10.1080/07391102.2015.1127182.
- Maresova, P.; Zahalkova, V. The Economic Burden of the Care and Treatment for People with Alzheimer's Disease: The Outlook for the Czech Republic. *Neurol. Sci.* 2016, 37, 1917–1922, doi:10.1007/s10072-016-2679-6.

- Maresova, P.; Klimova, B.; Novotny, M.; Kuca, K. Alzheimer's and Parkinson's Diseases: Expected Economic Impact on Europe-A Call for a Uniform European Strategy. *J. Alzheimers Dis.* 2016, 54, 1123–1133, doi:10.3233/JAD-160484.
- Maresova, P.; Klimova, B.; Kuca, K. Financial and Legislative Aspects of Drug Development of Orphan Diseases on the European Market - a Systematic Review. *Appl. Econ.* 2016, 48, 2562–2570, doi:10.1080/00036846.2015.1125433.
- Klimova, B.; Maresova, P.; Kuca, K. Non-Pharmacological Approaches to the Prevention and Treatment of Alzheimer's Disease with Respect to the Rising Treatment Costs. *Curr. Alzheimer Res.* 2016, 13, 1249–1258, doi:10.2174/1567205013666151116142302.
- Kacetl, J.; Maresova, P. Legislative and Ethical Aspects of Introducing New Technologies in Medical Care for Senior Citizens in Developed Countries. *Clin. Interv. Aging* 2016, 11, doi:10.2147/CIA.S104433.
- Cerna, L.; Maresova, P. Patients' Attitudes to the Use of Modern Technologies in the Treatment of Diabetes. *Patient Prefer. Adherence* 2016, 10, 1869–1879, doi:10.2147/PPA.S118040.
- Mohelska, H.; Maresova, P.; Valis, M.; Kuca, K. Alzheimer's Disease and Its Treatment Costs: Case Study in the Czech Republic. *Neuropsychiatr. Dis. Treat.* 2015, 11, 2349–2354, doi:10.2147/NDT.S87503.
- Maresova, P.; Penhaker, M.; Selamat, A.; Kuca, K. The Potential of Medical Device Industry in Technological and Economical Context. *Therap. Clin. Risk Manag.* 2015, 11, 1505–1514, doi:10.2147/TCRM.S88574.
- Maresova, P.; Mohelska, H.; Dolejs, J.; Kuca, K. Socio-Economic Aspects of Alzheimer's Disease. *Curr. Alzheimer Res.* 2015, 12, 903–911, doi:10.2174/156720501209151019111448.
- Maresova, P.; Klimova, B.; Tucek, V. Use of Social Networks in Banking: A Study in the Czech Republic. *Appl. Econ.* 2015, 47, 6155–6169, doi:10.1080/00036846.2015.1064083.
- Maresova, P.; Klimova, B. Investment Evaluation of Cloud Computing in the European Business Sector. *Appl. Econ.* 2015, 47, 3907–3920, doi:10.1080/00036846.2015.1019041.
- Maresova, P.; Halek, V. Deployment of Cloud Computing in Small and Medium Sized Enterprises in The Czech Republic. *E M Ekon. Manag.* 2014, 17, 159–174, doi:10.15240/tul/001/2014-4-012.
- Maresova, P. Knowledge Management in Czech Enterprises. *E M Ekon. Manag.* 2010, 13, 131–144.

Příloha č. 2 – Životopis



Osobní údaje

Jméno, příjmení, tituly:

Petra Marešová, doc. Ing. Mgr., Ph.D.

Kontakt:

petra.maresova@uhk.cz

Vzdělání

- 2015 Habilitační řízení: Mendelova Univerzita Brno, Provozně ekonomická fakulta
obor: Ekonomika a management, udělen titul doc.
téma habilitační práce: Model hodnocení efektivnosti investic do cloud computingu
- 2010 Postgraduální: Univerzita Hradec Králové, Fakulta informatiky a managementu
program: Systémové inženýrství a informatika, udělen titul Ph.D.
téma Ph.D. práce: Hodnocení přínosů managementu znalostí v českých společnostech
- 2006 Univerzitní: Univerzita Hradec Králové, Pedagogická fakulta
obor: Učitelství pro střední školy, Matematika/ Informatika, udělen titul Mgr.
- 2006 Univerzitní: Česká zemědělská univerzita v Praze, Provozně ekonomická fakulta
obor: Ekonomika a management, udělen titul Ing.
- 2004 Univerzitní: Česká zemědělská univerzita v Praze, Provozně ekonomická fakulta
obor: Ekonomika a management, udělen titul Bc.

Zaměstnání

- 2020 – do současnosti, prorektorka pro studium a spolupráci s praxí, Univerzita Hradec Králové
- 2016 – 2020, vedoucí Katedry ekonomie, Fakulty informatiky a managementu, Univerzita Hradec Králové

- 2008–2016, člen Katedry ekonomie, Fakulty informatiky a managementu, Univerzita Hradec Králové
- 2006–2013, učitelka Matematika/Informatika, Vyšší odborná škola zdravotnická a Střední zdravotnická škola, Hradec Králové

Studijní angažovanost

- garantka Bc. oboru Ekonomika a management (Fakulta informatiky a managementu, Univerzita Hradec Králové)
- oborová rada studijních programů: Ekonomika a management
- školitelka Ph.D. studentů v doktorském studijním programu Systémové inženýrství a informatika

Členství

- Akademický senát UHK (2016-2020), předsedkyně Ekonomické komise AS UHK (2016-2020)
- Pracovní skupina pro neurodegenerativní onemocnění při Ministerstvu zdravotnictví (člen, od 2016)
- COST CA16226 (členka organizačního výboru, od 2017)
- Technologická agentura České republiky (TAČR) člen hodnotícího panelu výzvy ETA (od 2018)
- vědecká rada Fakulty informatiky a managementu Univerzity Hradec Králové (od 2016)
- vědecká rada Ekonomické fakulty Jihočeské univerzity (od 2019)
- vědecká rada Univerzity Hradec Králové (od 2020)
- vědecká rada Fakulty managementu Vysoké školy ekonomické, Jindřichův Hradec (od 2020)
- vědecká rada – Ekonomické fakulty Technické univerzity v Liberci (od 2021)

Vědecké projekty

Spoluřešitelka: 2021–2023 – Grantová agentura České republiky (GAČR), projekt 21-22276S, „Modelování dostupnosti pro seniory, percepce dostupnosti a determinanty jejich prostorové mobility“

Hlavní řešitelka: 2017–2019 Grantová agentura České republiky (GAČR), projekt 17-03037S, „Hodnocení investic do vývoje zdravotnických prostředků“

Hlavní řešitelka: 2018–2021 INTER COST, projekt LTC18035, „Zhodnocení potenciálu snížení zdravotnických a sociálních výdajů na seniory pomocí inteligentního prostředí“

Hlavní řešitelka: 2018–2021 TAČR ÉTA, 2019–2022 TAČR ÉTA, projekt

TLo2000066, „Efektivní řízení přenosu znalostí“

Členka řešitelského týmu: 2018–2021 TAČR ÉTA, projekt TLo1000302, „Vývoj zdravotnických prostředků jako efektivní investice pro veřejné i soukromé subjekty“

Členka řešitelského týmu: 2018–2021 TAČR ÉTA, projekt TLo1000300, „Léčba a péče o osoby s Alzheimerovou chorobou – ekonomická zátěž“

Hlavní řešitelka: 2017–2018 Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy, (OP PIK – Inovační Vouchery), projekt CZ.02.1.01/0.0/0.0/17_048/0007379, „Návrh metodiky pro efektivní interní komunikaci“

Další vědecké a odborné aktivity

- Hlavní organizátor mezinárodní konference Hradecké ekonomické dny (ISI CPCI Thomson Reuters indexace)

Odborné zájmy

Ekonomie, podniková ekonomika, ekonomie zdravotnictví, metody hodnocení efektivity investic, odvětvová ekonomika.

Vybrané publikace

Maresova, P.; Maci, J. Critical factors and economic methods for regulatory impact assessment in the medical device industry. *Risk Manag Healthc Policy*. 2022;15:71-91, doi: 10.2147/RMHP.S346928

Maresova, P.; Selamat, A., Kuca, K. Dynamic Sustainable Business Modelling: Exploring the Dynamics of Business Model Components Considering the Product Development Framework. *Applied Economics*. Applied Economics. 2022. In the press.

Maresova, P.; Rezny, L.; Peter, L.; Hajek, L.; Lefley, F. Do Regulatory Changes Seriously Affect the Medical Devices Industry? Evidence From the Czech Republic. *Front. Public Health* 2021, 9, 666453, doi:10.3389/fpubh.2021.666453.

Klimova, B.; Maresova, P. Economic Methods Used In Health Technology Assessment. *E M Ekon. Manag.* 2018, 21, 116–126, doi:10.15240/tul/001/2018-1-008.

Maresova, P.; Peter, L.; Honegr, J.; Rezny, L.; Penhaker, M.; Augustynek, M.; Mohelska, H.; Klimova, B.; Kuca, K. Complexity Stage Model of the Medical Device Development Based on Economic Evaluation-MedDee. *Sustainability* 2020, 12, 1755, doi:10.3390/su12051755.

Maresova, P.; Klimova, B.; Honegr, J.; Kuca, K.; Ibrahim, W.N.H.; Selamat, A. Medical Device Development Process, and Associated Risks and

- Legislative Aspects-Systematic Review. *Front. Public Health* 2020, 8, 308, doi:10.3389/fpubh.2020.00308.
- Rezny, L.; White, J.B.; Maresova, P. The Knowledge Economy: Key to Sustainable Development? *Struct. Change and Econ. Dyn.* 2019, 51, 291–300, doi:10.1016/j.strueco.2019.02.003.
- Maresova, P.; Mohelska, H.; Kuca, K. Social and Family Load of Alzheimer's Disease. *Applied Economics*. 2016, 48, 1936–1948, doi:10.1080/0036846.2015.1111986.
- Maresova, P.; Kuca, K. Are the Current Methods for the Distribution of Public Funds in Secondary Education Effective? Multiple Criteria Model in the Czech Republic. *Ekon. Istraz.* 2019, 32, 1869–1882, doi:10.1080/1331677X.2019.1640622.
- Cimler, R.; Maresova, P.; Kuhnova, J.; Kuca, K. Predictions of Alzheimer's Disease Treatment and Care Costs in European Countries. *PLoS One* 2019, 14, e0210958, doi:10.1371/journal.pone.0210958
- Marešová, P., Penhaker, M., Selamat, A., Kuča, K. The Potential of Medical Device Industry in Technological and Economical Context. *Therapeutics and Clinical Risk Management*. 2015; 2015:11 Pages 1505—1514
- Maresova P., Mohelska H., Dolejs J., Kuca K. a Socio-economic Aspects of Alzheimer's Disease. *Current Alzheimer research*. 2015, 12(9), s. 903-911. ISSN 1567-2050.
- Maresova P., Mohelska H., Kuca K. a Social and family load of Alzheimer's disease. *Applied economics*. 2016, 48(21), s. 1936-1948. ISSN 0003-6846.

