



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ

Katedra biomedicínské techniky

**Dopady MDR na výrobce zdravotnických prostředků
v České republice**

**The impact of the MDR on medical device manufacturers
in the Czech Republic**

Diplomová práce

Studijní program: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví

Vedoucí práce: Ing. Mariia Gorelova

Bc. Bohumil Holada

Kladno 2022

I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Holada** Jméno: **Bohumil** Osobní číslo: **478137**
Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**
Garantující katedra: **Katedra biomedicínské techniky**
Studijní program: **Systemová integrace procesů ve zdravotnictví**

II. ÚDAJE K DIPLOMOVÉ PRÁCI

Název diplomové práce:

Dopady MDR na výrobce zdravotnických prostředků v České republice

Název diplomové práce anglicky:

The impact of the MDR on medical device manufacturers in the Czech Republic

Pokyny pro vypracování:

Cílem diplomové práce je analýza změn vnitropodnikových procesů u výrobců ZP, vzniklých v důsledku zavedení nové evropské regulace MDR. V rámci diplomové práce analyzujte vyvolané metodické a personální změny v malých a středních podnicích působících na území České republiky, tuto analýzu proveďte pro změny dosavadní a změny výrobci předpokládanými do budoucna. Dále analyzujte dopady nařízení na procesy vstupu na evropský trh se ZP a plánovanou participaci oslovených subjektů na tomto trhu. Výzkum realizujte kvalitativní formou s využitím polostrukturovaných rozhovorů s jednotlivými výrobci ZP, data zpracujte pomocí softwaru MAXQDA.

Seznam doporučené literatury:

- [1] KRÁL, Jakub, Změny v regulaci zdravotnických prostředků: Norma 13485:2016 a Nařízení 2017/745 : komentář. , ed. Praha, Porta Medica, 2017, ISBN ISBN 978-80-906947-0-5
- [2] Factsheet for Authorised Representatives, Importers and Distributors of Medical Devices and in-vitro Diagnostic Medical Devices, 2018, DOI: 10.2873/497447. ISSN 978-92-79-90409-7
- [3] Legislation, Regulation (EU) 2017/745, Official Journal of the European Union, ročník L 117, číslo 60, 2017, Květen

Jméno a příjmení vedoucí(ho) diplomové práce:

Ing. Mariia Gorelova

Jméno a příjmení konzultanta(ky) diplomové práce:

Datum zadání diplomové práce: **14.02.2022**

Platnost zadání diplomové práce: **18.09.2023**

doc. Ing. Martin Rožánek, Ph.D.
vedoucí katedry

prof. MUDr. Jozef Rosina, Ph.D., MBA
děkan

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem „Dopady MDR na výrobce zdravotnických prostředků v České republice“ vypracoval samostatně a použil k tomu úplný výčet citací použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k diplomové práci.

Nemám závažný důvod proti užití tohoto školního díla ve smyslu § 60 Zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

V Kladně dne 12.5.2022

.....

Bc. Bohumil Holada

PODĚKOVÁNÍ

Rád bych poděkoval své vedoucí práce Ing. Marii Gorelové za poskytnutou pomoc a cenné rady při vypracování diplomové práce.

ABSTRAKT

Cílem této práce je analyzovat rozsah dopadu MDR na malé a střední výrobce zdravotnických prostředků v České republice. V rámci přehledu současného stavu jsou sumarizovány informace o MDR a následně jsou definovány nejdiskutovanější změny a jejich očekávaný dopad na výrobce ZP. Hlavní částí práce je kvalitativní výzkum zaměřený na analýzu vlivu těchto změn na malé a střední výrobce a na vliv těchto změn na český trh. Data jsou získána skrze polostrukturované rozhovory s vhodnými zástupci výrobců. Získané informace o vlivu jednotlivých změn na výrobce a trh zdravotnických prostředků jsou následně analyzovány s využitím metody zakotvené teorie prostřednictvím softwaru MAXQDA.

Klíčová slova

MDR, zdravotnické prostředky, dopad, výrobci, malé a střední podniky

ABSTRACT

The aim of this thesis is to analyze the extent of the impact of the MDR on small and medium-sized manufacturers of medical devices in the Czech Republic. Within the overview of the current state, information on MDR is summarized and then the most discussed changes and their expected impact on MD producers are defined. The main part of the thesis is qualitative research focused on the analysis of the impact of these changes on small and medium-sized producers and the impact of these changes on the Czech market. Data are obtained through semi-structured interviews with suitable manufacturers' representatives. The information obtained on the impact of individual changes on the manufacturer and market of medical devices is then analyzed using the method of grounded theory using the MAXQDA software.

Keywords

MDR, medical devices, impact, manufactures, small and medium enterprises

Obsah

Seznam použitých zkratk	10
Seznam použitých obrázků	11
1 Úvod	13
2 Přehled současného stavu	14
2.1 Vývoj EU legislativy v oblasti ZP.....	14
2.1.1 Vznik směrnic.....	14
2.1.2 Revize směrnic a počátky MDR.....	15
2.2 MDR.....	16
2.2.1 Definice ZP.....	18
2.2.2 Klasifikace ZP	18
2.2.3 Certifikace	20
2.2.4 Odborné skupiny	21
2.2.5 Oznamované subjekty	21
2.2.6 UDI.....	23
2.2.7 EUDAMED	25
2.3 Dopad MDR na výrobce	26
2.3.1 Přehled Evropského trhu	26
2.3.2 Český trh ZP	26
2.3.3 Výrobci ZP	27
2.3.4 Dopad na výrobce.....	27
2.3.5 Dopad dle Evropské komise.....	28
2.3.6 Studie o dopadu MDR na výrobce v rámci ČR.....	29
2.3.7 Dopad změn oznamovaných subjektů	30
2.3.8 Dopad změn prokazování rovnocennosti ZP.....	31
2.3.9 Dopad na inovace	32
3 Cíle práce	33
4 Metody	34
4.1 Kvalitativní výzkum.....	34
4.1.1 Polostrukturovaný rozhovor	34
4.1.2 Zakotvená teorie	36

4.2	Tvorba scénáře rozhovoru.....	36
4.3	Sběr dat.....	37
4.4	Zpracování dat.....	38
4.4.1	Transkripce	39
4.4.2	MAXQADA	39
4.4.3	Kódování	39
4.4.4	Vizualizace	40
5	Výsledky.....	42
5.1	Přechod na MDR certifikaci.....	44
5.1.1	Externí pomoc	45
5.1.2	Vliv pandemie Covid-19	46
5.2	Asociace výrobců zdravotnických prostředků	47
5.2.1	Podpora asociací.....	48
5.3	Spolupráce s notifikovanými osobami	49
5.3.1	Navýšení cen služeb notifikovaných osob	50
5.4	Vyžadování MDR principů pro legacy devices	51
5.5	Změny.....	52
5.5.1	Oznámené subjekty	53
5.5.2	UDI.....	58
5.5.3	EUDAMED	62
5.5.4	Systém post-market sledování.....	63
5.5.5	Systém vigilance.....	66
5.5.6	Certifikace	67
5.5.7	Klinické hodnocení.....	68
5.5.8	Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů.....	69
5.5.9	Systém managementu kvality.....	72
5.5.10	Klasifikační pravidla	74
5.5.11	Definice zdravotnického prostředku.....	75
5.6	Ekonomické dopady na podnik.....	76
5.7	Vliv na ceny ZP	78
5.8	Vliv na portfolio ZP	81
5.9	Personální dopady	82

5.9.1	Nový personál.....	83
5.10	Vliv na inovace a vývoj zdravotnických prostředků.....	85
5.11	Vliv na pacienta.....	86
5.12	Očekávaný dopad na trh.....	87
6	Diskuse	89
7	Závěr	96
	Seznam použité literatury	97
	Příloha 1: Souhlas etické komise	100
	Příloha 2: Informovaný souhlas	101
	Příloha 3: Scénář rozhovoru	102
	Příloha 4: Kontaktní email pro výrobce ZP	105

Seznam použitých zkratek

Seznam zkratek

Zkratka	Význam
AIDC	Automatic Identification and Data Capture
AIMDD	Active Implantable Medical Devices Directive
AVDZP	Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků
AMSP ČR	Asociace malých a středních podniků a živnostníků České republiky
CE	Conformité Européenne
ČMI	Český metrologický institut
ČR	Česká republika
EK	Evropská komise
EMA	European Medicines Evaluation Agency
EU	Evropská unie
EUDAMED	European database on medical devices
ÉZU	Elektrotechnický zkušební ústav
FDA	Food and Drug Administration
HRI	Human Readable Interpretation
ITC	Institut pro testování a certifikace
IVMDD	In-Vitro Medical Devices Directive
IWG	International Working Group
MDD	Medical Device Directive
MoM	Metal on Metal
NANDO	New Approach Notified and Designated Organisations
NO	Notifikovaná osoba
OEM	Original Equipment Manufacturer
OS	Oznámený subjekt
PIP	Poly Implant Protheses
UDI	Unique Device Identification
UDI-DI	Unique Device Identification Device Identifier
UDI-PI	Unique Device Identification Product Identifier
ZP	Zdravotnický prostředek

Seznam použitých obrázků

Obrázek 4.1: Legenda MAXMap	41
Obrázek 5.1: 150 nejvyžívanějších kódů	43
Obrázek 5.2: Proces přechodu na MDR	44
Obrázek 5.3: Odložení kvůli covidu	46
Obrázek 5.4: Spolupráce s asociacemi	47
Obrázek 5.5: Spolupráce s notifikovanými osobami	49
Obrázek 5.6: Legislativa - Místní vs MDR	51
Obrázek 5.7: Kódy změn MDR a jejich četnost použití	52
Obrázek 5.8: Oznámené subjekty	53
Obrázek 5.9: Spolupráce s oznámenými subjekty	55
Obrázek 5.10: Překlad technické dokumentace	56
Obrázek 5.11: České oznámené subjekty	57
Obrázek 5.12: Výskyt tématu UDI a subkódů v rozhovorech	58
Obrázek 5.13: UDI kódy a ukázky "Systém"	59
Obrázek 5.14: UDI kompatibility s dalšími systémy	61
Obrázek 5.15: EUDAMED napříč rozhovory a výskyt subkódu	62
Obrázek 5.16: Post-market	63
Obrázek 5.17: PMS systém a plán	63
Obrázek 5.18: PMS přínos pro podnik	64
Obrázek 5.19: Sběr dat pro PMS	65
Obrázek 5.20: Certifikace	67
Obrázek 5.21: Klinické hodnocení	68
Obrázek 5.22: Pravomoci a požadavky na osobu odpovědnou za DPP	69
Obrázek 5.23: Vedení nechápe váhu pozice a trestní odpovědnost	70
Obrázek 5.24: Osoba odpovědná za DPP, interní / externí	71
Obrázek 5.25: Systém řízení kvality	72
Obrázek 5.26: Systémy řízení kvality napříč podniky	73
Obrázek 5.27: Klasifikační pravidla	74

Obrázek 5.28: Kód definice ZP a jeho subkódy	75
Obrázek 5.29: Zvýšené náklady a nejčastější průniky.....	76
Obrázek 5.30: Zvyšování cen ZP.....	78
Obrázek 5.31: Vliv na portfolio ZP	81
Obrázek 5.32: Personální dopady na podnik	82
Obrázek 5.33: Nedostatek personálu	84
Obrázek 5.34: Dopad na vývoj a inovace ZP v podniku	85
Obrázek 5.35: Vliv na pacienta	86
Obrázek 5.36: Dopad na okolní výrobce	87

1 Úvod

Evropský trh se zdravotnickými prostředky byl od 90. let minulého století regulován v rámci Evropské unie pomocí série směrnic. Avšak z důvodů značného vývoje tohoto odvětví a také kvůli několika závažným incidentům byla Evropská komise nucena přepracovat dosavadní legislativní rámec a přišla tak s dvojicí nových nařízení. Nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR), kterým se zabývá tato práce, vstoupilo v plnou platnost v květnu loňského roku a pořád není zcela jisté, jaký dopad bude mít na celý trh a hlavně na samotné výrobce zdravotnických prostředků.

Právě evropský trh se zdravotnickými prostředky je druhý největší na světě, hned po americkém. Na tomto trhu operují primárně malé a střední podniky, vyrábějící či dovážející zdravotnické prostředky. A právě u těchto výrobců se předpokládá, že je nová legislativa nejvíce ovlivní, v nejhorších případech i donutí tento trh opustit. Toto by mohlo mít za následek nedostatečné zásobení trhu zdravotnickými prostředky a v důsledku toho i pokles kvality zdravotní péče poskytované v rámci Evropské unie i mimo ní.

Cílem této práce je tedy popsat blíže změny, které právě s nástupem MDR přicházejí, jaký je jejich rozsah a očekávaný dopad na zmiňované výrobce vyplývající z dosavadních publikací na toto téma. A posléze tato zjištění dále rozvinout v rámci kvalitativního výzkumu mezi samotnými výrobci zdravotnických prostředků.

2 Přehled současného stavu

Pro vstup na trh musí výrobce zdravotnických prostředků (ZP) splňovat určité podmínky stanovené legislativním rámcem pro danou oblast. V případě Evropské unie (EU) byl tento legislativní rámec ještě do nedávna založen na trojici směrnic, avšak 26. května 2021 byly tyto směrnice nahrazeny dvojicí nových nařízení. Tato nová nařízení přinášejí řadu změn, které mají za cíl značně zvýšit bezpečnost, efektivitu a transparentnost ZP a jejich trhu. Avšak tyto změny budou mít nepochybně i značný dopad na výrobce ZP a vstup těchto výrobců na trh.

2.1 Vývoj EU legislativy v oblasti ZP

2.1.1 Vznik směrnic

Ještě do nedávna se veškerá legislativa týkající se zdravotnických prostředků v rámci Evropské Unie opírala o tři směrnice Evropské komise (EK) z 90. let minulého století, konkrétněji z let 1990, 1993 a 1998. Tyto směrnice byly vytvořeny v reakci na rychle se rozvíjející trh se ZP a úměrně k tomu rostoucí počet samostatných zákonů. Záměrem těchto směrnic bylo vytvořit jednotný trh pro ZP a sjednotit na určité úrovni legislativní rámec odvětví. Šlo tedy o harmonizující směrnice. Harmonizace právních předpisů EU byla v této fázi vývoje Evropského společenství procesem, kterým prošlo mnoho odvětví [5].

Obsah působnosti pro jednotlivé směrnice [6]:

- Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky - AIMDD 90/385 / EHS: aktivní (tj. včetně zdroje energie) implantáty nebo částečné implantáty, například kardiostimulátory.
- MDD — 93/42 / EHS: od obvazů, teploměrů až po kontaktní čočky, stetoskopy, dlahy, lékárníčky, dechové analyzátory, srdeční chlopně a zobrazovací techniku.
- In vitro diagnostické zdravotnické prostředky — IVMDD 98/79 / ES: činidla, kontrolní standardy, testovací soupravy, vybavení atd., určené pro in vitro vyšetření lidských vzorků, například pro stanovení krevních skupin, soupravy pro těhotenské testy a soupravy na hepatitidu B.

V otázce centralizace trhu, jako tomu bylo v oblasti farmaceutiky s vytvořením tehdejší EMEA (European Medicines Evaluation Agency) v polovině 90. let, se EU rozhodla jít jinou cestou, a sice cestou decentralizovaného trhu, kdy předpokládala, že členské státy budou nadále silně zapojeny do role příslušných orgánů, které dohlížejí nad notifikovanými osobami (NO) [5].

V počátcích tvorby této legislativy, zhruba v její první dekádě, byla řada právních předpisů, jak již bylo řečeno, založena na myšlence „harmonizace“. Bylo zapotřebí vytvořit mnoho prvotních právních předpisů v různých oblastech. Evropská komise proto musela být opatrná, aby nepřetěžovala členské státy příliš důkladnými právními předpisy a nepřetěžovala ostatní orgány, jejichž zákonodárné pravomoci v té době teprve nabývaly na autoritě, zejména v případě Evropského parlamentu. V kombinaci tyto skutečnosti vyústily v tvorbu legislativy s minimálními standardy, avšak tím vznikl pevný právní základ, na kterém bylo možné stavět další právní předpisy a technické směrnice [5].

2.1.2 Revize směrnic a počátky MDR

Směrnice zaznamenaly v první dekádě své existence velký úspěch, v oblasti ZP bylo dosaženo značné harmonizace, značka CE (Conformité Européenne) se stala uznávanou pečeti kvality a bezpečnosti a v zásadě se podařilo vytvořit jednotný trh. Zároveň však tato oblast prošla významným vývojem, kdy vznikaly nové oblasti vědy, které přinesly nové technologie a tedy i nové ZP. Tento vývoj zapříčinil potřebu nových regulací a norem, a diskuze na tato témata získávaly na úrovni EU větší politickou pozornost. Tento zájem vyústil v revizi směrnice v roce 2006, ačkoli rozsah přezkumu směrnice a jejího návrhu komise zůstal spíše technické a regulační povahy [5].

V následujících letech oblast ZP nepřišla o zájem politiků a hlavní diskuze se vedla na téma „opětovného použití zařízení na jedno použití“. V této diskusi byl Evropský parlament pro zavedení takových opatření, aby byla tamní šedá zóna jednotně regulována na úrovni EU, rozšířením MDD. Evropská komise spolu s řadou členských států byla však proti této regulaci a výsledkem byla dohoda mezi Evropským parlamentem a Evropskou komisí o další revizi směrnic. Komise následně zdůraznila potřebu konsolidace a zjednodušení předpisového rámce, podpory jeho jednotného výkladu napříč členskými státy a vyplnění regulačních mezer, které se objevily v souvislosti s řadou nových technologií. V roce 2008 byla zahájena zásadní revize směrnic [5; 7].

Za tímto účelem provedla Komise dvě veřejné konzultace (jednu v roce 2008 a druhou v roce 2010) s cílem získat od členů průmyslu, regulačních orgánů, odborníků a dalších zúčastněných stran informace o regulačním systému a možných cílech reformy. Proces přezkumu regulatorních právních předpisů o ZP následoval po výše zmíněných konzultacích, u nichž se očekávalo, že budou uzavřeny návrhy reforem na začátku roku 2012. Avšak v letech 2010 a 2012 došlo k dvěma významným incidentům, týkajících se kvality ZP, a v reakci na tyto incidenty byla EK donucena upustit od dřívější méně omezující směrnice o zdravotnických prostředcích a místo toho vytvořit nový právní rámec s přísnějším systémem [7].

Prvním z dvojice incidentů byla aféra z roku 2010, týkající se kyčelních náhrad s technologií MoM (Metal on Metal). Tyto kyčelní náhrady musely být staženy z důvodů vysoké míry selhávání a z obav o uvolňování kovů, jako je kobalt a chrom, do krevního

řečiště a měkkých tkání pacienta. Problém upoutal pozornost EU, kde bylo přibližně 100 000 pacientů podrobena výměně kyčelního kloubu MoM. Vyšetřování následně ukázalo, že 650 pacientů bylo vybaveno protézami kyčle s úpravami, které nebyly schváleny v EU [7].

V podobném duchu se nesla i druhá kauza, která však nabyla většího rozsahu. Již od roku 2010 se objevovaly obavy ohledně potenciálních zdravotních rizik u silikonových prsních implantátů francouzské firmy Poly Implant Protheses (PIP). Tyto obavy začaly nabývat na realitě, když bylo roku 2012 neočekávaně velké množství žen diagnostikováno s prasknutím zmíněných implantátů a celý incident nabral na kontroverzi. A ta se převrátila ve skandál ve chvíli, kdy se zjistilo, že PIP své implantáty vyráběl s využitím průmyslového silikonu namísto lékařského. Výrobní proces byl nicméně zkontrolován notifikovanou osobou a společnost PIP měla tak v té době platné označení CE. Příslušné certifikáty kvality se však na použitý silikonový materiál nevztahovaly. Situace se ještě více zkomplikovala ve chvíli, kdy se zjistilo, že z důvodů špatně vedených záznamů, nelze vždy přesně určit, zda žena obdržela implantát značky PIP či nikoli [7; 8].

Tyto samostatné incidenty, kromě toho, že zdůraznily potřebu posílení směrnic EU o ZP, vedly k diskusi o potřebě opatření ke zlepšení kvality, transparentnosti a sledování po uvedení na trh ZP. V září 2012 Evropská komise přijala návrh nařízení o ZP a diagnostice in vitro a předložila návrh ke schválení Evropskému parlamentu a radě, které zavedly několik změn v letech 2014 a 2015. Konečné znění obou nařízení byla schválena v roce 2016 a po překladu do úředních jazyků EU byly oba texty nakonec přijaty v dubnu 2017. Proces byl ukončen zveřejněním v úředním věstníku EU v květnu 2017; obě nařízení se staly právně závaznými dne 25. května 2017 [7].

2.2 MDR

Jak již bylo zmíněno v předchozí kapitole, MDR představuje nový legislativní rámec EU, který spravuje oblast ZP (s výjimkou diagnostických prostředků in vitro). V této roli nahrazuje MDD (směrnice Rady 90/385/EHS), která tvořila dosavadní regulační rámec ZP. Navíc, v zájmu zjednodušení, byly pod MDR zařazeny i aktivní implantabilní zařízení, které byly doposud zpravovány vlastní směrnicí AIMDD (směrnice Rady 93/42/EHS). Evropský parlament toto nařízení uvedl v platnost v květnu 2017 s okamžitou efektivitou, avšak z důvodů značné komplexnosti změn bylo ustanoveno tříleté přechodné období. Toto přechodné období mělo umožnit všem hlavním zúčastněným stranám, včetně Evropské unie, příslušných orgánů, oznámených subjektů (OS) a výrobců, splnit své příslušné povinnosti a být tak kompatibilní s MDR. Toto období bylo však prodlouženo o jeden rok v souvislosti s propuknutím pandemie Covid-19 a MDR tak nabrala plnou účinnost 26. května 2021 [7; 9].

Hlavním účelem tohoto nového nařízení je obnovení důvěry v bezpečnost ZP ze strany pacientů, spotřebitelů a zdravotnických pracovníků v rámci EU v návaznosti na několik významných stažení z trhu v případech, kdy ZP nefungovaly podle očekávání. Toho by mělo být dosaženo zavedením spolehlivého, transparentního, předvídatelného a pevného právního rámce pro ZP, zajištění vysoké úrovně bezpečnosti pacientů a ochrany veřejného zdraví, při současné podpoře inovací [7].

Toto nařízení se oproti svému předchůdci v lecčem liší a přináší řadu změn. První významnou změnou je přechod ze směrnice (Directive) na nařízení (Regulation). Rozdíl je takový, že směrnice pouze stanovuje určité minimální standardy a požadavky, jinak řečeno udává cíl, ale už nestanovuje cestu. Musí tak být ještě dále zakomponována do jednotlivých právních rámců členských států jejich zákonodárci. Zatímco směrnice je sama o sobě plně právně závazná a vymahatelná v rámci evropského práva. Má se za to, že jde o vhodný právní nástroj, protože ukládá jasná a podrobná pravidla, která budou platit jednotným způsobem současně v celé Evropské unii [7].

Nová pravidla rovněž posílí systémy dozoru po uvedení na trh, což vyžaduje, aby výrobci shromažďovali údaje o výkonu svých produktů, jakmile budou zařízení na trhu, souběžně se od členských států EU bude vyžadovat zlepšení koordinačních mechanismů a dozoru nad trhem. Za tímto účelem zavádí MDR například postupy, kdy pacient obdrží kartu obsahující informace o zařízeních implantovaných do jeho těla. To bude součástí povinného trasovacího systému pro ZP, který bude založen na jedinečném identifikátoru zařízení (UDI) vytvořeném pro každý ZP a který bude rozpoznán v evropské databázi ZP EUDAMED (European database on medical devices) [19].

Za zmínku stojí i změna rozsahu, jelikož MDD měla 23 článků, 12 příloh a 60 stran. MDR má 123 článků rozdělených do 10 kapitol, 17 příloh a 175 stránek, aby byla zajištěna vysoká úroveň kvality, bezpečnosti a výkonu ZP dodávaných v Evropě [10].

Mezi významné změny v rámci MDR patří [1]:

- Změny v oblasti definice a klasifikace ZP
- Zavedení systému UDI a s tím související změny značení
- Rozšíření a větší implementace databáze EUDAMED
- Přechod z notifikovaných osob na oznámené subjekty
- Změny klinických hodnocení a vyšetřování
- Rozšíření povinností výrobců a prodejců ZP

2.2.1 Definice ZP

Definice, co to je ZP, se v zásadě nemění, ale mění se rozsah prostředků, jenž dle definice spadají do působnosti MDR. Ten se oproti MDD rozšířil o řadu nových oblastí. Nově pod ní spadají aktivní implantabilní ZP a určitá skupina kosmetických a estetických prostředků. Změna definice se dotýká také příslušenství ZP a jejich softwaru [1].

Příloha XVI MDR předefinuje následující kosmetické výrobky jako zdravotnické prostředky [1]:

- Barevné kontaktní čočky
- Liposukční zařízení
- Kolagenové implantáty
- Zařízení na odstraňování tetování
- Kožní výplně
- Zařízení na odstraňování chloupků pomocí laseru nebo intenzivního pulzního světla
- Zařízení na povrchovou úpravu kůže

Dále je zajímavé, že zatímco nová definice ZP v zásadě zachovává dědictví předchozích právních předpisů, „zamýšlený účel“ podle nové definice zdravotnických prostředků byl rozšířen tak, aby zahrnoval „predikci“ a „prognózu“ nemoci a dalších zdravotních stavů. To může zahrnout určité technologie digitální zdravotní péče do oblasti působnosti této definice [7].

Tato změna zasáhne primárně ty výrobce, jejichž výrobky doposud nebyly kategorizovány jako ZP. Příkladem mohou být například výrobci kosmetických ZP. A to jelikož tato kategorizace pro ně znamená, že nyní musí získat označení CE v souladu s MDR a okolní legislativou pro ZP, která je pravděpodobně značně komplexnější než ta, kterou se museli řídit doposud. To pro ně znamená, že pokud nechtějí měnit své portfolio a dále vyrábět, svůj produkt, který je nově řazen jako ZP, budou muset uskutečnit určité změny, jež povedou nejspíše k zvýšeným výdajům.

2.2.2 Klasifikace ZP

V MDR, stejně jako tomu bylo v MDD, jsou stanoveny 4 třídy ZP. Do těchto tříd jsou prostředky klasifikovány dle klasifikačních pravidel a na základě několika faktorů. Mezi tyto faktory patří například zamýšlený účel zařízení, stejně jako délka kontaktu s tělem, místní a systémový účinek a stupeň invazivity. V procesu certifikace musí výrobce určit, zda jeho zařízení spadá do oblasti působnosti jedné z těchto čtyř kategorií. Tato kategorie určuje požadavky na shodu, přičemž u vysoce rizikových zařízení se podrobují vyšším úrovním posuzování [9].

S implementací MDR se počet pravidel klasifikace zvýšil z 18 na 22. Výrobci musí tedy znovu překontrolovat všechny klasifikace produktů. Nově zavedená pravidla pro klasifikaci jsou uvedena v příloze VIII MDR. Zvláštní změnou je, že bude nutné některé produkty překlasifikovat podle rizikové třídy III. Explicitně jsou ovlivněny produkty, které nacházejí uplatnění v srdci nebo v centrálním oběhovém systému. Všechna aktivní implantabilní zařízení, jakož i jejich příslušenství a ovládací software, musí být rovněž klasifikovány jako třída III. Implantabilní míchy musí být také testovány na třídu III. Přejít z jedné třídy do třídy s vyšším rizikem má velký dopad na proces označování CE, protože může změnit postup posuzování shody. Například pokud se prostředek přesune z třídy IIb do třídy III, klinické zkoušky, které jsou pro třídu IIb volitelné, se stanou povinnými a výrobce má omezenější výběr způsobů posuzování shody. Zvláštní pozornost je věnována klasifikaci softwaru. V dřívější legislativě nebyl software nikdy zahrnut do klasifikačního systému. Nyní MDR nastavuje minimální třídu rizika pro software na IIa, a až do maximální třídy III. Bezpečný a dokonale fungující software je tedy nutností, zejména při interakci různých systémů pro zpracování lékařských dat. Dalším úsilím výrobců je i zohlednění nanomateriálů [3; 9].

- **Třída I** - tato klasifikace je určena pro zdravotnické prostředky s nejnižším rizikem, jako jsou invalidní vozíky, brýle, stetoskopy atd. Většina ZP v této kategorii nevyžaduje posouzení shody a zapojení OS. Výjimkou jsou ZP třídy I, které jsou opakovaně použitelnými chirurgickými nástroji, dodávají se sterilní nebo mají měřicí funkci. K certifikaci těchto typů zdravotnických prostředků se vyžaduje OS.
- **Třída IIa** - tato klasifikace je pro středně rizikové zdravotnické prostředky. Příkladem je chirurgická svorka. U této klasifikace zdravotnického prostředku se vyžaduje posouzení shody oznámeným subjektem.
- **Třída IIb** - tato klasifikace je určena pro zdravotnické prostředky s vyšším rizikem nebo zdravotnické prostředky klasifikované jako středně až vysoce rizikové. Jedním z příkladů je kostní fixační deska. Zdravotnické prostředky třídy IIb opět vyžadují posouzení shody oznámeným subjektem.
- **Třída III** - tato klasifikace je pro zdravotnické prostředky s nejvyšším rizikem a vyžaduje posouzení shody oznámeným subjektem. Mezi příklady patří kardiostimulátory a srdeční chlopně.

Tabulka 2.1: Orientační tabulka pro klasifikaci softwaru ZP dle pravidla 11 [1]

Stav zdravotní péče nebo stav pacienta	Významnost informací pro rozhodnutí o zdravotní péči		
	Vysoká	Střední	Nízká
Kritická/ý	Třída III	Třída IIb	Třída IIa
Vážná/ý	Třída IIb	Třída IIa	Třída IIa
Nezávažná/ý	Třída IIa	Třída IIa	Třída IIa

Tato změna bude mít dopad na ty výrobce, jejichž výrobky jsou předmětem reklasifikace do vyšší třídy, jelikož se s ní pojí zvýšení požadavků na ZP, přísnější procesy certifikace a s tím i nevyhnutelné zvyšování nákladů. Největší dopad bude pravděpodobně u firem, jejichž portfolio je tvořeno primárně ZP, které budou nově klasifikovány jako třída III. Dále se dá předpokládat, že bude změna velmi znatelná u výrobců softwaru pro ZP, jelikož nyní nově spadají do tříd IIa až III a musí tedy řešit problematiku posuzování shody u OS. Podobná situace nastává i výrobců využívajících nanomateriál.

2.2.3 Certifikace

V procesu udělení značky CE musí výrobce prokázat, že zařízení splňuje základní požadavky MDR. Tato demonstrace je založena na postupu posuzování shody, který se liší podle klasifikace zařízení. Kromě zařízení třídy I, která nejsou dodávána ve sterilních podmínkách a / nebo nemají měřicí funkci, musí třetí strana zajistit, aby byly postupy posuzování shody dokončeny podle kritérií MDR. Toto je role OS, což je organizace určená členským státem. Výrobce zpočátku určuje klasifikaci svého zařízení. Pokud se však výrobce a OS neshodnou na klasifikaci prostředku, může kterákoli ze stran předložit věc příslušnému orgánu, kterému se OS zodpovídá, ke konečnému rozhodnutí [9].

Doposud byl proces certifikace ZP (krom třídy I) primárně v rukou OS, nyní se za určitých podmínek opírá také o skupinu odborníků na úrovni EU, která poskytne OS vědecké stanovisko ke klinickému hodnocení. Ačkoli OS nebude stanoviskem vázán, bude muset uvést odůvodnění, proč se jím nebude řídit. Veškeré relevantní dokumenty týkající se stanoviska a konečného rozhodnutí OS budou veřejně dostupné. Odborníci budou vybráni na základě svých klinických, vědeckých nebo technických znalostí v oboru a budou své úkoly plnit nestranně, nezávisle a objektivně. Kromě toho mají výrobci zařízení třídy III a určitých zařízení třídy IIb přístup k odborníkům v mnohem dřívější fázi procesu vývoje produktu, aby získali rady ohledně strategií klinického vývoje a návrhů klinických zkoušek [11].

Povinná klinická zkouška pro ZP třídy III a implantabilní prostředky s některými výjimkami, většinou spojenými s dobře zavedenými technologiemi, pro které je současné klinické hodnocení považováno za dostatečné. Byly posíleny postupy pro povolování klinických zkoušek, zejména s ohledem na ustanovení týkající se informovaného souhlasu a ochrany zranitelných subjektů. Kritéria pro uplatňování rovnocennosti byla zpřísněna. Kromě toho byla zavedena posílená pravidla pro dozor po uvedení zařízení na trh, včetně klinického sledování po uvedení na trh. Závěry vyvozené na základě analýzy všech relevantních údajů po uvedení na trh, mají být uvedeny ve zprávě o dozoru po uvedení na trh u nízkorizikových prostředků a v pravidelně aktualizované zprávě o bezpečnosti u prostředků vyšší třídy rizika. U třídy III a implantabilních zařízení budou výrobci povinni předložit zprávu svému OS prostřednictvím systému EUDAMED [11].

Podle čl. 120 odst. 3 MDR certifikáty vydané v souladu se směrnicemi zůstávají v platnosti až do jejich původního data skončení platnosti, nejpozději však do 26. května 2024. Platnost certifikátů podléhá podmínce, že certifikované zařízení nadále vyhovuje požadavkům příslušné směrnice a výrobce neprovádí žádné významné změny v konstrukci nebo zamýšleném účelu [1].

2.2.4 Odborné skupiny

Nové nařízení by mělo také zvýšit spolupráci mezi výrobcí a odborníky. Odborné skupiny (ustanovené a koordinované Evropskou komisí) budou poskytovat vědecké, technické a klinické rady. Výrobci budou vyzváni, aby konzultovali odborné skupiny ohledně jejich návrhů klinických zkoušek, a oznámené subjekty musí požadovat odbornou kontrolu svých zpráv o hodnocení klinického hodnocení týkající se vysoce rizikových implantabilních prostředků (třída III). Členové odborných skupin by měli pracovat nestranně a objektivně a je od nich požadováno, aby deklarovali a zveřejnili všechny příslušné finanční střety zájmů [19].

2.2.5 Oznámené subjekty

Oznámené subjekty zastávají klíčovou roli regulačního systému v EU. Evropská komise původně navrhla tyto organizace pro koncept „nového přístupu“, kdy jejich úkolem, coby nezávislé třetí strany, je schválení výrobků, které mají vstoupit na trh EU s označením CE z nevládní strany. V dobách MDD byly OS označovány jako notifikované osoby a byly to primárně soukromé organizace a některé veřejné orgány. Tyto organizace zastupovaly veřejnost. Odpovědností NO bylo provádění hodnocení výrobků za účelem kontroly jejich souladu se základními požadavky směrnic, které by mohly ukázat technickou schopnost členských států posoudit výrobce. NO provedly hodnocení, pouze když tuto službu výrobci potřebovali. Zapojení veřejnosti do tohoto certifikačního postupu bylo menší. Dokonce i lidé, kteří se o danou oblast zajímali, jako lékaři pro zdravotnické prostředky, mohli pouze vyslovit určité názory bez jakékoli povinné žádosti ze strany EK [12; 13].

MDR ponechává OS stejnou primární roli, coby nezávislé třetí strany, která dohlíží na certifikaci dle CE. Avšak rozšiřuje se rozsah jejich kompetencí a povinností, zvyšují se nároky na tyto subjekty a zpřísňuje se jejich kontrola ze stran příslušných státních orgánů. Tyto změny by měly vést k výrazné změně v interakci mezi OS a výrobcí, a EK si od nich slibuje zajištění nestrannosti a vyřešení obav vzniklých při výše zmíněných skandálech. Mezi nové povinnosti OS patří například provádění neohlášených auditů výrobců, jejich závodů a míst jejich subdodavatelů, aby ověřily, zda dodržují systémy řízení kvality, spolu s fyzickými nebo laboratorními zkouškami ZP. Tyto audity jsou nutné u vysoce rizikových ZP třídy III a měly by probíhat zhruba jednou do roka. U této třídy jsou dále zvýšeny požadavky na jejich posuzování a certifikaci. OS jsou nyní také povinni blíže spolupracovat s nově zformovanými skupinami odborníků, jmenovanými

členskými státy a EK. V důsledku rekvalifikace některých ZP a rozšíření definice o nové prostředky se i zvyšuje počet ZP, které vyžadují certifikaci OS. Dále jsou kladeny vyšší požadavky na personál OS, u kterého je vyžadována vyšší fluktuace na pozicích, jež vyžadují rovnováhu mezi znalostmi a zkušenostmi [7].

Rovněž EK zaznamenala kritiku nezávislosti OS, pramenící z faktu, že ačkoli jsou jejich činnosti regulovány EU, OS jsou financovány výrobci za účelem posouzení jejich výrobků. MDR tedy zavádí několik právních předpisů a mechanismů, které mají zajistit nestrannost a nezávislost oznámených subjektů [7]:

1. Dohled a kontroly jejich činnosti
2. Společné hodnocení ze strany Evropské komise a odborníků z příslušných vnitrostátních orgánů z jiných zemí, než jsou země, které určil oznámený subjekt;
3. Kontrola každého určení Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky (řídící orgán systému EU pro zdravotnické prostředky sestávající ze všech členských států EU);
4. Označení na omezenou dobu s opětovným posouzením.

Z dat oficiální databáze EU – NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations), dostupných k 20. 5. 2021, lze vidět, že pod certifikací MDD existovalo celkem 52 NO, z toho 45 NO přímo operujících v rámci EU a 7 NO operujících mimo EU. Na území ČR operovaly 2 NO. Toto číslo se s přechodem na certifikaci MDR snížilo k tomuto datu na 21 OS, kdy všechny sídlí v rámci EU [14].

V ČR aktuálně není žádný OS certifikovaný podle MDR, ale žádost o tuto certifikaci, již podaly dvě české instituce a sice ČMI (Český metrologický institut), který podal žádost v prosinci minulého roku a v této roli nahrazuje EZÚ (Elektrotechnický zkušební ústav) a druhou žádost podala dosavadní NO, ITC (Institut pro testování a certifikace) Zlín již v lednu minulého roku [17].

Tabulka 2.2: Přehled OS k 20. 5. 2021 [14]

EU - MDR OS k 20.5.2021		
Body type	Název	Země
NB 2696	UDEM Adriatic d.o.o.	Croatia
NB 0537	Eurofins Expert Services Oy	Finland
NB 0598 (ex-0403)	SGS FIMKO OY	Finland
NB 0459	GMED	France
NB 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen	Germany
NB 0124	DEKRA Certification GmbH	Germany
NB 0197	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Germany
NB 0297	DQS Medizinprodukte GmbH	Germany
NB 0482	MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH	Germany
NB 0483	MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH	Germany
NB 2409	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.	Hungary
NB 0050	National Standards Authority of Ireland (NSAI)	Ireland
NB 0051	IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.	Italy
NB 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'	Italy
NB 0344	DEKRA Certification B.V.	Netherlands
NB 1912	DARE!! Services B.V.	Netherlands
NB 2797	BSI Group The Netherlands B.V.	Netherlands
NB 2460	DNV Product Assurance AS	Norway
NB 2265	3EC International a.s.	Slovakia
NB 2862	Intertek Medical Notified Body AB	Sweden

U změn v této oblasti se očekává velký dopad na výrobce, a to hlavně v prvních letech po zavedení MDR. Tato skutečnost je způsobena zmiňovaným snížením celkového počtu OS a souběžně s tím rozšířením spektra ZP, u kterých se na certifikaci musí podílet OS. To pravděpodobně povede k dlouhým čekacím dobám na certifikaci a tudíž nemožnost výrobce uvést svůj produkt na trh.

2.2.6 UDI

Velká pozornost byla též věnována zvýšení transparentnosti a sledovatelnosti trhu se ZP s cílem zvýšit bezpečnost pacientů a uživatelů, kvalitu samotných ZP a efektivitu post-market trasování ZP. Toho se EU snaží dosáhnout prostřednictvím komplexní databáze ZP, kam bude povinností výrobce či distributora zaregistrovat sebe, model i konkrétní prodaný kus ZP. A právě UDI (Unique Device Identification) je to, co by mělo umožnit přesnou identifikaci konkrétního kusu ZP [2].

Stojí za zmínku, že koncept UDI, tak jak je definován v kapitole 24 nových nařízení, je velmi podobný konceptu popsánému v americkém kodexu federálních předpisů 21 CFR 830.3. V USA již mají systém UDI zavedený, zatímco EU je na pokraji zavedení svého vlastního. Pro překlenutí stávající regulační mezery týkající se UDI podepsaly 25. července 2018 USA a EU společné prohlášení, v němž se zavázaly sladit specifikace elektronických databází pro UDI a vypracovat dvoustranný test kompatibility příslušných

databázi UDI. Počínaje FDA (Food and Drug Administration) a IWG (International Working Group), až po nynější zavedení MDR Evropskou unií, všechny zúčastněné strany v oblasti regulace usilovně pracovaly na harmonizaci pokynů a legislativy týkající se UDI a je tak na cestě stát se celosvětovým standardem [2].

Koncept UDI je založen na jednoznačném systému označování, jehož cílem je zajistit bezpečnou distribuci a sledovatelnost ZP. Přesněji řečeno, UDI je alfanumerický kód, který může jednoznačně identifikovat informace týkající se produktu, jako je výrobce, model, šarže, sériové číslo a datum vypršení platnosti. Kromě toho bude systém provázán také s veřejnou databází EUDAMED, která by měla hlásit kód UDI a výše uvedená data, aby bylo možné rychle identifikovat konkrétní ZP a související funkce. Zavedení této platformy může výrazně zlepšit dohled po uvedení na trh a bezpečnost pacientů snadnou a přesnou identifikací produktu [2].

UDI musí obsahovat dvě části [1]:

- identifikátor prostředku UDI-DI (Device Identifier), specifický pro výrobce a ZP, jedinečný kód specifický pro model zařízení a hlavní klíč pro záznamy v databázi UDI
- identifikátor výroby UDI-PI (Production Identifier), který identifikuje jednotku vyrobeného prostředku a případně zabalené prostředky.

Nový UDI-DI by měl být zaveden vždy, když dojde ke změně, která by mohla vést k nejednoznačnosti sledovatelnosti zařízení a/nebo jeho identifikaci. Například změny, které zahrnují značku nebo obchodní název zařízení, verzi nebo model zařízení, množství zařízení poskytovaných v balení, zařízení balené jako sterilní/potřeba sterilizace před použitím vyžadují nový UDI-DI. Kromě toho, když zúčastněná strana přebalí a/nebo znovu označí zařízení s vlastním štítkem, je povinna vést záznamy o UDI původního výrobce zařízení (OEM – Original Equipment Manufacturer), aby byla zajištěna sledovatelnost [2].

MDR dále vyžaduje, aby všechna ZP měly na svém obalu uveden UDI nebo aby byla přímo označena na skutečném zařízení. UDI musí být v prostém textu neboli HRI (Human Readable Interpretation) a dále zakódováno ve formě technologie automatické identifikace a zachycení dat neboli AIDC (Automatic Identification and Data Capture), jako je čárový kód nebo datová matice nebo radiofrekvenční identifikace [2].

Za vytváření a spravování systému UDI kódů budou odpovědné takzvané „vydávající subjekty“, ty jsou jmenovány komisí Evropské unie prostřednictvím prováděcích aktů. Pro tuto činnost byly na základě výzvy k podávání žádostí z konce roku 2018 a prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2019/939 ze dne 6. června 2019 jmenovány čtyři vydávající subjekty, jejichž úkolem bude poskytovat výrobcům seznam UDI kódů, které pak výrobci nebo distributoři svým konkrétním ZP přidělí [1; 4].

Pro výrobce to tedy znamená, že podle MDR by se systém UDI měl vztahovat na všechny ZP a všechny hospodářské subjekty jsou povinny jej dodržovat, aby zajistily sledovatelnost zdravotnického prostředku v celém dodavatelském řetězci. Například výrobce musí dodržovat povinnosti týkající se systému UDI a registrační povinnosti, zatímco dovozce a distributor mají povinnost přidělit a připojit kód UDI . Kromě toho musí systém řízení kvality společnosti zahrnovat ověření přiřazení UDI a pokud jde o technickou dokumentaci a posuzování shody, musí být označení přizpůsobeno pro kódování UDI [2].

2.2.7 EUDAMED

Evropská databáze zdravotnických prostředků neboli EUDAMED (European Database on Medical Devices) jejíž rozšířená implementace je další z klíčových novinek, které přináší MDR. Jedná se o webový portál, jehož účelem je výměna informací mezi všemi příslušnými subjekty, jež jsou zapojeny do procesů spojených s trhem ZP. Tím jsou myšleni například jednotliví výrobci, vnitrostátní orgány, oznamovací subjekty nebo Evropská komise. Cílem EUDAMED je zvýšit dohled nad trhem se ZP a hlavně zvýšit celkovou transparentnost trhu, mimo jiné lepším přístupem k informacím pro veřejnost a zdravotnické pracovníky, a zlepšit koordinaci mezi různými členskými státy v EU [1].

Vizí Evropské komise je, že zavedení databáze EUDAMED v kombinaci se systémem UDI harmonizovaným v rámci celé EU poskytne jak jeho orgánům, tak i veřejnosti znázornění životního cyklu konkrétního ZP dostupného v EU. Bude integrovat různé elektronické systémy pro shromažďování a zpracování informací o ZP a souvisejících subjektech, například systém pro UDI [2; 4].

Elektronickými systémy (ES) tvořící EUDAMED jsou [1]:

- Databáze UDI
- ES pro registraci ZP
- ES pro registraci hospodářských subjektů
- ES pro oznámené subjekty a certifikáty
- ES týkající se klinických zkoušek
- ES týkající se vigilance a sledování po uvedení na trh
- ES týkající se dozoru nad trhem

Pro výrobce ZP to tedy znamená například povinnost zadávání informací v požadovaném rozsahu týkajících se jejich společnosti a jejich produktů, spolu s povinností tyto informace udržovat stále aktuální (60-ti denní lhůta). K tomuto účelu se komise v rámci MDR zavazuje poskytnout uživatelům dostatečnou technickou a administrativní podporu [1].

2.3 Dopad MDR na výrobce

2.3.1 Přehled Evropského trhu

Z dostupných dat asociace MedTech za rok 2020 lze vidět, že Evropský průmysl zdravotnických technologií zaměstnává více než 760 000 lidí. Německo mělo nejvyšší absolutní počet lidí zaměstnaných v sektoru zdravotnických technologií, zatímco počet zaměstnanců zdravotnických technologií na obyvatele je nejvyšší v Irsku a Švýcarsku. Ve srovnání s tím evropský farmaceutický průmysl zaměstnává přibližně 795 000 lidí. Pracovní místa vytvořená v odvětví zdravotnických technologií představují přibližně 0,3% celkové zaměstnanosti v Evropě. Tato pracovní místa jsou také vysoce produktivní, protože odhadovaná přidaná hodnota na zaměstnance dosáhne 184 000 EUR na zaměstnance. Tyto ukazatele značí, že průmysl zdravotnických technologií má v Evropě významný ekonomický a společenský dopad [19].

V Evropě existuje více než 33 000 společností zdravotnických technologií. Nejvyšší počet z nich sídlí v Německu, následuje Itálie, Spojené království, Francie a Švýcarsko. Malé a střední podniky tvoří přibližně 95% odvětví zdravotnických technologií, přičemž většina z nich zaměstnává méně než 50 lidí (malé a mikro podniky) [19].

Podnik je považován za malý a střední podnik, pokud zaměstnává méně než 250 osob a jeho roční obrat nepřesahuje 50 milionů EUR. Malé a mikro podniky zaměstnávají méně než 50 osob a jejich obrat je menší než 10 milionů EUR [19].

Evropský trh se zdravotnickými technologiemi se v roce 2020 odhaduje na zhruba 140 miliard EUR. Největšími trhy se zdravotnickými prostředky v Evropě jsou Německo, Francie, Spojené království, Itálie a Španělsko. Na základě cen výrobců se odhaduje, že evropský trh se zdravotnickými prostředky tvoří 27,6% světového trhu. Jedná se o druhý největší trh se zdravotnickými prostředky po USA (41,6%) [19].

Evropský trh se zdravotnickými prostředky za posledních 10 let rostl v průměru o 2% ročně. Poptávka v roce 2009 poklesla v důsledku hospodářské krize, což vedlo k tempu růstu pouze 1% (nejnižší za 12 let). Trh znovu získal své tempo v roce 2010 a od té doby se roční míra růstu pohybovala mezi 2,6% (2013) a 9,3% (2015), což je 8,5% v roce 2020 [19].

2.3.2 Český trh ZP

Český trh je ve srovnání s ostatními evropskými trhy stále relativně malý. Poptávka po zdravotnických prostředcích v České republice v letech 2016–2020 je relativně konstantní. V roce 2016 činil růst trhu 1,3%. V roce 2019 to bylo odhadováno na 2%. Poptávka po zdravotnických prostředcích v České republice podle typu zařízení je nejvyšší v oblastech: katetry, kanyly a jehly, ortopedické a zlomeninové pomůcky, lékařský nábytek, diagnostické přístroje a lékařské nástroje a přístroje. Příležitosti

českého trhu spočívají ve stárnutí populace spojené s chronickými nemocemi; existuje také poptávka po inovativních produktech, které zlepšují účinnost a zdravotní výsledky, jako jsou systémy mini-invazivní chirurgie, zpracování digitálního obrazu nebo vybavení pro domácí péči [21].

2.3.3 Výrobci ZP

Výrobce ZP lze definovat jako fyzickou nebo právnickou osobu, která uvádí na trh EU pod svým jménem nebo ochrannou známkou výrobek, který vyrábí nebo který si nechává navrhnout či vyrobit. Výrobce odpovídá za posouzení shody svého výrobku. Při uvádění výrobku na trh Evropské unie jsou povinnosti výrobce stejné bez ohledu na to, zda sídlí ve třetí zemi, nebo v jednom z členských států [16].

2.3.4 Dopad na výrobce

Dle názorů Nicolase Martellio a jeho týmu, povede MDR k významným transformacím v oblasti ZP, ovlivní klasifikaci rizik mnoha zařízení a některá zařízení budou přesunuta do vyšších tříd. To by mohlo vést ke značným nákladům a významnému zpoždění při opětovné certifikaci, které by výrobce mohlo odrazovat od dalšího uvádění na trh některých vlastních zařízení, zejména těch, která po přechodu do vyšší rizikové třídy nesplňují požadavky MDR [3].

Z publikace od dvojice Wagner-Schanze vyplývá, že za účelem splnění požadavků MDR čelí zejména malé a střední společnosti zabývající se zdravotnickými technologiemi značným obtížím. Relativně řečeno, malé a střední podniky musí vynaložit značné úsilí, aby splnily organizační a finanční požadavky nových pravidel EU. Výrobci ZP, zejména malé a střední podniky, budou muset znovu přizpůsobit výrobky, dokumentaci a procesy, aby zajistili dodržování změn a inovací v MDR. Existují některé zcela nové, ale také několik starých, revidovaných požadavků na výrobce. Výrobci musí důsledně zvážit, zda jejich produkt musí mít novou klasifikaci produktu nebo posouzení shody. Značným dopadem je i zavedení UDI, jelikož výrobci musí implementovat kompletní systém UDI, často od nuly. Kromě toho je podstatné i zavedení post-marketingového dohledu, protože je nutné vzít v potaz, zda již v podniku existuje monitorovací systém nebo zda je třeba zavést nový. Vzhledem k novým požadavkům na technickou dokumentaci je také vyvíjeno značné úsilí, jelikož ke splnění těchto požadavků musí mnoho společností zvýšit počet svých zaměstnanců v managementu kvality. Zkontrolovat veškeré specifikace všech produktů a ověřit jejich shodu, toto bude taktéž vyžadovat značné množství času a úsilí. Důležitým faktorem je síla malých a středních podniků, která je často nesprávně odhadována, například orgány veřejné správy, což pravděpodobně nebude pro malé a střední podniky výhodné [9].

Jak již bylo zmíněno dříve, dalším problémem, kterému čelí výrobci výrobků třídy IIa, IIb a III, je snížený počet oznámených subjektů akreditovaných podle MDR.

Oznámený subjekt bude muset vynaložit mnohem více úsilí, protože se zavedením MDR bude muset spolupracovat s panelem odborníků a bude muset uplatňovat kvalitu, aby mohl certifikovat ZP. Tato situace tedy představuje další překážku pro malé a střední společnosti, protože nejprve jsou certifikovány velké společnosti. Pokud společnost zabývající se ZP nemá vhodný oznámený subjekt, nemá mnoho možností. Buď bude společnost uzavřena, prodána, nebo se společnost specializuje na jiný sortiment [9].

Výzkumný tým pod vedením R. Tarricone, zdůrazňuje, že tato transformace ve výrobních společnostech nepřinese nulové náklady. Budou zapotřebí investice, aby se získala potřebná kompetence a provedly důkladné klinické studie. V odvětví, ve kterém 95% společností jsou malé a střední podniky, z nichž většina zaměstnává méně než 50 lidí (malé a mikro podniky), se to může stát vážnou výzvou. Navzdory postupnému uplatňování nových pravidel a určitých zvláštních ustanovení vstřícných k malým a středním podnikům budou některé malé a střední ekosystémy a produktové ekosystémy pravděpodobně vystaveny značnému tlaku. Schopnost ekosystému ZP jako celku, včetně regulačních orgánů a sdružení zúčastněných stran na úrovni EU, členských států a na místní úrovni, tedy sledovat průběh implementace na místě, směřovat všechny relevantní informace od operátorů a následně přijmout včasná vhodná opatření se stává rozhodujícím faktorem pro zachování ctnostných hodnotových řetězců a zajištění přístupu pacientů ke klíčovým technologiím [11].

2.3.5 Dopad dle Evropské komise

Evropská komise ve svém dokumentu z roku 2018 napsala o dopadu nových směrnic na výrobce ZP, že toto odvětví je poháněno malými a středními podniky a nová nařízení pomohou průmyslovému odvětví EU udržet a dále rozšířit svou vedoucí úlohu v globálním měřítku tím, že bude konkurenceschopnější a pevnější ve složitém globálním prostředí. Uvádí, že toto bude výsledkem tří hlavních faktorů [22].

Prvním faktorem je dle nich zjednodušení administrativních postupů, kdy uvádí, že dle nového rámce bude muset být registrace zařízení a operátorů provedena na úrovni EU pouze jednou. To je zásadní změna ve srovnání se současnou situací, kdy v mnoha případech může být od výrobců vyžadováno, aby registrovali své výrobky ve všech členských státech, kde jsou tyto výrobky uváděny na trh [22].

Dalším faktorem je dle EK zvýšená právní jistota - růst a konkurenceschopnost vycházejí z existence stabilního souboru právních požadavků. Na rozdíl od směrnice je nařízení přímo použitelné ve všech členských státech: to pomůže vyhnout se různým podmínkám pro pacienty a průmysl v různých zemích. Nové texty rovněž obsahují přesná a podrobná vyjasnění oblasti působnosti nových pravidel, seznam jasných povinností příslušných hospodářských subjektů i uvedení zvláštních režimů výjimek, které se vztahují na některá zařízení nebo postupy, jako jsou interní zařízení nebo přepracování zařízení na jedno použití [22].

A posledním faktorem, na který se v dokumentu poukazuje, je zvýšená důvěryhodnost a pověst celého systému - pověst odvětví je velmi citlivá na důvěryhodnost systému zdravotnických prostředků EU jako celku. Různé incidenty i veřejné zprávy týkající se údajného nerovného přístupu mezi orgány odpovědnými za certifikaci a schvalování zdravotnických prostředků poškodily důvěru pacientů a zdravotnických pracovníků v bezpečnost prostředků, které používají každý den, a zároveň potvrzují některé slabosti dosavadní legislativy. Nová nařízení řeší nedostatky stávajících právních předpisů a jejich cílem je zvýšit celkovou důvěru v trh zdravotnických prostředků [22].

EK věří, že tyto výhody by měly vyvážit dodatečné náklady, které společností vzniknou v důsledku dodržování vyšších bezpečnostních norem a nových požadavků obsažených v nových nařízeních. Specifické potřeby malých a středních podniků byly v textech řešeny zejména v souvislosti s novými požadavky na finanční krytí pro výrobce, osobu odpovědnou za dodržování předpisů a poplatky účtované oznámenými subjekty. To dává potenciální podporu malým a středním podnikům působícím v tomto odvětví [22].

2.3.6 Studie o dopadu MDR na výrobce v rámci ČR

Komplexnější pohled na celou problematiku přináší studie z České republiky z dubna roku 2021. Pochází od P. Marešové a jejího týmu z Univerzity Hradce Králové a klade si za cíl zdůraznit výzvy a rizika, kterým čelí evropský průmysl ZP v důsledku nedávných změn právních předpisů, zejména těch, kterým čelí malé a střední podniky v ČR [21].

Zaměřujeme se na dvě důležité výzkumné otázky:

- Q1. Převyšují výhody zvýšené regulace nad dodatečnými výdaji?
- Q2. Vzhledem k tomu, že velká část vývojářů ZP jsou malé a střední podniky, povede nový regulační režim k tomu, že některé z těchto společností zaniknou, a omezí tedy budoucí inovace?

Studie využívá zaprvé sektorovou analýzu trhu ZP a struktury společností ZP v České republice, zadruhé případovou studii malé a střední společnosti popisující a analyzující její situaci z hlediska regulace a dopadu na fungování této společnosti. Bez ohledu na velikost společnosti bude muset tyto problémy nebo požadavky vyřešit každá společnost [21].

Výsledky sektorové analýzy provedené na vzorku 50 českých firem jasně ukazují, že odhadovaná zátěž zvýšení nákladů na certifikaci se neúměrně více projevuje u malých a mikro podniků oproti velkým společnostem. Je to proto, že mají relativně vysoký podíl ZP ve vyšších bezpečnostních třídách, zejména IIb, u nichž jsou náklady na certifikaci poměrně značné, ale celkové výnosy jsou relativně malé. Kromě toho výsledky ukazují, že ziskové marže rostou v souladu s velikostí společnosti. Nejmenší společnosti

v průměru dokonce zaznamenávají ztráty. To lze vysvětlit skutečností, že společnosti v této skupině mají nejvyšší průměrné množství registrovaných ZP soustředěných do bezpečnostních tříd IIb a III [21].

Případová studie byla provedena u společnosti Mediatrade, která působí v ČR. Společnost se primárně zaměřuje na externí kardiostimulátory, ale vyrábí i další ZP převážně třídy IIb. Značnou roli ve strategii a fungování této společnosti hrají i inovace. Finanční výsledky společnosti Mediatrade ukazují dlouhodobý růst v letech 2002 až 2018, s částečným poklesem v letech 2007, 2012 a 2017. I přes hospodářskou krizi v letech 2007 až 2009 společnost zaznamenala rostoucí výnosy. V rámci studie byly vytvořeny a simulovány 4 scénáře, možného vývoje, ve všech scénářích byly ztráty soustředěny v prvním simulačním roce a pouze ve dvou posledních scénářích společnost vytvářela mírný zisk [21].

Autoři v závěru studie uvádí, že vzhledem k otázce Q1, výzkum ukázal, že nové předpisy by měly zajistit lepší bezpečnost ZP. Ekonomické zatížení však může být nadměrné jak pro výrobce, tak pro poskytovatele zdravotní péče. Problémem není pouze cena procesu posuzování shody, která se v České republice liší podle typu a rizikové třídy ZP v rozmezí 150 – 600 tis. Kč v rámci posouzení podle MDD, ale dalším problémem pro výrobce je povinnost předložit klinické údaje k posouzení shody. Získávání klinických údajů, které lze použít pro klinické studie ZP, a následné nastavení systému PMCF v klinických studiích, může být mimo možnosti malých společností. Důkazy rovněž naznačují, že některé malé a střední podniky mohou být nuceny diverzifikovat na „nemedicínské“ výrobky, přičemž vznikne nevyhnutelná ztráta některých inovativních ZP. Na Q2 bylo částečně zodpovězeno v rámci Q1, ale jak se počet vývojářů ZP snižuje, snižuje se i počet inovativních ZP, což omezuje budoucí inovace ZP [21].

Autoři také uvádí, že po zavedení MDR by bylo vhodné provést další výzkum, který by ověřil jejich zjištění a vnímané důsledky pro rozvoj ZP pro malé a střední podniky [21].

2.3.7 Dopad změn oznámených subjektů

V reakci na snížení celkového počtu OS zaznávají od zainteresovaných stran obavy z pravděpodobného přehlcení OS, a tudíž nemožnosti získání potřebné certifikace, jež povede k nedostatečnému zásobení trhu a krachu značného počtu firem.

Například společnost MedTech v červenci roku 2018, vydala zprávu, ve které uvádí, že průmysl zdravotnických technologií má značné obavy ohledně stavu provádění nových nařízení. Toto dále rozvíjí prohlášením, že ačkoliv výrobci ZP investovali značné prostředky k zajištění souladu s novými předpisy, aby udrželi dodávky více než 500 000 ZP pro pacienty a systémy zdravotní péče v celé Evropě, tak jsou tyto snahy vážně ohroženy pomalým pokrokem při zavádění kritické infrastruktury, která by umožnila fungování nových regulačních systémů. Primární obavou vyjádřenou v tomto

dokumentu je fakt, že ačkoliv MDR i IVDR rozšiřují povinnosti OS a v důsledku změny rozsahu definice ZP a jejich reklasifikace se značně zvýšil počet ZP spadající do zprávy OS, tak naproti tomu se značně snížil počet OS a tudíž vystávají obavy z jejich přehlcení [15].

Tyto obavy přetrvávají i doposud jak je možné vidět z článku zveřejněného v květnu 2021 mluvčím německé asociace BVMed, která reprezentuje víc jak 220 společností, mezi nimiž je i 20 z největších světových výrobců zdravotnických prostředků v sektoru zboží dlouhodobé spotřeby a spotřebního zboží. Mluvčí zde uvádí že: „Počet a kapacity oznámených subjektů v rámci MDR jsou stále příliš malé na to, aby bylo možné do MDR včas přenést všechna stávající zařízení. V současné době existuje pouze 20 oznámených subjektů. Mnoho výrobců - například chirurgických nástrojů nebo softwaru - musí uzavírat nové smlouvy s oznámenými subjekty. To je prakticky nemožné, protože není dostatek kapacit a zatím jsou obsluhováni hlavně stávající zákazníci. Stejný problém mají i začínající podniky v odvětví medicíny.“. Dále uvádí že: „Přibližně 20 000 certifikátů tak nebude možné převést do MDR do konce přechodného období v květnu 2024. V současné době bylo vydáno pouze asi 180 certifikátů MDR. Desetinásobek této částky čeká na oznámení u oznámených subjektů jako aplikace. Je předvídatelné, že situace dramaticky vyvrcholí v roce 2024. Mnoho zdravotnických prostředků se včas nedostane do MDR. Hrozí bottleneck efekt v dodávkách, bottleneck efekt v oblasti inovací a narušení hospodářské soutěže.“ [18].

2.3.8 Dopad změn prokazování rovnocennosti ZP

V publikaci z ledna 2019 o MDR a jeho dopadech na intervenční radiology poukazují její autoři z řad intervenčních radiologů na další problematiku, jež MDR přináší. Ta se týká potřeby přístupu k technické dokumentaci k prokázání rovnocennosti mezi dvěma ZP od dvou různých výrobců. Povolení přístupu k technické dokumentaci jinému výrobcí bude pro výrobce velmi obtížným krokem, zejména v konkurenčním prostředí. Lze předpokládat, že by bylo nemožné, aby se výrobci v některých případech dohodli, a schopnost prokázat rovnocennost by proto zmizela. Mohlo by to také zúžit trh s určitými ZP; bez použití rovnocennosti je možné, že méně výrobců uvede na trh ZP, pro která existují rovnocenná zařízení. Protože prokázat rovnocennost bude náročnější, je pravděpodobné, že dojde ke zvýšení klinických zkoušek na implantabilních prostředcích a zdravotnických prostředcích třídy III. Autoři v práci uvádí, že se jedná o nejkritičtější důsledek MDR a dramaticky změní vývojové plány nebo strategie přístupu na trh mnoha výrobců. V závěru uvádí, že MDR pravděpodobně oddálí uvedení implantabilních zdravotnických prostředků třídy III na trh a odrazí některé výrobce od uvádění některých nových zařízení na trh [3].

2.3.9 Dopad na inovace

Další oblastí, na níž dopadá MDR, jsou inovace. V článku z ledna 2020 uvedl Emmanuel Thienpont (zástupce European Knee Society) a jeho skupina, že jakákoli nová nařízení o lékařských objevech a intervencích nevyhnutelně vyvolávají obavy, že by mohla potlačit inovace. Přes tuto možnost a navzdory výše uvedeným obavám souhlasíme s novými nařízeními EU o zdravotnických prostředcích. Nevěříme, že zátěž uložena novým zákonem podstatně zasáhne do inovací, které mohou pocházet z vysoce kvalitních výzkumných a vývojových projektů, které mají v posledním desetiletí pokročilou péči o pacienty, a které budou stejně důležité do budoucna [20].

V České studii z tohoto roku však autoři uvádí, že v kontextu nových předpisů o rozvoji ZP se zdá, že s ohledem na malé a střední podniky může být silná regulace překážkou inovace nových ZP. Naproti tomu ve vztahu k větším organizacím se může ukázat, že taková regulace inovace stimuluje. Přestože se však některé malé a střední podniky mohou přesunout z vývoje ZP na produkty jiné než ZP, mohou své inovativní dovednosti přenést na tyto produkty na úkor lékařské profese [21].

3 Cíle práce

Z přehledu současného stavu vyplývá, že MDR přináší řadu změn různé velikosti a komplexnosti, které se bezesporu v různé intenzitě dotknou všech výrobců zdravotních prostředků na území EU. Jaké však tyto dopady doopravdy budou mít formu a rozsah je stále spíše předmětem teoretických debat různých odborníků na tuto problematiku. Značná část publikací na toto téma se zabývá dopadem na malé a střední podniky, jelikož tyto podniky tvoří přibližně 95 % trhu, přičemž většina z nich zaměstnává méně než 50 lidí [19].

Existují značné obavy ze stran řady odborníků, že změny, které MDR přináší, povedou k značnému růstu nákladů pro tyto výrobce a vzhledem k jejich velikosti nebudou schopni tyto vzrůstající náklady vykompenzovat, jako v případě velkých podniků, což by mohlo vést k zániku řady z nich, či jinou formu opuštění tohoto trhu. Pokud by se tyto předpoklady naplnily, mělo by to dozajista velký vliv na celý trh se ZP, jelikož by mohla být omezena nabídka určité kategorie ZP a / nebo by mohlo dojít například k růstu jejich cen. Takovéto změny na trhu ZP by posléze měly negativní dopad na systémy zdravotnictví v rámci EU. Avšak názory odborníků nejsou ani zdaleka sjednocené, jelikož například Evropská komise uvádí, že dle jejich předpokladů, bude dopad MDR na malé a střední podniky a i na trh coby celek pozitivní. Ve svém dokumentu sice uvádí, že předpokládají růst nákladů pro výrobce, ale domnívají se, že výhody, jež MDR přináší, nejen pro trh coby celek, ale i pro jednotlivé výrobce, převažují nad tímto navýšením nákladů a ve výsledku podpoří konkurenceschopnost jednotlivých výrobců [3; 9; 11; 21; 22].

Cíle této diplomové práce vycházejí primárně z této neshody na úrovni teoretických předpokladů o dopadech MDR. Primárním cílem práce je analyzovat rozsah dopadu MDR na malé a střední výrobce ZP v České republice, konkrétněji se bude cílit na změny vnitropodnikových mechanismů, personální změny nebo například na jejich spolupráci s oznámenými subjekty. Lokalizace výzkumu na Českou republiku, byla vybrána mimo jiné i z důvodů, že většina podobných výzkumů zpravidla cílí spíše na západní členské státy EU. Sekundárním cílem práce je posoudit jaký vliv bude mít zavedení MDR na trh se ZP v České republice. V rámci tohoto cíle se bude výzkum zaměřovat například na plánovanou participaci dotazovaných subjektů na trhu nebo vliv změn na ceny a dostupnost ZP v rámci tohoto trhu.

4 Metody

Zvolené metody praktické části diplomové práce vycházejí z jejího zadání a stanovených cílů. Byla vybrána kvalitativní metoda výzkumu, na základě předpokladu nízké homogenity posuzovaného vzorku respondentů, což by posléze komplikovalo interpretaci kvantitativních výsledků. Ke sběru dat byla zvolena metoda polostrukturovaných rozhovorů a k jejich následné analýze metoda zakotvené teorie.

Metodologický postup výzkumu:

1. Sestavení scénáře rozhovoru
2. Validace scénáře a schválení výzkumu etickou komisí ČVUT
3. Kontaktování asociací výrobců ZP
4. Kontaktování jednotlivých výrobců ZP
5. Realizování rozhovorů
6. Transkripce a kódování dat
7. Vyhodnocení dat a interpretace výsledků

4.1 Kvalitativní výzkum

Kvalitativní výzkum jako takový nemá jednu obecně uznávanou definici, ty se různí dle jednotlivých metodologů. Například dle negativní definice metodologů Glasera a Corbinové za něj lze pokládat takový výzkum, jehož výsledků se nedosahuje pomocí statistických metod nebo jiných způsobů kvantifikace, jako je tomu u výzkumu kvantitativního. Dále se jedná o výzkum využívající induktivní formy vědeckých metod, hloubkové studium jednotlivých případů, nejrůznější formy rozhovorů a kvalitativních pozorování. Jeho cílem je získat popis zvláštních případů, generovat hypotézy a rozvíjet teorie o určitých fenoménech. Výzkumný plán má ve většině případů pružný charakter, to znamená, že se v průběhu rozvíjí, proměňuje a přizpůsobuje v reakci na okolnosti a dosud získané výsledky [23; 24].

Pro tuto práci byla využita forma kvalitativního výzkumu s prvky symbolického interakcionismu. To je přístup, který k výzkumu využívá primárně explorační a inspekční, coby základní kameny naturalistického výzkumu, tedy výzkumu probíhajícímu v přirozeném prostředí. Symbolický interakcionismus se zaměřuje primárně na pohledy jedinců, ke sběru dat využívá strukturované a polostrukturované rozhovory a výsledky poté interpretuje metodami kódování a narativní analýzou. Z této formy výzkumu také vychází metoda zakotvené teorie, která byla vybrána pro účely analýzy dat [23].

4.1.1 Polostrukturovaný rozhovor

Tato metoda sběru dat je určitou střední cestou mezi strukturovanými dotazníky s uzavřenými otázkami a zcela otevřenými rozhovory. Poskytuje tak do jisté míry strukturovanou kostru, jež umožňuje kvalitnější srovnání získaných dat a zároveň

ponechává tazateli jistou volnost a pružnost při jejich získávání. Rozhovor je výzkumnou metodou, která umožňuje zachytit nejen fakta, ale i hlouběji proniknout do motivů a postojů respondentů [23].

Je charakterizován předem připravenou sadou otevřených otázek, důraz u těchto otázek je kladen nejen na jejich samotný výběr, ale také na jejich formulaci a řazení, jelikož i tyto aspekty ovlivňují odpovědi respondenta, kvalitu rozhovoru a tedy i výsledná data. Je žádoucí, aby zvolená struktura rozhovoru vedla respondenta k tomu, aby mluvil co nejotevřeněji a ohledně faktů, které se týkají sledované problematiky. Tento typ rozhovoru však současně poskytuje určitou pružnost, kdy je možné odchytil se od připravených otázek a reagovat na odpovědi dotazovaných, za cílem blíže pochopit a rozvinout probírané téma. Za tímto účelem může tazatel též přidat další otázky nebo měnit jejich pořadí [23].

Jak již bylo zmíněno výše, je více než vhodné dbát na správné řazení otázek v závislosti na předpokládaném působení na respondenta. K tomuto účelu existuje řada teorií a návodů. Hendl například uvádí, že existuje šest typů otázek a dále je také nutné vzít v potaz jejich situovanost v čase. Z hlediska času doporučuje začínat s otázkami týkajícími se přítomnosti, jelikož jsou snazší na zodpovězení, posléze lze pokračovat otázkami na minulost, případně budoucnost. Odpovědi na otázky týkající se budoucnosti jsou taktéž do jisté míry spekulací. Následně je vhodné si ujasnit typy otázek, pro plánování jejich pořadí. Rozhovor je vhodné začínat otázkami na neproblémové skutečnosti, jelikož tyto otázky povzbuzují respondenta, aby hovořil popisně. Tento popis je možné dále prohloubit takzvanými sondážními otázkami. V následující fázi rozhovoru je vhodné se zaměřit na informace o interpretacích, názorech a pocitech vztahujících se k popsáním skutečnostem, tak aby mohli být blíže zasazeny do vzniklého kontextu. Po té co je již vytvořena důvěra mezi tazatelem a dotazovaným, je vhodné přejít k otázkám spojené se znalostmi a dovednostmi, jelikož tyto otázky mohou u respondenta vyvolat zápornou reakci a ovlivnit tak následný rozhovor. Poslední kategorií otázek jsou otázky demografické a identifikační, ty je vhodné pro jejich nižší atraktivitu zařadit též ke konci nebo je střídavě rozmístit skrze rozhovor [23].

Dále je nutno klást důraz na samotný způsob komunikace s respondentem v průběhu rozhovoru. Otázky by měly být kladeny zřetelně, citlivě a neutrálně. Je vhodné se i vyvarovat sugestivní formulaci otázek. Nesmí ani docházet k tomu, že by bylo položeno několik otázek naráz. V rozhovoru dále hrají důležitou roli dva aspekty, jedná se o přístup k dotazovanému a postoj vůči obsahu jeho odpovědi. V průběhu rozhovoru musí tazatel motivovat respondenta k vyprávění, tím že se chová určitým způsobem, ale současně musí dbát na to, aby jeho chování neovlivňovaly dotazovaného. Musí vhodně podněcovat respondenta k sdílení podrobností, toho může například dosáhnout, tím že mu dá najevo, že se mu jeví, jako velmi zajímavá osoba. Zároveň vždy platí, že míra důvěry a otevřenosti respondentů vůči výzkumníkovi velmi silně ovlivňuje kvalitu získaných dat [23].

Tato metoda byla vybrána právě z důvodu umožnění flexibilního přístupu během procesu dotazování respondentů, tím že umožňuje aktivně reagovat na obdržené odpovědi od jednotlivých účastníků. Během návrhu výzkumné metodiky byla také uvažována metoda dotazníkového šetření s otevřenými odpověďmi, avšak tato metoda byla s ohledem na stanovené výzkumné otázky a nižší potenciální přínos, zhodnocena jako méně vhodná.

4.1.2 Zakotvená teorie

Zakotvená teorie byla pro účely této diplomové práce zvolena jako hlavní metoda, nejedná se však o konkrétní teorii, nýbrž o určitou strategii výzkumu a zároveň způsob analýzy získaných dat. Cílem výzkumu je návrh teorie pro fenomény v určité situaci, na niž je zaměřena pozornost výzkumníka. Vznikající teorie je zakotvená v datech, získaných prostřednictvím některé z metod sběru dat, v případě této práce z polostrukturovaných rozhovorů. Data jsou mezi jednotlivými rozhovory analyzována. Sběr dat pokračuje tak dlouho, až je teorie saturována, to znamená, že nová data již nepřispívají k dalšímu rozvoji teorie. Pozornost je věnována zvláště jednání a interakcím sledovaných jedinců a procesům v daném prostředí [23].

Dle definic metodologů Strausse a Corbinové, se kterými je tato metoda pevně svázána, není teorie stanovena předem a posléze testována, nýbrž je induktivně odvozována v procesu zkoumání dané problematiky. To znamená, že je objevována, rozvíjena a provizorně verifikována prostřednictvím systematického sběru dat, jež se týkají zkoumané problematiky a jejich následnou analýzou. Stanovují také, že z tohoto důvodu musí sběr dat, analýza a teorie stát ve vzájemném recipročním vztahu. Nezačíná se s teorií, které se má prokázat, spíše se zkoumá určitá oblast či problematika a jednotlivé fenomény z nich vyplývající [24].

4.2 Tvorba scénáře rozhovoru

Pro účely sběru potřebných dat, byl vytvořen scénář polostrukturovaného rozhovoru. Tento scénář je tvořen sadou otázek, které jsou v rámci scénáře rozděleny do skupin, dle různých parametrů a řazeny v určitém chronologickém pořádku. Výběr jednotlivých otázek pro scénář polostrukturovaného rozhovoru vychází primárně z cílů práce a z přehledu současného stavu. V rámci analýzy cílů práce byla stanovena určitá témata, u nichž se předpokládá, že budou kritická pro formování výsledné teorie. Selektce těchto témat značně ovlivnila výběr a tvorbu otázek. Jednotlivým otázkám bylo též přiděleno několik podotázek, které slouží k rozvoji pochopení daného tématu v závislosti na průběhu rozhovoru. Otázky byly tvořeny s využitím doporučených postupů na jejich formulaci a řazení, jež vycházejí z poznatků odborníků v daném oboru, jak je popsáno v kapitole o polostrukturovaném rozhovoru.

4.3 Sběr dat

Pro účely tohoto výzkumu byl cíl zajistit dostatečně velký vzorek respondentů, tak aby bylo dosaženo potřebné saturace dat. Avšak toto množství nelze dopředu s naprostou jistotou určit, bylo tedy stanoveno výchozí rozmezí o hodnotě 8-12 respondentů. V rámci výzkumu bylo tedy cíleno na toto množství, ale zároveň byla brána v potaz i možnost, kdy by bylo nutno tento počet rozšířit, v zájmu zajištění dostatečné kvality výzkumu.

Etická stránka výzkumu

Výzkum nesl značné požadavky na etický přístup, jelikož v rámci jeho realizace bylo nakládáno s citlivými údaji jednotlivých výrobců. Tyto údaje by bylo možné zneužít například za účelem získání konkurenční výhody, jejich zveřejnění by tak mohlo značně poškodit účastníky výzkumu. Za účelem dodržení platných etických postupů a zajištění validity výzkumu coby celku, byl výzkum předložen etické komisi FBMI ČVUT k jeho schválení.

Všichni respondenti byli před zahájením rozhovoru seznámeni s jeho účelem a průběhem, načež byl vždy zajištěn jejich informovaný souhlas ohledně participace ve výzkumu, nahrávání rozhovoru a zpracování poskytnutých dat po jejich anonymizaci.

Data, která byla v rámci výzkumu získána, byla archivována na několika zařízeních a byla přístupná pouze autorovi práce a případně vedoucí práce za účelem konzultací postupu jejich zpracování. Veškerá data, byla plně anonymizována, tak aby se zachovalo soukromí jednotlivých respondentů. Za tímto účelem bylo jednotlivým respondentům přiřazeno anonymní označení (R1, R2, R3, ...) a z dat byly odstraněny veškeré artefakty, jež by mohly umožňovat identifikaci.

Kontaktování asociací

Před kontaktováním jednotlivých výrobců byly kontaktovány asociace výrobců s žádostí o spolupráci. Snaha o tuto spolupráci pramenila z předpokladu, že bude posléze větší kooperace ze strany jednotlivých výrobců, než kdyby byli oslovováni bez podpory daných asociací. Osloveny byly asociace AVDZP (Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků) a AMSP ČR (Asociace malých a středních podniků a živnostníků ČR). Jednotlivé asociace byly kontaktovány emailovou formou, pomocí kontaktních emailových adres uvedených na stránkách příslušných asociací. Kontaktní email s žádostí o spolupráci a informacích o výzkumu byl standardizovaný.

Kontaktování výrobců

Respondenty se rozumí jednotliví zástupci výrobců zdravotnických prostředků z řad malých a středních podniků z České republiky. Zástupcem podniku, měl být ideálně představitel manažerské pozice zabývající se v určité míře problematikou MDR v daném podniku. Samotné oslovení podniků se žádostí o spolupráci a participaci ve výzkumu, proběhlo primárně emailovou formou s využitím buďto uvedených kontaktních adres na stránkách jednotlivých výrobců, případně s využitím poskytnutých kontaktů ze stran oslovených asociací. Kontaktní email zasílaný jednotlivým výrobcům byl standardizován a mimo samotné prosby o spolupráci obsahoval základní údaje o prováděném výzkumu, jeho cílech a smyslu.

Realizace rozhovorů

Polostrukturované rozhovory proběhnou dle domluvy s jednotlivými respondenty. Bude snaha o osobní uskutečnění rozhovorů, s přihlédnutím na aktuální epidemiologickou situaci v ČR. Alternativou bude online provedení rozhovoru, v tomto případě bude směřováno na využití programu Microsoft Teams. Úvodní částí rozhovoru bude krátké seznámení s problematikou a zajištění souhlasu s nahráváním a použitím získaných dat. Dále bude respondent ujistěn o anonymitě výzkumu.

Po získání informovaného souhlasu, proběhne krátká sumarizace problematiky a popis pozadí studie a cílů, se kterými je výzkum prováděn. Důvodem je poskytnout účastníkům podrobné informace o účelu studie a vytvořit základní pouto mezi tazatelem a dotazovaným. Poté již bude uskutečněn samotný polostrukturovaný rozhovor, dle připraveného scénáře.

Pro účely výzkumu budou rozhovory nahrávány, v případě osobního setkání pomocí diktafonu a v případě online provedení pomocí použitého softwaru. Data budou zálohována v průběhu výzkumu na dvou nezávislých úložištích pro účely jejich zabezpečení.

4.4 Zpracování dat

Proces zpracování dat probíhal simultánně s jejich sběrem. Audio záznamy jednotlivých rozhovorů byly vždy co nejdříve převáděny pomocí dvoufázové doslovné transkripce na textový soubor. Tyto textové soubory byly posléze analyzovány s využitím analytického softwaru MAXQDA, v rámci tohoto softwaru probíhalo třístupňové kódování dat se současným poznámkováním. Data byla posléze pomocí téhož softwaru vizualizována. Na základě těchto postupů byla formována výsledná teorie a s ní odpovědi na jednotlivé cíle práce.

4.4.1 Transkripce

Prvotním krokem ve zpracování získaných dat z polostrukturovaných rozhovorů je takzvaná doslovná transkripce. Tou se rozumí proces převodu mluveného projevu z jednotlivých rozhovorů do písemné podoby. V případě této práce se jednalo o přepis audio záznamů z provedených rozhovorů do elektronické textové verze. K prvotní transkripci byl využit transkripční software s podporou českého jazyka, ten s pomocí umělé inteligence vytvořil hrubý přepis audio záznamu. Následně proběhla kontrola a úprava tohoto hrubého přepisu poslechem nahrávky za využití textového editoru. Výsledkem tedy byl doslovný přepis jednotlivých rozhovorů ve formě elektronického textového souboru. Jedná se o časově velmi náročnou proceduru, která je však podmínkou pro následnou efektivní práci s daty.

4.4.2 MAXQADA

Ústředním nástrojem pro analýzu a následnou vizualizaci nasbíraných dat byl software MAXQADA. Jedná se o moderní softwarový nástroj určený pro počítačově podporovanou analýzu dat, textu a multimédií pomocí kvalitativních a smíšených metod v akademických, vědeckých a obchodních institucích. Je vyvíjen a distribuován společností VERBI Software se sídlem v Berlíně v Německu, jeho první verze byla firmou uvedena na trh v roce 1995 a od té doby prochází kontinuálním vývojem. Primární využití tohoto programu pro účely této práce spočívalo v analytické úpravě nasbíraných dat. Konkrétněji uspořádání, kódování a poznámkování těchto dat a jejich následná interpretace pomocí grafů, tabulek a jiných grafických prvků, jejichž tvorbu program umožňuje.

4.4.3 Kódování

Dalším krokem zpracování dat je jejich kódování a poznámkování. Kódování v rámci zakotvené teorie dělíme na tři fáze, a sice kódování otevřené, axiální a selektivní. Analýza dat začíná kódováním otevřeným, pokračuje axiálním a na konci analýzy se provádí selektivní, zatímco v rámci celého procesu doprovází vedení poznámek [23].

Otevřené kódování

Otevřené kódování je základem celého procesu, je prováděno již při prvním průchodu nasbíraných dat, kdy výzkumník vyhledává v textu určitá témata a přiřazuje jim označení, takzvané kódy. Kód je určité slovo či fráze, jenž vystihuje určité téma, a které si volí sám výzkumník buďto předem nebo v průběhu samotného kódování. Kódem lze opatřit jednotlivá slova, seskupení slov, věty či celé odstavce. Rovněž může být jeden segment textu označen více kódy zároveň. Vznikající kódy jsou posléze shlukovány podle obecnějších kritérií do kategorií. Pro tyto kategorie je také vhodné hledat přídatná jména nebo jejich vlastnosti, ty mohou mít různé dimenze. Cílem kódování je tematické rozkrytí

textu, pro tento účel je vhodné postupně navrhovat stále abstraktnější kategorie, protože ty dle Hendla, posléze pomáhají při návrhu výsledné teorie [23].

Axiální kódování

Následuje axiální kódování, které úzce navazuje na předchozí fázi a má za cíl seskupit a spojit zvolené kategorie a subkategorie. K odhalení vztahů mezi jednotlivými kategoriemi, musí výzkumník zkoumat, které kombinace znaků a kódů v kategoriích jsou propojené. To je nemožné udělat čistě na základě dat, vyžaduje si to určitý teoretický rámec, který nám doporučí jak druhy fenoménů mezi sebou propojit. Pro tento účel lze využít například paradigmatický model, který má jasně stanovenou sadu prvků, pod které lze jednotlivé kategorie řadit dle definic [23].

Selektivní kódování

Poslední fází procesu kódování, je kódování selektivní. S touto fází se začíná v momentě, kdy má již výzkumník vyvinuté témata a kategorie. Smyslem je nalezení hlavních témat a kategorií, které budou ústředním bodem vznikající teorie. To znamená, že tato ústřední kategorie na sebe bude integrovat ostatní kategorie vzniklé v axiální fázi a bude tedy představovat těžiště vznikající teorie. Výsledná ústřední kategorie, či více kategorií, musí vše propojit a držet pospolu [23].

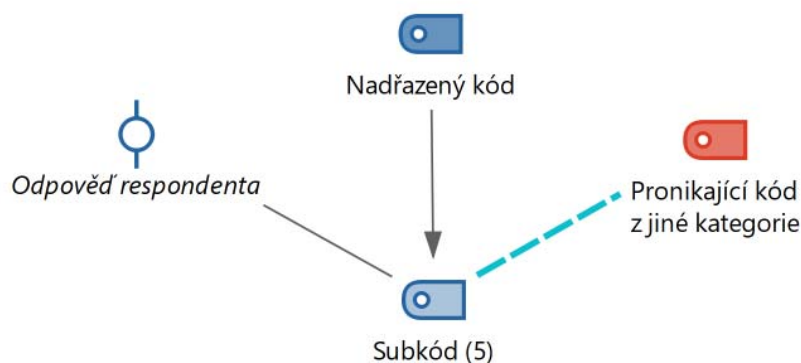
Poznámkování

Celý proces kódování dat doprovází proces tvorby poznámek, a to jak o jednotlivých datech, kódech, myšlenkách nebo třeba o samotné budoucí teorii. Poznámkování je nedílnou součástí postupů zakotvené teorie a pomáhá značně k integrování výsledků do výsledné teorie. Je vhodné si poznámky značit daty jejich vzniku, za účelem možnosti zpětného sledování vývoje úvah výzkumníka. Dále je vhodné, vždy při přerušení kódování, vytvořit poznámku s aktuální myšlenkou, pro plynulejší navázání při následujícím kódování [23].

4.4.4 Vizualizace

Za účelem prezentace jednotlivých výsledků výzkumu byla data vizualizována. K této vizualizaci byl využit rovněž program MAXQDA. Krom samotné prezentace výsledků, byly vizualizační metody využity k formování závěrů a výsledné teorie, jelikož sumarizují data. Rovněž poskytují jak selektivní tak i širokoúhlý pohled na jednotlivé datové celky i na datový soubor coby celek.

Použitý software umožňuje celou řadu různých znázornění dat. Pro účely tohoto výzkumu byly využity hlavně takzvané MAXMapy. Jedná se o grafické znázornění provázání jednotlivých kódů mezi sebou nebo například s jednotlivými odpověďmi respondentů. V rámci těchto map, lze různým grafickým znázorněním příslušných provázání a i jednotlivých značek pro dané kódy a jiné celky, rozeznat jejich konkrétní aspekty, například na jakou časovou hladinu se váží či na jaké téma.



Obrázek 4.1: Legenda MAXMap Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

Na obrázku 4.1 lze vidět legendu vysvětlující metodiku grafické znázornění v rámci použitých MAXMap. Nalevo je umístěna odpověď respondenta, ta je psána kurzívou a je propojena tenkou šedou čarou s příslušným kódem, v tomto případě se jedná o „Subkód“. Lze vidět, že tento subkód byl v práci využit celkem 5-krát. Dále je možné vidět, že zaznamenal průnik s kódem z jiné kategorie, toto je znázorněno přerušovanou tyrkysovou čarou. Poslední znázorněná vazba je mezi subkódem a jeho nadřazeným kódem, toto je znázorněno šedou čarou se šipkou směřující od nadřazeného kódu k jeho subkódu. Dále jsou vrstvy kódové hierarchie znázorněny rozdílnou sytostí barev.

Dále byly využity kódové matice, které znázorňují kvantitu využití jednotlivých kódů skrze jednotlivé rozhovory či jejich části. Takové znázornění bude například vypadat tak, že na vodorovné rovině budou uvedeni jednotliví respondenti (např. R1, R2, R3, ...) a na svislé budou jednotlivé kódy z určité kategorie, nebo zde mohou být uvedeny kategorie. Tímto nám vznikne matice, kdy jednotlivé hodnoty budou znázorňovat četnost využití kódu či kategorie pro daný rozhovor s respondentem, toto může být buďto znázorněno numericky nebo graficky pomocí geometrického obrazce, jehož velikost bude záviset na zmíněné četnosti daného kódu.

5 Výsledky

Data prezentovaná v této kapitole vychází z 9 rozhovorů se zástupci výrobců zdravotnických prostředků v České republice. Rozhovory byly realizovány na jaře roku 2022, 2 rozhovory byly realizovány kontaktní formou a 7 rozhovorů bylo uskutečněno online formou skrze MS Teams.

Na začátku rozhovoru byli respondenti (R) krátce seznámeni s tématem a cílem výzkumu a následně byl od nich získán informovaný souhlas s rozhovorem a jeho nahráváním (Příloha 2). Poté již následoval samotný rozhovor dle vytvořeného scénáře (Příloha 3).

V tabulce 5.1, lze vidět sumarizaci části dat, získaných na začátcích rozhovorů. Tato data mají za cíl přiblížit osobu respondenta a firmy, již reprezentuje.

Tabulka 5.1: Přehled respondentů Zdroj: Vlastní zpracování

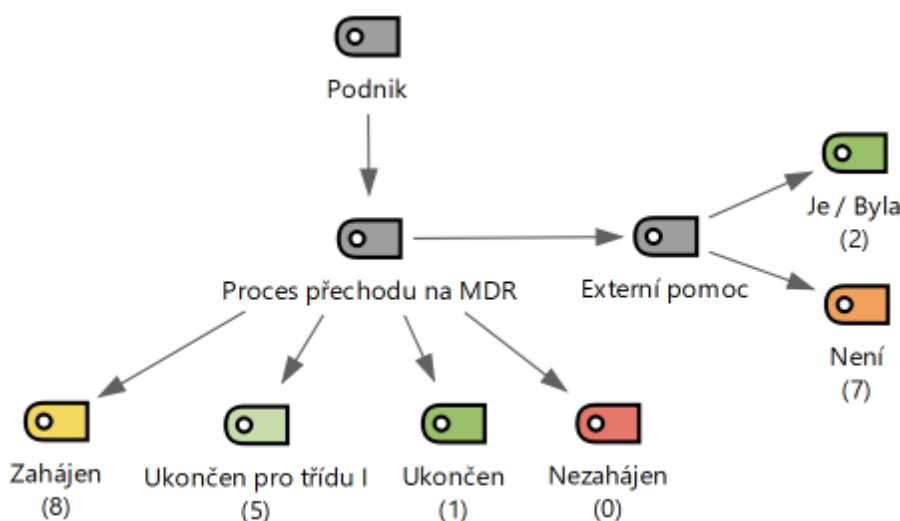
Respondent	Počet zaměstnanců	Riziková třída ZP	Pozice zástupce	Forma rozhovoru
R1	100-200	I, Im	Technický ředitel a OOZDPP	Kontaktně
R2	100-200	IIb	OOZDPP	Kontaktně
R3	>200	I, Ir, IIa, IIb	Ředitel pro vývoj a regulace	Online
R4	>200	I, Is	Manažer pro regulační záležitosti	Online
R5	<50	IIb, III	Ředitel společnosti	Online
R6	100-200	I	Pověřenec vedení pro kvalitu	Online
R7	<10	IIb	Obchodní zástupce	Online
R8	50-100	IIa	Vedoucí oddělení řízení kvality	Online
R9	100-200	I, Im	Produktový manažer	Online

Rozhovory trvaly v průměru ~68 minut, kdy nejkratší trval ~45 minut a nejdelší ~103 minut.

Z jednotlivých audio záznamů rozhovorů byly vytvořeny doslovné přepisy, které byly anonymizovány a dále upraveny pro účely následného zpracování. Jednotlivé přepisy obsahují 16 až 42 normostran textu. Jednotlivé texty byly rozděleny na segmenty a následně kódovány podle metody zakotvené teorie. Každý přepis rozhovoru byl rozložen na přibližně 172 segmentů. Celkem tak bylo kódováno víc jak 1500 segmentů. Na kódování bylo využito 247 kódů. Na obrázku 5.1, lze vidět znázornění 150 nejvyužívanějších kódů.

5.1 Přechod na MDR certifikaci

V úvodní části rozhovoru byla respondentům položena otázka, zdali stále využívají certifikaci dle MDD a fungují tedy dle článku 120 o legacy devices a nebo již zahájili či zcela ukončili přechod na MDR certifikaci. Tato otázka a případně jí rozvíjející podotázky měly též za cíl zjistit, jestli daný podnik hodlá setrvat na trhu i po roce 2024, a tím i stanovit, kterou verzi scénáře využít dále v rozhovoru pokud by podnik neplánoval setrvat na trhu, rozhovor by posléze pokračoval dle scénáře B, který byl vytvořen pro tyto účely. Všichni respondenti ovšem uvedli, že plánují setrvat na trhu.



Obrázek 5.2: Proces přechodu na MDR Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

Z hlediska přechodu na MDR certifikaci se respondenti nacházejí v různých stádiích. Toto je znázorněno na obrázku 5.2. Tato rozdílnost pramení primárně z rizikových tříd ZP, které daný podnik vyrábí. Jelikož pro ZP rizikové třídy I nesterilní a bez měřicí funkce nebylo stanoveno přechodné období, tudíž tyto prostředky vyžadovaly MDR certifikát již 26. května 2021. Tato riziková třída tvoří celé portfolio ZP 1 respondenta, přibližně 90 % portfolio ZP 2 respondentů a část portfolio 2 respondentů.

Ukázky reakcí respondentů v této skupině:

R6: „No my jsme výrobci třídy I a my máme všechny zdravotnický prostředky, který máme uvedený na trh, tak máme podřízený MDR všechny od 26. května roku 21. My jsme měli tu povinnost před tím. Samozřejmě, že jsme na tom já nevím 2 roky dělali. Jako nebylo to úplně jednoduchý, protože jako jedničkáři jsme nemuseli mít skoro nic, že jo a teď najednou. Prostě se po nás chtělo, abychom vytvořili asi tunu papírů, řeknu jó. Pro všechno, takže jsme se tomu podřídili, protože jsme nechtěli ztratit to postavení na trhu a máme to všechno podřízený tomu MDR.“

R9: „Pod MDR. U těch jedniček nebylo, nebyla výjimka, tam se muselo prostě přehoupnout rovnou. Jo my jediný kde máme výjimku, tak jsou ty Im s měřicí funkcí, kde vlastně my jsme auditovaný notifikovanou osobou každoročně a tam se vydává certifikát na 5 let, takže tam můžeme podle toho MDD do roku 2024 uvádět ty výrobky na trh. Ale nesmíme tam provést samozřejmě žádnou konstrukční úpravu, která by měla vliv na ten určený účel použití nebo bezpečnost.“

5.1.1 Externí pomoc

Respondenti byli též dotazováni, zdali zavádění MDR řeší v rámci podniku pouze interně, nebo jestli využili v této věci i externích služeb. Jak lze vidět na předešlém diagramu, pro tyto účely byl vytvořen kód „Externí pomoc“, který se dále větvil na 2 subkódy „Je / Byla“ a „Není“. Lze tedy vidět, že 2 respondenti uvedli, že nějakou formou využili či využívají externí pomoc při zavádění MDR v jejich podniku, zatímco 7 respondentů uvedlo, že se jedná o čistě interní proces.

Odpovědi respondentů, jež uvedli, že využili či využívají externích služeb:

R2: „My jsme si vzali jako poradenskou firmu a ani tak my jsme nechtěli, jako my kdo to děláme, legislativci. Ale asi chtěla společnost nechat vydělat nějakým vydřiduchy nebo nám nevěřili. Nevím, těžko říct, takže jsme si najmuli jako externí službu, která nám měla jako pomoci, ale využili jsme ji asi jenom ve třech čtyřech případech, kdy nám poupravili znění dokumentu.“

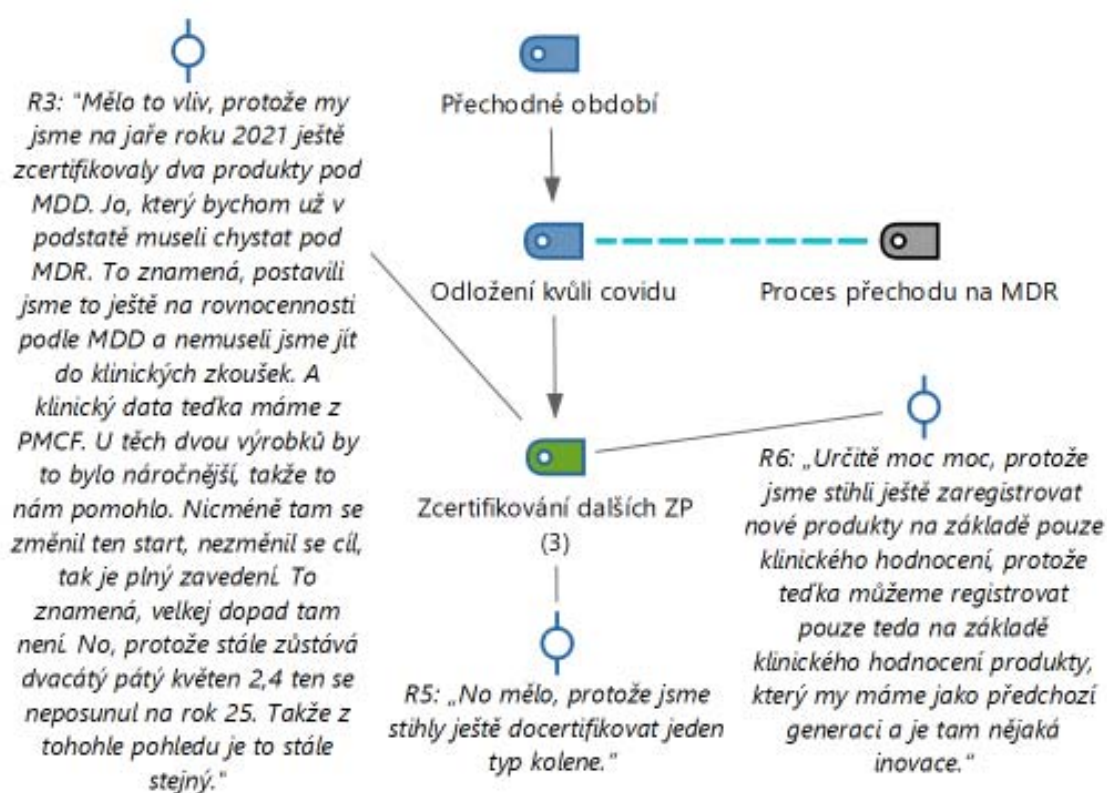
R7: „Takhle my se snažíme jako samozřejmě jet podle norem, prostě podle zákonů a tak. Ale prostě víte co, jako nejste profík v oboru jako. Já jsem jako elektro vystudovaná takže. Takže nemám to studium vzhledem k těm zdravotnickým prostředkům, jako nemám, mám prostě čistě jenom tu praxi. Takže prostě se snažíme nějak rozumně to zpracovávat sami. A plus mínus, sem tam nějaké školení. A když prostě nevíme, tak se snažíme se poradit s někým, kdo o tom jako může vědět víc, že jo. A pak vlastně komunikujeme s jedním auditorem, kterež vlastně si nás zaškoluje, kterýho mám jako ne z tý naší notifikovaný osoby, ale prostě od někoho jinýho. Že prostě nám vždycky se snaží třeba pomoci, trochu vysvětlit. Že ho mám externě taky. No a samozřejmě za všechno platíte. Teď vám nikdo nic zadarmo nedá.“

Lze tady i vidět, že v obou případech externí pomoci, se respondent též zmiňuje o finanční zátěži z ní pramenící. Kód „Je / Byla“, tak vždy proniká s kódem „Zvýšené náklady“ z kategorie kódů o dopadu MDR na podnik.

5.1.2 Vliv pandemie Covid-19

Uvedení MDR v plnou účinnost odsunula o rok globální pandemie covid-19. Zásah tohoto externího faktoru do činnosti trhu a jednotlivých podniků je nezpochybnitelný. Respondenti byli proto dotazováni, jaký měla pandemie a zmíněné odložení účinnosti nařízení vliv na proces přechodu na MDR v jejich podniku.

Segmenty textu zabývající se tímto tématem byly označovány kódem „Odložení kvůli covidu“. Tomuto kódu byl dále přidělen subkód „Zcertifikování dalších ZP“. Ten byl v prepisech využit ve 3 případech. Tato skupina kódu též pronikala s kódem „Proces přechodu na MDR“. Kódovou hierarchii a odpovědi respondentů označené kódem „Zcertifikování dalších ZP“ lze vidět na obrázku 5.3.



Obrázek 5.3: Odložení kvůli covidu Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

Ukázky odpovědí respondentů označené kódem „Odložení kvůli covidu“:

R2: „Přesně tak nám to pomohlo, že to že se to posunulo o rok, tak nám fakt jako umožnilo se vůbec jako soustředit na to, protože nebyla kapacita a čas.“

R4: „No ten nám pomohl hrozně, se přiznám. A ještě já vám řeknu také příklad. My prodáváme operační pláště chirurgické. A nám tady vždycky ředitelka obchodu říká, jak je šťastná, že přišel ten covid, protože se resetnul trh. Ona říkala, kopeček zmrzliny stojí pětadvacet korun a my prodáváme pláště za 20 korun. Jo když to srovnáte, úplněj nesmysl.“

A v době ty pandemie ty ceny šly čtyřikrát nahoru. Ona říká, že se ten trh, tak trochu ozdravil a pak už to nekleslo zpátky na těch 20, pak už se to drželo na té hladině.“

R7: *„No my vzhledem k tomu, že jsme se jako podle toho MDD nechávali certifikovat těsně před tím, než to mělo původně začínat. Tak v podstatě nás to úplně neovlivnilo. Protože vlastně tím jak jsme se nechávali certifikovat tak vlastně už jsme. Stejně se pro nás jako nic nemění, s tím termínem nejbližším toho MDR.“*

R8: *“Jo to bylo dobrý, že se to posunulo, to jsme všichni uvítali. Tak jsme uvažovali o tom, že už bysme sem pozvali teda tu notifikovanou osobu, tak jsme se s nima bavili, šlo by to, ale bylo by to z velké části na dálku ten audit. Takže to je jako jediný. Ale jinak covid na nás nedopadl v rámci ty certifikace nijak.“*

R9: *„Vlastně ve výsledku pak bylo i fajn, že to odložili, protože si myslím, že se každý mohl daleko líp nadechnout. Jo kvůli koronaviru, že vlastně to o rok bylo odložený, ta platnost toho MDR. Takže ty výrobci, protože v té úvodní části, kdy to vlastně mělo být do roku 2020, tak na schůzkách o tom nevěděl nikdo nic. Opravdu nikdo nic. My jsme měli trošičku povědomí, ale z těch pár lidí prostě neměl nikdo ponětí, co mají vlastně dělat. Ne vlastně neexistoval EUDAMED, neexistoval nikdo, kdo by mohl prostě něco říct. Takže ještě že to odsunuli, ten rok byl celkem klíčový, si myslím, pro získání těch informací a to u nás se to opravdu týkalo hlavně o tom o tom upravit tu souhrnnou technickou dokumentaci pro ty výrobky.“*

5.2 Asociace výrobců zdravotnických prostředků

Respondenti byli dotazováni, zdali jsou součástí některé asociace výrobců. Jak je možné vidět na obrázku 5.4, všichni s výjimkou R7 uvedli, že jsou součástí některé asociace. Nejčastěji se jednalo o Asociaci výrobců a dovozců zdravotnických prostředků (označeno subkódem AVDZP), s touto asociací spolupracuje 7 z 9 zúčastněných výrobců. Dále respondenti uváděli spolupráci se Svazem výrobců a prodejců zdravotnických prostředků (označeno subkódem SVPZP), s tímto svazem spolupracují dle výpovědí 2 výrobci. Posledním uvedeným uskupením byl klastr CZECHIMPLANT, s tím svou spolupráci uvedl 1 respondent. Respondenti uváděli v rozhovorech i další uskupení, jako například Asociaci exportérů, avšak pro účely tohoto výzkumu byly brány v potaz primárně uskupení zabývající se ZP.

Soustava kódů	R1	R2	R3	R4	R5	R6	R7	R8	R9
Podnik									
Spolupráce s asociacemi									
AVDZP									
SVPZP									
Czech implant									
Ne									

Obrázek 5.4: Spolupráce s asociacemi Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

5.2.1 Podpora asociací

Otázka na členství v asociacích byla dále rozváděna doplňující otázkou, zdali jim tato / tyto asociace poskytují nějakou formou pomoc se zavedením MDR. Na tuto otázku respondenti odpovídali následně:

R2: „*To je pro nás jako fakt stěžejní, protože tam přes ně se dostaneš právě k těmhle různým zaškolením proškolením a docela plus minus jsou tou podporou, že často něco vypíšu, že je i zdarma jako to školení a něco napíšu, že máš zvýhodněnou cenu. Určitě přes ně čerpám nejvíc, to školení, že toho využíváme, takže to určitě.*“

R3: „*Nicméně AVDZP byla trochu tichá myš až do roku 2018. Dá se říct, že od roku 2018 19 je výrazně aktivnější. K otázce jestli nám pomáhá. Ano, ano i. Ta hlavní zátěž stejně leží významně na tom výrobcí. Je to dobrý být v tom sdružení pro sdílení know-how mezi výrobci. Ale jako velký přínos z organizace, školení a podobně bych neviděl.*“

R4: „*Určitě jako ta podpora, částečně některý školení jsou zdarma. Některé jsou samozřejmě placené, ale ta podpora tam je. A informativní maily ohledně těch školení chodí, takže my to považujeme za přínosný tady tohle.*“

R4: „*...AVDZP funguje jako zprostředkovatel tady těch školení, oni samy neškolí vůbec nic. Oni jsou jenom jakoby platformou, která pomáhá a která zprostředkovává jiný subjekty. Ať už Porta medicu, EZU nebo někoho jako. Nebo konference, že to jenom zaštiťuje, ale samo o sobě nedělá nic. Ale tady touhle činností je skvělý.*“

R6: „*...ted'ka zrovna asociace AVDZP bude pořádat semináře se SÚKLeM, protože SÚKL vlastně jako regulatorní orgán pro nás, že chceme, řeknu to poznat svého nepřítele, abychom věděli, jaké on má k tomu stanovisko ke všemu a co po nás vlastně bude chtít.*“

Lze tedy vidět, že respondenti hodnotí spolupráci s asociacemi kladně. Pohledy na přínos v oblasti podpory zavedení MDR se sice lehce liší, ale vesměs lze říci, že i v této oblasti hodnotí asociace kladně v jejich činnosti. Za přínosné uvádí i snížení cen školení.

Respondenti též uváděli, že ani školitelé či odborníci si často nejsou zcela jistí v určitých oblastech MDR problematiky. A je to tedy často spíše o společném hledání správné cesty a sdílení know-how jednotlivých firem. Také zaznělo, že v rámci těchto školení a debat jsou výrobci občas upozadováni z důvodu velkého počtu distributorů.

R9: „*Většinou zprostředkovávají různý přednášky lidí, který o tom vědí třeba malinko víc. A tam se vytváří vlastně ten prostor pro tu debatu, protože on oni ve spoustě případech ani ty odborníci přednášející nejsou taky úplně jistý v kramflecích v těch daných případech, protože ono tam, zase jsou tam distributori, jsou tam výrobci. Jo, je tam toho prostě hodně co probírat, hodně témat a řekl bych, že na ty výrobce se zas až tak nedostane v tom kvantum těch distributorů v rámci těch otázek. Takže nám ve výsledku nezbyvá stejně nic jiného než si tyto informace hledat vlastní cestou a my si musíme stát a za tím, že takhle tam jsme to pochopili správně.*“

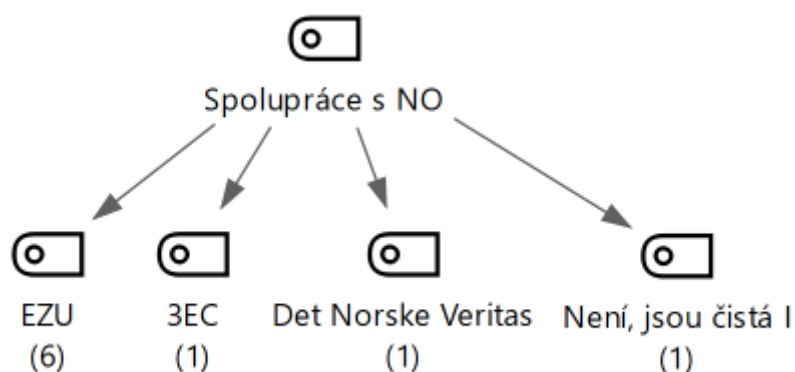
R5: „*Jak asociace, tak klastr jako zajišťují v podstatě nám nějaký servis. Co se týká tohohle doplňování znalostí a hlavně informací protože donedávna ještě půlka lidí nic nevěděla ani na ministerstvech. Takže, tohle je jejich úkol.*“

R6: „*... pro nás jsou zajímaví spíš ti český výrobci než dovozci a že si můžeme sdělit ať už teda oficiálně nebo zákulisně u kafička někde potom nějaký svoje zkušenosti, svoje poznatky právě se zaváděním MDR a ostatních předpisů ted'ka, kterých bylo poměrně dost, že jo. Od loňského května.*“

5.3 Spolupráce s notifikovanými osobami

Aby výrobci mohli dodávat své výrobky na trh v době přechodného období s využitím článku MDR 120 o legacy devices, musí nadále udržovat spolupráci s notifikovanou osobou. Jedinou výjimku tvoří výrobci, jejichž portfolio ZP se skládá čistě z rizikové třídy I a provádí tak posouzení shody bez účasti NO.

Respondenti byli dotazováni, jakou NO v současné době využívají. Výsledky tohoto průzkumu, lze vidět na obrázku 5.5. Jak lze vidět, 6 výrobců spolupracuje v současnosti s Elektrotechnickým zkušebním ústavem (označeno kódem „EZU“), 1 výrobce využívá služeb slovenské notifikované osoby 3EC, 1 je u norské NO Det Norske Veritas a 1 výrobce nevyžaduje kooperaci NO.



Obrázek 5.5: Spolupráce s notifikovanými osobami Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

Respondent R7 uvedl, že původně též spolupracovali s českým EZÚ:

„*No původně jsme byli v EZÚ, ale v podstatě my jsme jako řešili to, jestli nás ještě odcertifikuje. Bohužel neměli čas už tehda. Pravděpodobně si, jestli to bylo, tak jak říkáte vy, že vlastně vzali třeba jenom ty velké společnosti. Ještě podle toho MDD. Nevím, samozřejmě jako netuším a my už jsme se teda do toho nevešli, takže jsme museli přejít a už teda nejsme u český.*“

5.3.1 Navýšení cen služeb notifikovaných osob

V souvislosti spolupráce s NO se respondenti též mimovolně vyjadřovali k značnému navýšení cen jejich služeb. Jedná se například o ceny identifikačních, dozorových a neohlášených auditů. Toto bylo označováno kódem „Zvýšené ceny NO“. Tento kód byl v rámci analýzy využit celkem 8-krát.

Ukázky výpovědí respondentů k tomuto tématu:

R3: *„Posouzení CE značky pro celý portfolio podniku v roce 2015 stálo 135 tisíc. Recertifikace ke starý legislativě MDD 93/42 135 tisíc korun. Recertifikace podle MDD. Abychom vydrželi do roku 24 v podstatě do konce přechodného období, tak v roce 2020 jsme zaplatili 4,5 milionu jenom za certifikaci, to znamená, tam v 5 letech došlo k násobnému nárůstu.“*

R4: *„Myslím, že poslední audit co byl před 4 rokama. Tak dneska už jsme na dvojnásobku jo. A ono se počítá, že teďka to udělat může být třeba až dvojnásobek.“*

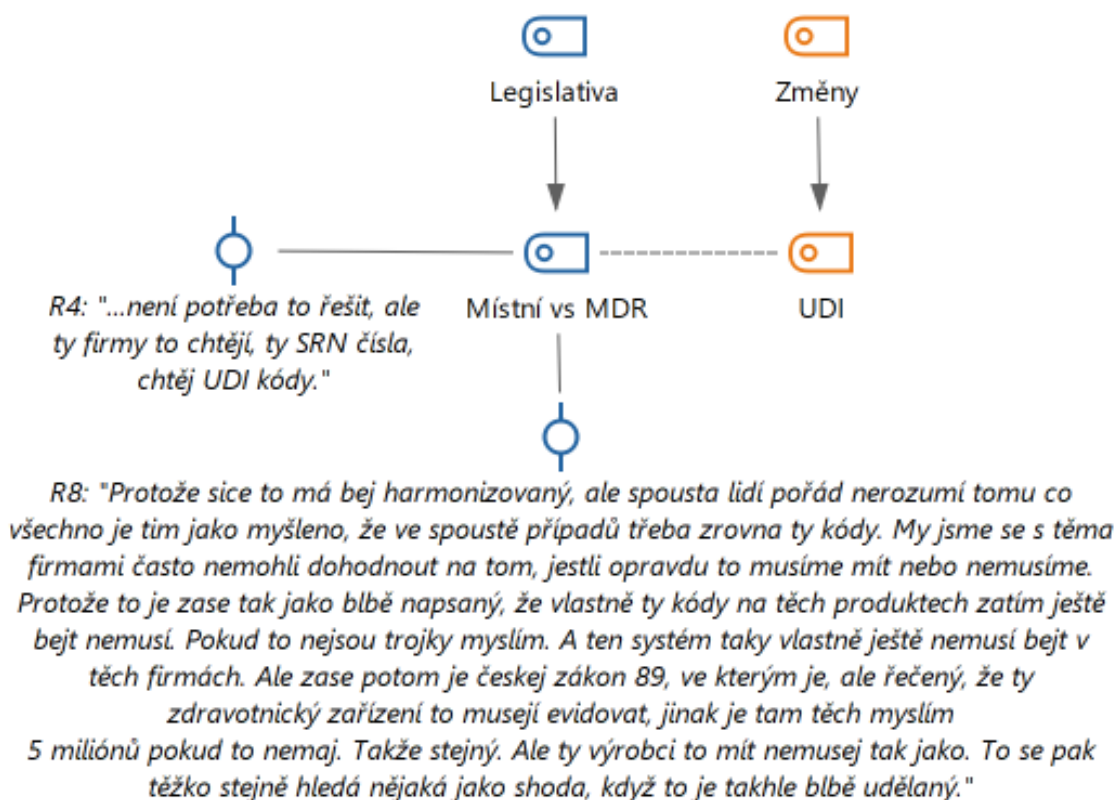
R7: *„Tak jako před pár lety to bylo třeba u EZÚ jako 30 tisíc. Jo a pak najednou to skočilo jako na 100. A teď to 3EC je dražší. Jo ale vlastně v podstatě to zdražování jako už se jako už tam je vidět už jenom na to MDD a proto se jako děsíme toho MDR.“*

R9: *„Když to vezmete, tak jenom teď vlastně stoupla ta cena toho auditu dvojnásobně. Dřív dozorový audit byl za nějakých 80-70 tisíc, teď je za 160. Ten identifikační byl za 160, teď je za 300. Jasně takže jenom na tomhle jsme stoupli tímhle způsobem ohromně. Což vám udělá necelý milion za těch pět let, na který máte vydaný certifikát. Do toho tam je nějaký dozor, neohlášený audit a to musíte rozprostřít na ty prostředky.“*

Z odpovědí respondentů lze tedy pozorovat, že v posledních 5 letech vzrostla cena služeb notifikovaných osob přibližně 2-krát až 33-krát.

5.4 Vyžadování MDR principů pro legacy devices

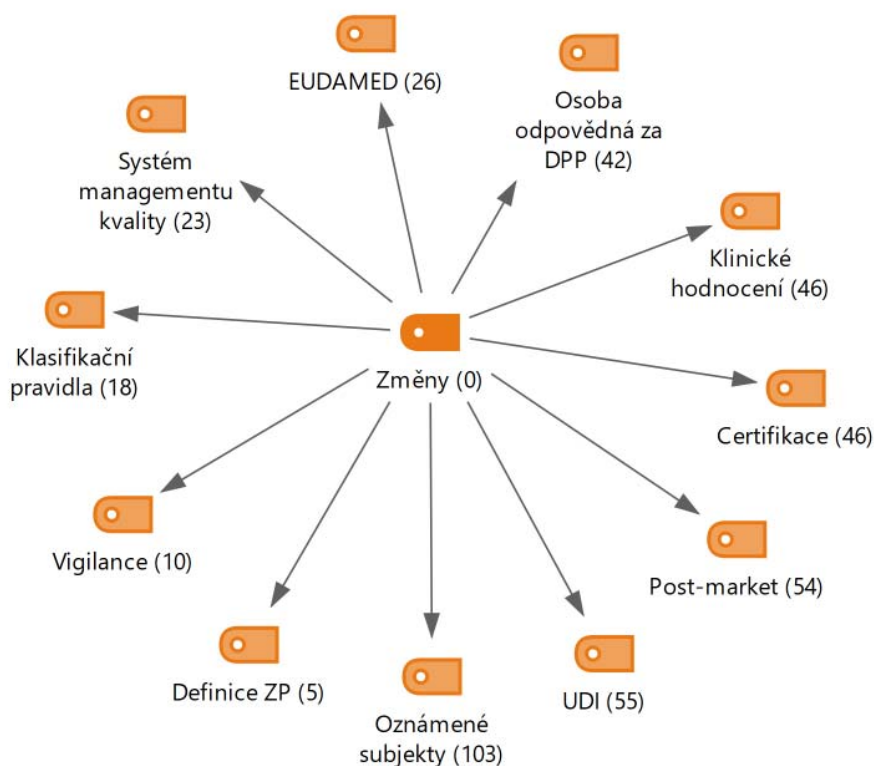
Ve svých odpovědích respondenti též uvádí, že v určitých případech vyžaduje například česká legislativa (konkrétně zákon 89/2021) nebo některé soukromé subjekty dodržování již některých principů vycházejících z MDR, ačkoliv by v případě výrobců s legacy devices nemusela. Toto bylo v prepisech označováno kódem „Místní vs MDR“, který spadá pod kód „Legislativa“. Tento kód byl v prepisech využit 5-krát, a ve 3 případech docházelo k průniku s kódem „UDI“, spadající pod kód „Změny“. Toto je spolu s ukázkami výpovědí respondentů znázorněno na obrázku 5.6.



Obrázek 5.6: Legislativa - Místní vs MDR Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

5.5 Změny

Významná část všech rozhovorů se věnovala jednotlivým změnám, které MDR přináší, a jejich dopadu na respondentův podnik, popřípadě na konkurenci, trh či na samotného koncového uživatele coby pacienta. Na tyto změny byla připravena a kladena řada otázek i se sérií vhodných doplňujících podotázek, avšak respondenti často o těchto změnách začali hovořit i sami od sebe. Při analýze přepisů byly segmenty textu týkající se příslušné změny označeny odpovídajícím kódem a tyto kódy byly seskupeny pod nadřazený kód „Změny“. Obrázek 5.7 znázorňuje kódované změny spolu s četností jejich výskytu v textu.

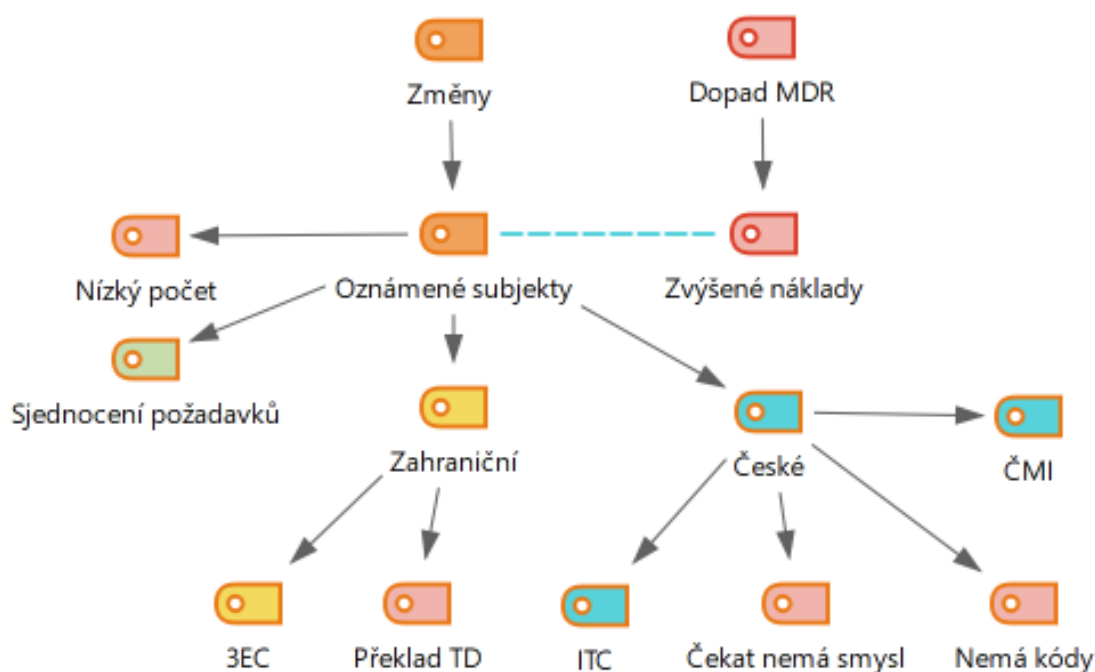


Obrázek 5.7: Kódy změn MDR a jejich četnost použití Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

Z diagramu vyplývá, že nejdiskutovanějším tématem v rozhovorech byly změny týkající se oznámených subjektů. Častými tématy byl například i nový systém UDI, systém post-market sledování, změny v oblasti klinických hodnocení či pozice osoby odpovědné za dodržování právních předpisů.

5.5.1 Oznámené subjekty

Velká část rozhovorů se zabírala tématem oznámených subjektů. Pro účely analýzy této změny vznikla série kódů, základním je stejnojmenný kód „Oznámené subjekty“, který se poté větví na dvě úrovně subkódů. Současně lze pozorovat častý průnik s kódem „Zvýšené náklady“ z kategorie kódů o dopadu MDR. Toto je znázorněno na obrázku 5.8.



Obrázek 5.8: Oznámené subjekty Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

Nízký počet OS

Respondenti se vyjadřovali k nízkému počtu oznámených subjektů. Toto bylo v textu označeno pod kódem „Nízký počet“. Tento kód zaznamenal 18 využití.

R2: „Už 27? Tak super. No ale ten scope náš má asi, tak jako 5, co jsme takhle našli, takže ono nemáme moc na vybranou, takže jako my jsme byli rádi, že za moji přímluvu si to to 3EC vzalo tenkrát, protože jsem jim vysvětlila, že to jen tak někdo nemá, takže potom chmátli.“

R3: „Ono čím víc notifikovaných osob, tím vždycky líp. Protože to je tam nějaký tlak trošku na tu cenu, ale na výběr a tak dále tuším, že jich je dneska 27, ale samozřejmě 4 z toho jsou TÜV nebo 5. Pro ty malý to může bejt velkej problém.“

R4: „Ted' si představte z pěti set na 27. Tak ta cena musí stoupnout, že když mají o to stejný množství lidí obsloužit jo. Takže to je ten obrovskej problém, kterýho se taky bojíme a máme z toho jako finanční respekt. Jo takže taková ta otázka co dělají firmy o 20 jako zaměstnancích to je jako já za mě. Za mě to bude čistka trhu v roce 2025. To bude konec

spousty firem na trhu. A to už víme teď, že ty firmy nezažádaly o MDR certifikát a prostě dojíždí. A ví, že za 4 roky končí nebo za 3, je jich takovejch více.“

R5: „...a s tím souvisí i ta cena. Konkurenční prostředí, tak by ty ceny samozřejmě byly jinde. Pokud máte třeba pro ty naše trojkové implantáty v celý Evropě je teď momentálně tuším asi deset notifikovaných osob tedy v MDR je to teďko oznámený subjekt, ale mě to nejde přes pysky, takže radši notifikovaný osoby. A na to existuje třeba deset tisíc výrobců, no tak logicky jak to může dopadnout? Takže oni samozřejmě preferují ty velký, kdy vědí, že budou dělat co čtvrt roku audit a dostanou za to 100 milionů, než aby si brali ty desítky malých firem a sbírali to po troškách s obrovským množstvím práce.“

R6: „IIa, IIb a III skupina řeknu, kdy prostě i když ten notifikovanou osobu sežene, tak ta časová, oni jsou tak zavalení, že prostě třeba vám to do těch termínů nestihnou ani vyřídit.“

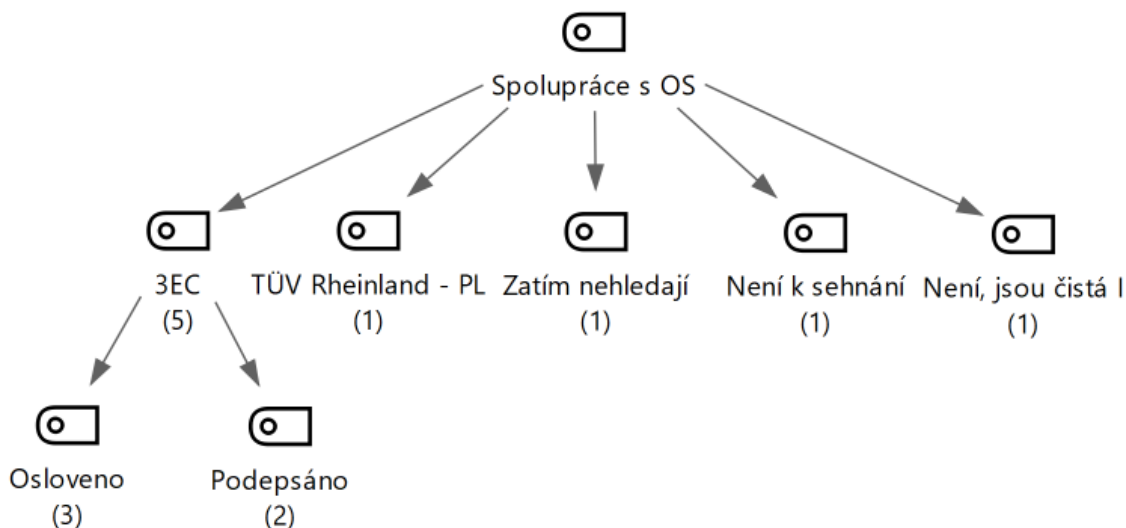
R7: „...jak to mají stihnout, že jo. Takže tam prostě i neberu to teď, jako já samozřejmě si postěžuju na ty auditory, že jo, ale prostě, jak oni se k tomu mají postavit, že vlastně teď, ano samozřejmě spousta těch společností skončila jo ale. Ale. Jako prostě stejně oni jako pomalu nespí. Jóó oni mají prostě den na audit, kterej normálně by třeba dělali dva dny. Musí se nák připravit na to, musej prostě pak zase vystavit nějaký papíry, i prostě na ně je jako kladeny si myslím úplně šilenej tlak.“

R9: „...bylo necelých 100, když řekneme notifikovaných osob. Teď jich tady máme necelých 30. To je. Ta cena půjde jednoznačně nahoru obrovským způsobem.“

Z výpovědí respondentů lze vidět, že v důsledku aktuálního nízkého počtu OS očekávají zvýšení cen jejich služeb a také problematičnost uzavření smlouvy s oznámeným subjektem. V důsledku toho část z nich vyjádřila i obavy, že by to mohlo vést k zániku řady menších výrobců ZP.

Spolupráce s oznámenými subjekty

Od respondentů bylo též zjišťováno, zdali již navázali spolupráci s oznámeným subjektem, popřípadě o jaký OS se jedná a na jakém podkladu byl vybrán. Výsledky tohoto průzkumu znázorňuje obrázek 5.9.



Obrázek 5.9: Spolupráce s oznámenými subjekty Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

Bylo zjištěno, že komunikaci s OS navázalo 6 z 9 respondentů. Z těchto 6 jich 5 oslovilo slovenský oznámený subjekt 3EC, z toho 2 uvedli, že mají již i podepsaný kontrakt, a 3 uvedli, že jsou s 3EC v kontaktu. Respondent R8, uvedl, že po kontaktování řady OS, vybrali za svůj budoucí OS polskou TÜV Rheinland.

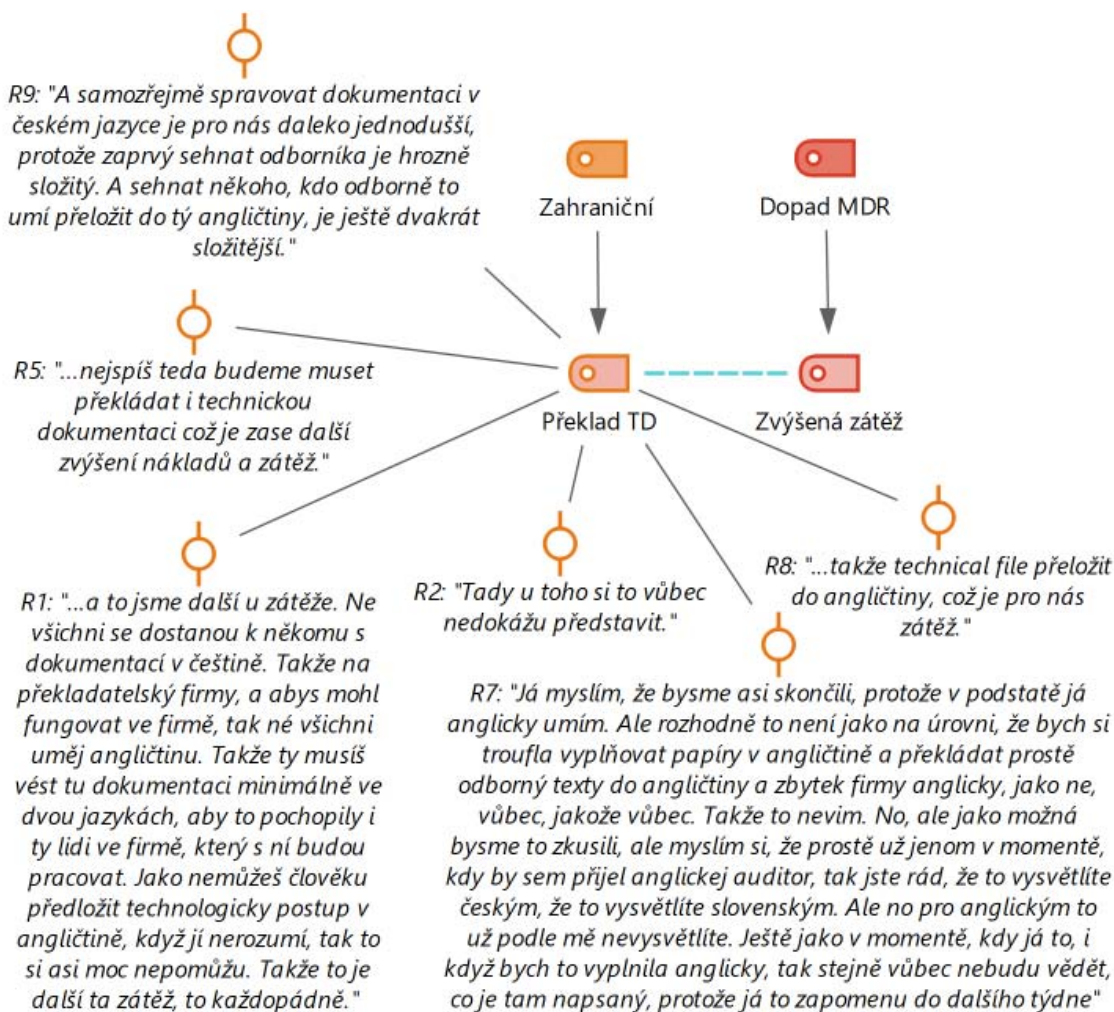
R8: „Máme rozjednané spolupráci s TÜV Rheinland, to jsou Poláci. Naštěstí jsme to začli řešit už 2 roky zpátky skoro 3. Takže jsme poptali BSI, TCED a různý tyhle. Protože vlastně jich ještě nebylo v té době ani tolik, těch notifikovaných osob. A v podstatě ozvali se nám všichni s nabídkou, ale vybírali jsme samozřejmě podle ceny. Takže jako BSI ty mají teda ty ceny opravdu obrovský. Myslím si, že ta nabídka co máme teď, že to je nějakých 40 tisíc euro, jenom na ten počáteční audit. A myslím si, že to může být klidně i dvakrát tolik, protože oni objeví takovejch věcí, že to bude všechno potřeba předělat. A samozřejmě za každou hodinu té práce se tam platí, já nevím 2 tisíce euro třeba.“

Portfolio R6 se skládá pouze z rizikové třídy I. Z tohoto důvodu nepotřebuje ke své činnosti OS. Respondent R7 uvedl, že zatím nezahájili proces výběru OS, ale za svou NO mají aktuálně 3EC a tudíž doufají, že u nich budou moci zůstat i nadále. Subkód „Není k sehnání“ byl využit u respondenta R5 který uvedl:

R5: „No jak jsem říkal, podle MDD do roku 24 půjde stávající sortiment. Ale nový zatím nemůžeme registrovat, protože my máme povinnost se registrovat, ale žádná notifikovaná osoba nemá povinnost nás registrovat. To znamená, když jsme obeslali všechny už před rokem a půl a ještě v současné době jsme nedospěli k cíli, že by s náma některá z nich byla ochotná uzavřít smlouvu.“

Překlad technické dokumentace

V případě spolupráce s OS mimo Českou republiku a Slovensko vzniká výrobci povinnost překládat technickou dokumentaci do cizího jazyka, buď do jazyka dané země, ve které daný subjekt sídlí nebo případně do anglického jazyka. Segmenty textu zabývající se tímto tématem byly označeny kódem „Překlad TD“. Na obrázku 5.10 jsou znázorněny ukázky odpovědí respondentů. Dále je zde znázorněno protínání s kódem „Zvýšená zátěž“, ze skupiny kódů „Dopad MDR“.



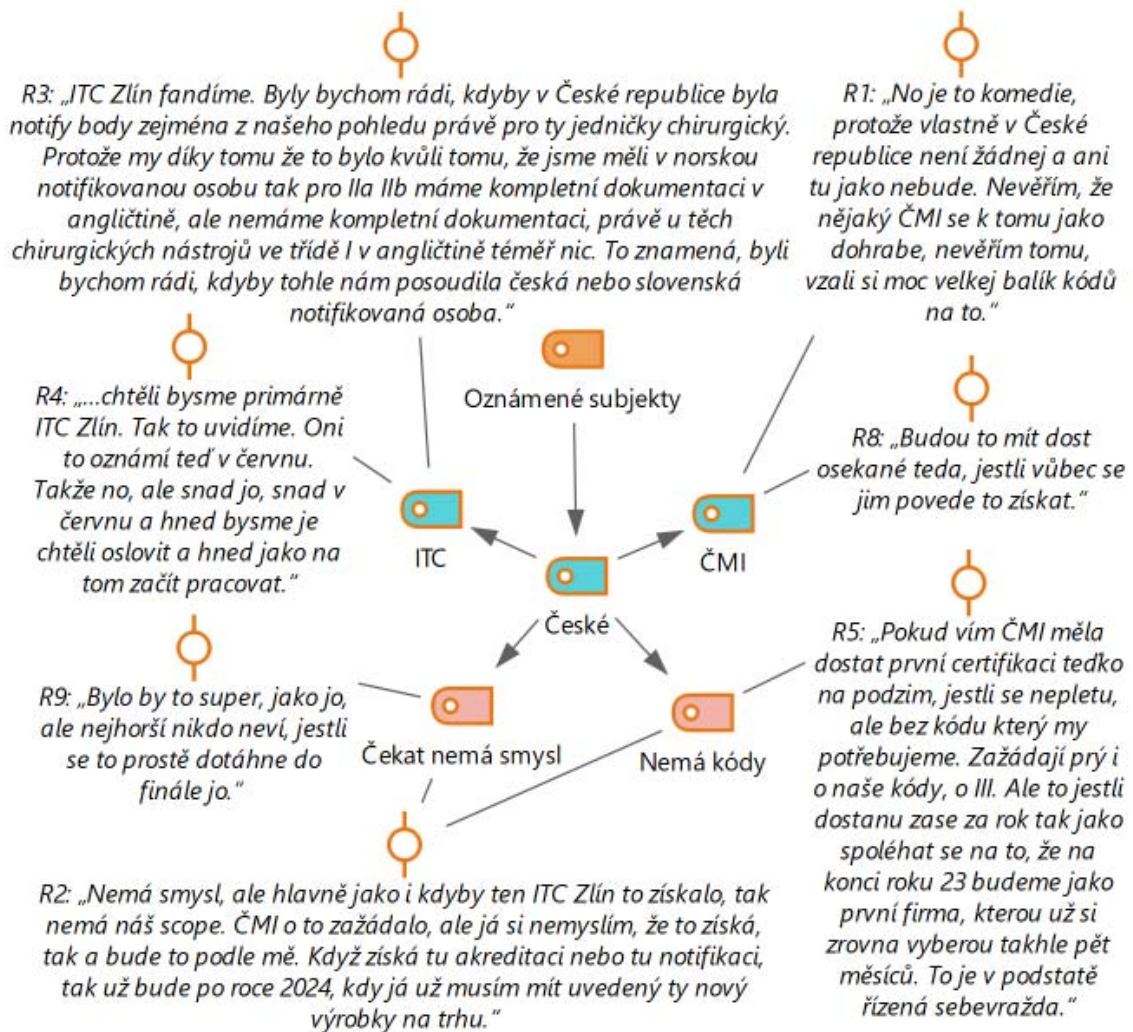
Obrázek 5.10: Překlad technické dokumentace Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

Právě překlad technické dokumentace byl důvodem, proč většina respondentů zvolila za svůj OS slovenské 3EC. Toto blíže popisuje R1 a udává, že 3EC by již mělo mít plné kapacity a další čeští výrobci se k ní již nemusí být schopni dostat.

R1: „Je výhoda, že tady je ten slovenskej oznámený subjekt, ale ten už má plný kapacity, co už takhle vim a tak ten přijímá jako dokumentaci v češtině, ale je to běh na dlouhou trať s ním. Ale to jako s každým, to je třeba na rok.“

České oznámené subjekty

V České republice aktuálně neexistuje žádný oznámený subjekt s MDR certifikací, ale jsou zde dva subjekty, které usilují o získání příslušné akreditace. Jedná se o ITC Zlín a o Český metrologický institut (ČMI). Části rozhovorů, které se věnovaly této problematice, byly označeny kódem „České“, tento kód byl při analýze využit 22-krát. Na obrázku níže jsou znázorněny některé výpovědi s příslušným subkódem.



Obrázek 5.11: České oznámené subjekty Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

Přibližně polovina respondentů vyjadřovala důvěru v české OS, druhá polovina byla více pesimistická a vyjadřovala nedůvěru v získání certifikace těchto subjektů. Část respondentů uvedla, že tyto subjekty také aktuálně nežadají o pro ně potřebné kódy. Za rizikové také uváděli nízký počet auditorů. Dva respondenti uvedli, že plánují oslovit ITC Zlín v případě jeho úspěchu.

5.5.2 UDI

Respondenti byli též dotazováni, zdali mají již sjednaný vydávací subjekt UDI kódů. Většina jich uvedla, že spolupracují s GS1, R5 uvedl, že již mají vydávací subjekt sjednaný, ale nebyl si zcela jist, zdali se jedná o GS1. R7 uvedl, že zavedení UDI ještě ve firmě důkladně neřešili, ale případně by volili GS1, primárně z důvodů komunikace v českém jazyce.

Soustava kódů	R1	R2	R3	R4	R5	R6	R7	R8	R9
UDI	■	■	■	■	■	■	■	■	■
GS1	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Změna designu	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Kompabilita s FDA	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Obrázek 5.12: Výskyt tématu UDI a subkódů v rozhovorech Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

Toto téma bylo poté dle možností rozváděno podotázkou, zdali respondentům nevadí, že v rámci EU byly jmenovány pouze 4 vydávací subjekty. Na což reagovali pozitivně ohledně spolupráce s GS1.

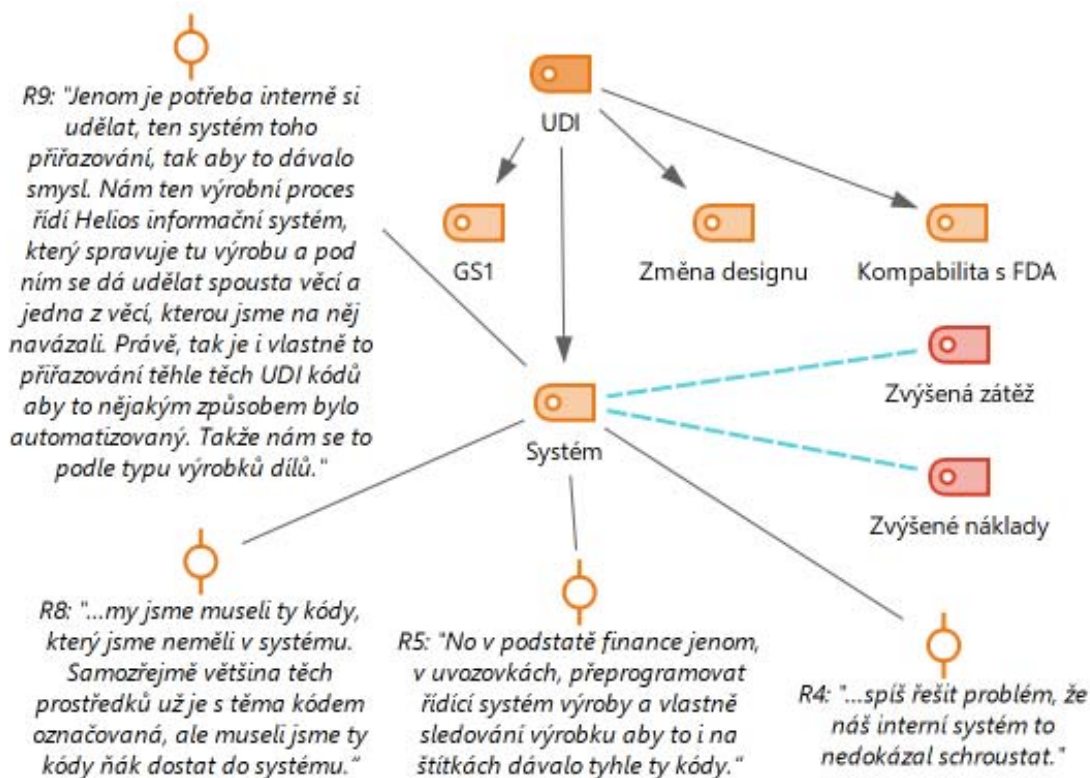
R3: „No my jsme historicky u GS1 a my s nima v podstatě pokračujeme.“

R8: „No jako spolupráce s GS1 je určitě za nás v pohodě, tam se platí nějaký roční členský příspěvek, podle výše obratu myslím. Takže to je jediný co my jim platíme a máme od nich nějaký ten prefix a tím že my máme jako dva typy a k tomu nějaký ještě 4 modely. Takže jako my toho tolik nepotřebujeme.“

V kontrastu je pouze R1, který se vyjádřil skepticky k nízkému počtu, s obavou monopolní pozice právě společnosti GS1 na českém trhu.

R1: „Spíš by měli být takový jako univerzální. Že prostě i když půjdeš do zahraničí, tak by ti měli pomoci a dát ti ty podklady v češtině. No, že prostě si nemyslím, že mít tady jednu jedinou společnost, která s tebou jako česky hovoří, tak to už je jen takovej svůj monopol a oni tě vlastně držej v hrsti. A můžou ti prostě diktovat svoje podmínky, ceníky jejich. Takže spíš ani tak. Klidně by jich mohlo být víc, ale aby ti poskytovali stejný služby. Prostě aby, když už jsme v EU, tak aby v tom jazyku, ve kterém to tam ten člověk dělá a pracuje, tak jako jsou stránky EU v češtině, tak by bylo dobrý mít i tyhle společnosti, aby ti poskytovaly ty služby v ty češtině.“

Respondenti se dále vyjadřovali k procesu zavádění UDI systému v jejich podniku. Častým tématem byla problematika interního informačního systému. Části prepisů zabývajících se tímto tématem byly označeny kódem „Systém“, tento kód byl v průběhu analýzy využit 6-krát. Zaznamenal průniky s kódy „Zvýšená zátěž“ a „Zvýšené náklady“. Toto je ilustrováno na obrázku 5.13 spolu s ukázkami vyjádření.



Obrázek 5.13: UDI kódy a ukázky "Systém" Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

Respondenti byli v souvislosti s UDI také dotazováni, zdali kvůli jeho zavádění museli pořídit nové přístroje, či provést jiné změny vnitropodnikových procesů. Z odpovědí lze pozorovat, že primárně se řeší typ a velikost štítků, na které se UDI kódy umisťují, ale žádný z respondentů nevedl nákup nové techniky v důsledku zavádění UDI systému.

Respondenti popisují implementaci UDI:

R1: „Tak. My jsme, tady se řešilo vůbec nákup jako, aby to bylo čitelný, protože tam byla ta podmínka strojově čitelné a očima čitelné. Takže musíš mít oba dva způsoby. Takže tady se museli koupit větší štítky, delší štítky, protože samozřejmě je lepší to mít součástí výrobního štítku i když to může být klidně zvlášť. Ale bohužel každé má svoje náležitosti a na obou těch štítcích jak na výrobních tak na tomhleto UDI musíš mít výrobní číslo a představa jako lidské chyby, že nenalepím to samý na ten samej výrobek. Takže 90 % to volí tak aby měla ten nosič UDI kódu spojený s tím výrobním štítkem, aby prostě to výrobní číslo ti tam sedělo, aby prostě se to někde nestrhával. Tak takže jo museli se koupit delší štítky. Některý nemaj tu zalaminovací, takže řešíš tu ochrannou fólii, aby se ti to nesmazalo. Takže samozřejmě byl s tím problém.“

R2: „ta investice do toho, že my abychom mohli ty UDI kódy začít dělat, tak teď zase musíme investovat do přístrojového vybavení. Tak teď nám teda poradili nějakou cestu, ani není, tak moc drahá, ale ty štítky samy o sobě už nám stoupnou náklady, protože je jich míň za víc větší cenu. Takže sice tiskárna OK, ale cena za jednotku štítků ti vzroste asi o. Nevím myslím si, že z 60 halířů jsme to počítali na 3,60 což už je znát. Takže to je jedna věc a nebo jsme našli jako, kde by se to rozpadlo. Ale nákup ty tiskárny pro, to byla laserová, která fakt je udělá úplně, tak je problém v tom, že to stojí milion korun, takže tam by se musel zase spočítat na x let. Ale jako za si můžeš udělat, kdy chceš velké i plachtu jako ale. Takže tady jsme spíš přemýšleli se společností, že tudy cesta jako nevede, nechtěj takhle drahej, jako i když se to pak vyplatí, třeba do budoucna, tak do toho teďka investovat jako nechtějí. Takže teď proto my využíváme, že vlastně jako zatím jedeme bez nosičů UDI, ale budou to náklady.“

R4: „Zatím nemuseli, ale my jsme chtěli, protože my nejsme spokojeni s tím, jak ty naše štítky vypadají reprezentativně.“

R6: „Nemuseli jsme kupovat nové stroje. To ne. Jediný co jsme museli, protože do těch vlastně jedná se o textilní výrobky, co my děláme, že jo. Tak jsme museli, doplnit informace na všitým štítku textilním. Samozřejmě jsme museli změnit označení jak na obalech, tak na těch skladovacích etiketách. Tam byly doplněny ty kódy. A vlastně jinak stroje žádný nový.“

R7: „A zatím jsme to ještě neřešili, protože my jako teď já myslím, že víte co. U nás se to, uvidíme, jak dopadne audit zatím, jako vždycky dopadl dobře. Jo zatím vždycky dopadl dobře. Takže když nás jako neodcertifikujou, tak vlastně nemusíme řešit UDI.“

Respondentům byla dále položena rozvíjející otázka, zdali museli v důsledku UDI nějakým způsobem upravovat design svých prostředků. K tomu se vyjadřovali respondenti následovně:

R2: „No museli jsme řešit, kam to nalepíme, takže se tam zas budou. Buď se tam přidělá nějaký hnus, ještě nevím co, ještě jsme se k tomu nedostali nebo to bude na, takovým místě svým způsobem, kdy nás můžou nařknout, že to není na první pohled viditelný, ale jako my prostě bohužel nemáme na vybranou.“

R3: „No tam je přechodné období na značení přímo na výrobek, takže implantáty, tam jsou už v letošním roce, což chystáme. My jsme přímo na výrobek data matrix s UDI kódem neznačili, to znamená to je trošku organizační změna u nás, ale my laserem popisujem. V praxi, ale nic složitějšího. Trošku složitější je ta příprava na straně výkresové dokumentace, kde se musí přesně definovat kde UDI kód bude, ale je to normální činnost se zdravotnickým prostředkem. Není to nic extra.“

R5: „Bude větší popis. Na některý věci se to nevejde, jako jsou nějaké ty menší třeba šroubky těch implantátů, tak tam to prostě nenacpeme, ale teďka nějak řešíme vlastně, kam to právě dát, aby se to tam laserem vůbec dokázalo napsat a bylo to čitelný.“

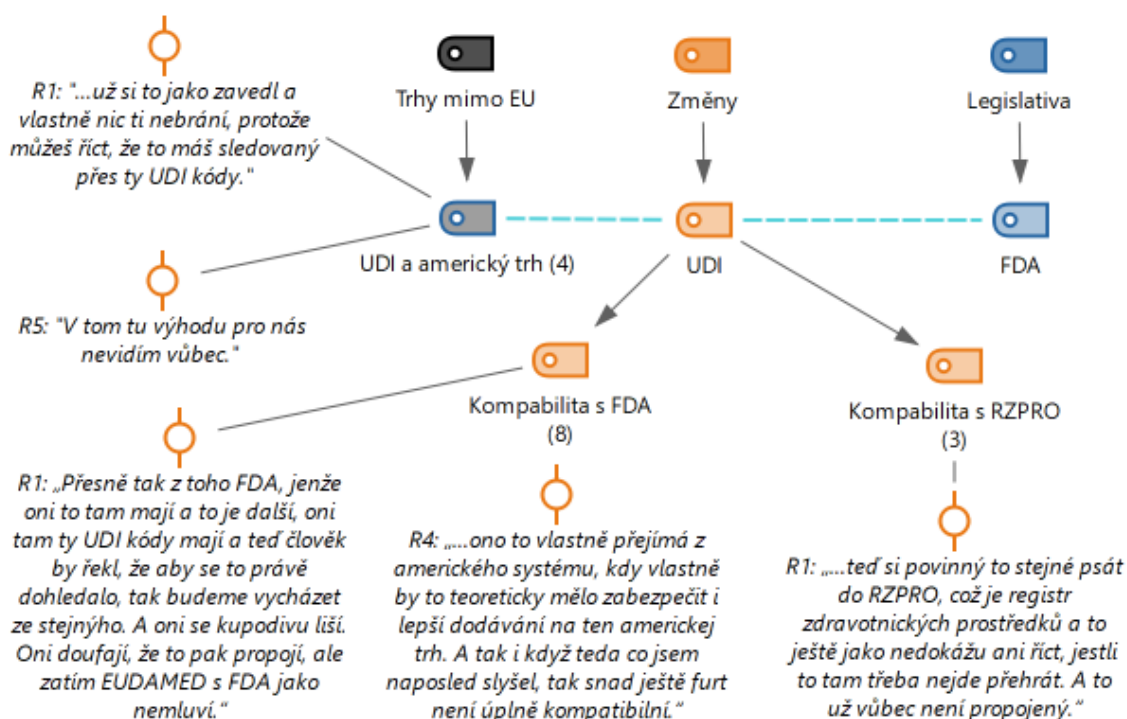
R7: „No my ani vlastně dokonce toho co nám platí MDD, nemůžem ani měnit. No my v podstatě na tom na ten výrobku jako je dost místa takže tam prostě dáme normálně. Předpokládám, že ponecháme náš klasickej výrobní štítek a prostě vedle toho nalepíme prostě ten UDI kód. Zrovna u nás jako o nálepku navíc to opravdu nehraje roli.“

R9: „Ne ne ne určitě ne. Jo. Nemáme ani možnost. Víceméně ty UDI se prostě musej přizpůsobit, tomu co se vyrábí, tam to není nijak extra složitý.“

Lze tedy vidět, že ke změnám designu ZP v důsledku umístění UDI kódu u výrobců téměř nedochází. Řada respondentů reagovala, že v době přechodného období na legacy devices, ani nemohou provádět designové úpravy. Respondenti R3 a R5, kteří v rámci portfolia mají implantabilní prostředky uvedli, že pro ně vzniká povinnost značit své prostředky již v letošním roce a v tomto směru provádí úpravy výkresové dokumentace a přenastavení značících laserů.

Kompatibilita s FDA

System UDI vychází z principů americké legislativy FDA, část respondentů se tedy vyjadřovala k jejich zamýšlené kompatibilitě. Respondent R1 též uvedl, že by uvítal propojení s českou databází RZPRO:



Obrázek 5.14: UDI kompatibilita s dalšími systémy Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

5.5.3 EUDAMED

Zavedení rozšířené verze systému EUDAMED je změnou, u které bylo již při sestavování scénáře rozhovoru očekáváno, že nebude mít na výrobce aktuálně výrazný vliv. A to vzhledem ke své podstatě a i k faktu, že k datu sestavení scénáře byla v provozu pouze část plánovaných modulů databáze. Segmenty textu zabývající se tématem EUDAMEDU byly označeny stejnojmenným kódem. Tento byl použit 26-krát, kdy nejvíce segmentů textu bylo označeno tímto kódem v rozhovoru R6. Ve všech rozhovorech byl též využit subkód „Nefunkční“. Tento kód značí segmenty textu, ve kterých se zmiňuje respondent, že EUDAMED není zcela funkční.

Soustava kódů	R1	R2	R3	R4	R5	R6	R7	R8	R9
▼ Změny									
▼ EUDAMED	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▼ Nefunkční	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Obrázek 5.15: EUDAMED napříč rozhovory a výskyt subkódu Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

Ukázky odpovědí respondentů:

R3: „... podle posledních zpráv měli to spustit v květnu letošního roku a ono možná je to zase o rok odložený... já už jsem slyšel dokonce 24 25, takže nějak tak.“

R4: „...ale ono je to ještě furt takový nezávazný, ten EUDAMED, stále neplatí a platit nebude, takže to byl takový testovací, ale máme to tam nahlášeno všechno.“

R5: „Tak on EUDAMED taky není ještě úplně funkční.“

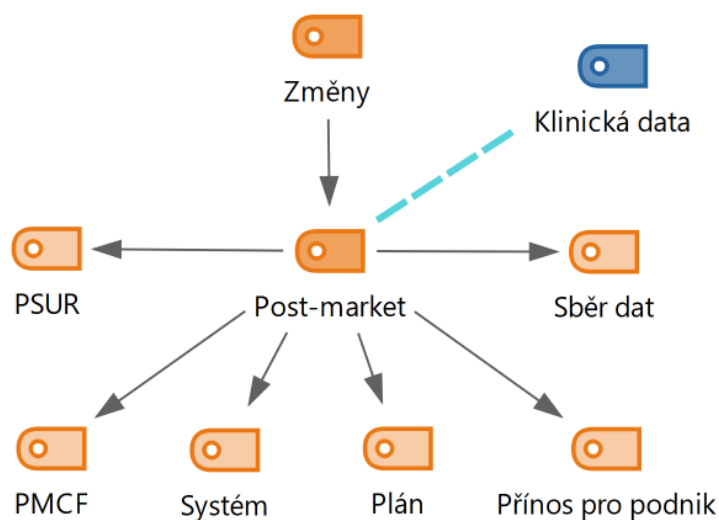
R6: „...ještě jsme se tam nehlásili ani jako firma. Já čekám na ten květen, kdy ten EUDAMED teoreticky, Nebo Evropská komise řekla, že od 26. května 2022 EUDAMED bude fungovat. Já o tom osobně pochybuju, ale do té doby máme stejně práce, tak si myslím, že to ani není třeba nějak začít. Přihlašovat se tam po částech, mě by vyhovovalo, kdybychom to mohli udělat a přihlásit tam všechno co se má přihlásit a samozřejmě průběžně pak tam hlásit ty jednotlivé výrobní šarže že jo. To bude naše povinnost.“

R6: „Prostě Evropská komise nefunguje, tak rychle, jak všechno po nás vyžaduje. A spousta těch systémů nefunguje. Nás nejvíc trápí třeba systém EUDAMED který prostě je mimo provoz neustále.“

R9: „Zase musíme projít tím, kdy vznikne EUDAMED, tam by to všechno mělo bejt daleko lépe, vlastně víceméně z celý Evropy dohledatelný. Takže dejme tomu, že tam by to mohlo bejt lepší. Vidím to i u nás, prostě i u nás pokud někdo s tím RZPRem nebo s tím SÚKLEM nepracuje na denní bázi, tak vyznat se v tom, že si tam přečtu ty jejich návody, tak to je stejně na tejdén práce, než se dostanete, k tomu co jste potřebovali. Jo takže tam by ten EUDAMED, by asi měl hodně ulehčit. V rámci té vigilance, že by se tam měly slučovat vlastně veškerý ty hlášení. Doufám, že to vymyslí, tak že ta filtrace potom toho bude jednoduchá.“

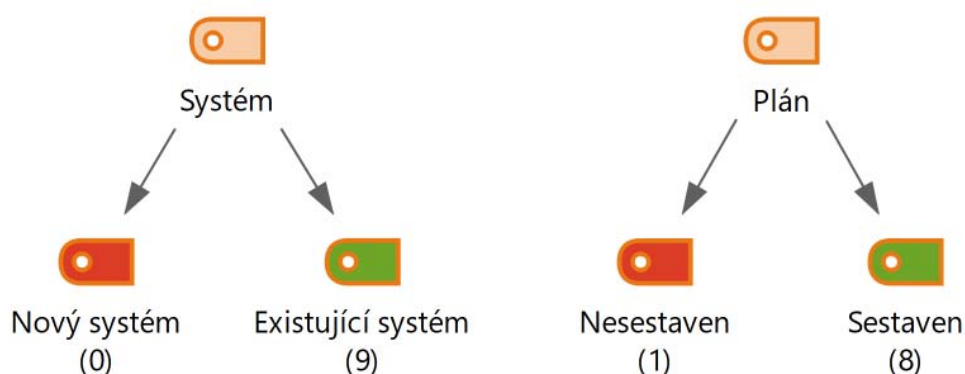
5.5.4 Systém post-market sledování

Segmenty textu obsahující vyjádření respondentů, týkající se systému sledování po uvedení na trh, jinak také systému post-market sledování, byly označeny kódem „Post-market“. Tento kód se v prepisech vyskytl celkem 54-krát. Jednotlivým tématům probíraných v souvislosti s tímto tématem, tak byly přiřazeny další subkódy. Tyto kódy jsou znázorněny na obrázku 5.16. Tento kód často pronikal s kódem „Klinická data“, který označuje výpovědi respondentů zabývající se problematikou získání vyžadovaných dat.



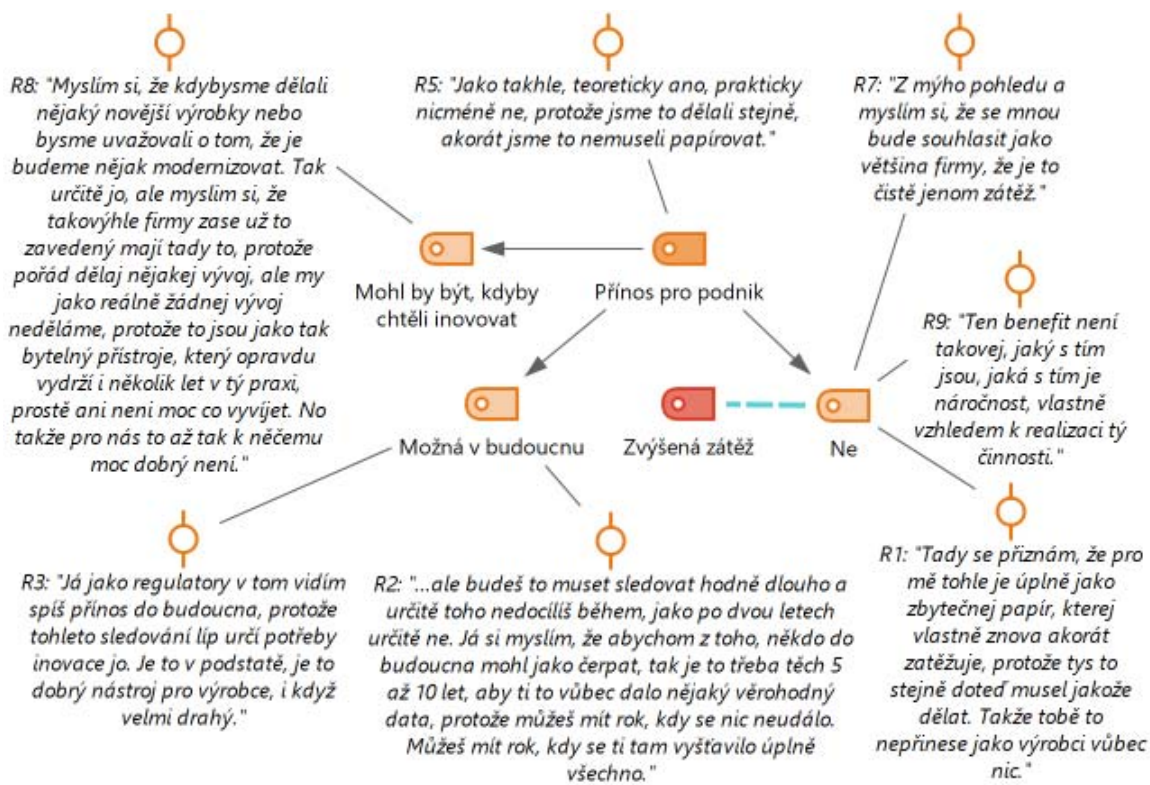
Obrázek 5.16: Post-market Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

Respondentům byly též položeny doplňující otázky týkající se stavu a způsobu implementace PMS v jejich podniku. Bylo zjišťováno, zdali pro tyto účely zaváděli zcela nový systém, nebo rozvíjeli již existující. Dále bylo zjišťováno, zdali již mají vypracovaný plán pro PMS či nikoli. Výsledky těchto otázek znázorňuje obrázek 5.17.



Obrázek 5.17: PMS systém a plán Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

Respondenti byli též dotazováni, jestli vidí v tomto systému přínos pro jejich podnik či nikoliv. Výpovědi na toto téma byly zahrnuty pod kód „Přínos pro podnik“, který se dále členil na 3 subkódy. Toto členění spolu s příslušnými ukázkami lze vidět na obrázku 5.18.



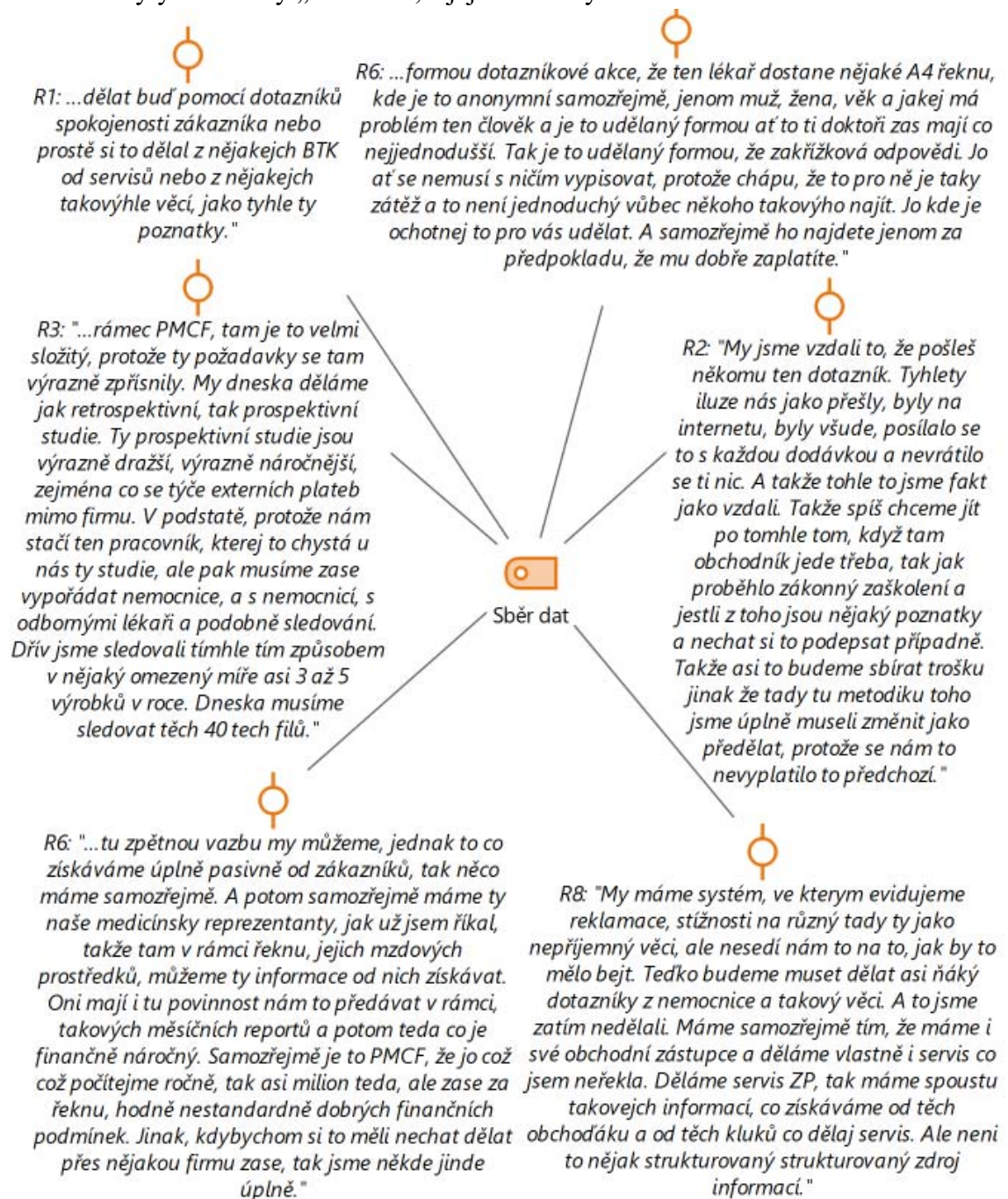
Obrázek 5.18: PMS přínos pro podnik Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

Výpovědi respondentů na toto téma se různily, část z nich uváděla, že zde vidí potenciální přínos do budoucna. Respondent R8 uvedl, že by v systému viděl přínos v momentě, kdy by firma prováděla vývoj či inovace svých ZP. A zbylá část respondentů, která tvořila největší skupinu s počtem 5 respondentů, uvedla, že PMS nepředstavuje pro jejich podnik přínos, ale spíše administrativní zátěž a zvýšené náklady. Více dopodrobna popisuje přínosnost PMS respondent 4 (riziková třída I a Is).

R4: „Já věřím, že u těch jiných rizikových tříd to klidně být může, ale říkám, to naše portfolio je takový, že tam není moc co kde jak měnit, jo. My máme roušku, kde je nějaká fólie, je tam díra na to operování a to je celý. A ono přece jenom ta rouška už je 20 let stejná. Tam se nemění vstupní materiál, nemění se metoda výroby, to se jede pořád stejně, protože pořád je to stejně na té operaci potřeba. Takže dokud na to nepřijde třeba nástupce s nanotechnologií, nějakých nanomateriálů, tak asi to takhle zůstane. A myslím si, že to bude spíš jenom pro nás papírová zátěž, jako neříkám, že to není přínos. Nám se to líbí to PMS, je to chytře propracovaný, musí se tomu člověk věnovat, ale u nás konkrétně ve firmě ty přínosy, zas tak obrovský nebudou. Hlavně, ono to spojí jednotlivý úseky firmy, což znamená, že máte najednou hrozně moc dat z nákupu, hrozně moc dat z obchodu a spoustu dat z výroby. Ale znovu, když se podíváme třeba na stížnosti z roku 2021, tak když máte, máme obrovský objem výrobků a máme stížnost prostě 0,6 % na nás,

celých statisíce výrobků, které jsme za minulý rok prodali. Takže ano, ty data pro nás jsou dobrý, ale zase, jsme v nízké rizikové skupině. Jak moc my s nima můžeme vlastně ve skutečnosti pracovat. Pro nás to je vlastně spousta sbírání dat, který nakonec nám řeknou strašně málo, protože abychom změnili na základě těchto dat něco, tak by to vyžadovalo milionový investice třeba do automatizace strojů, což ve skutečnosti by třeba nemusel být ani přínos.“

V souvislosti s PMS respondenti také často uváděli, že značnou komplikací pro ně představuje proces získávání potřebných klinických dat pro PMCF a PSUR. Výpovědi na toto téma byly kódovány „Sběr dat“, a jejich ukázky lze vidět na obrázku 5.19.



Obrázek 5.19: Sběr dat pro PMS Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

Z odpovědí respondentů lze vidět, že sběr dat pro PMS pro ně znamená jak zvýšenou zátěž, tak i zvýšené náklady. Řada respondentů uvedla, že stále hledají optimální řešení sběru dat. Nejčastěji se vyjadřovali o dotazníkových šetřeních, sběru dat skrze personál při servisu či prodeji nebo spolupráci s lékaři a nemocnicemi. Uvádí však, že spolupráce s lékaři, ač má často nejvyšší účinnost, je značně finančně náročná a zároveň vytváří zátěž na onoho lékaře.

Řada respondentů též označila systém PMS za jednu z největších nebo i tu největší zátěž MDR.

R3: *„Změnu s největším dopadem? PMS, PMCF a klinický hodnocení.“*

R4: *„...PMS je opravdu jeden z nejnáročnějších částí MDR.“*

5.5.5 Systém vigilance

Jedna z otázek též pokrývala systém vigilance a jeho vliv na výrobce. Pro tyto účely byl vytvořen kód „Vigilance“, který zaznamenal 10 využití. Respondenti uváděli, že systém vigilance pro ně nepředstavuje výraznou změnu či výraznou zátěž.

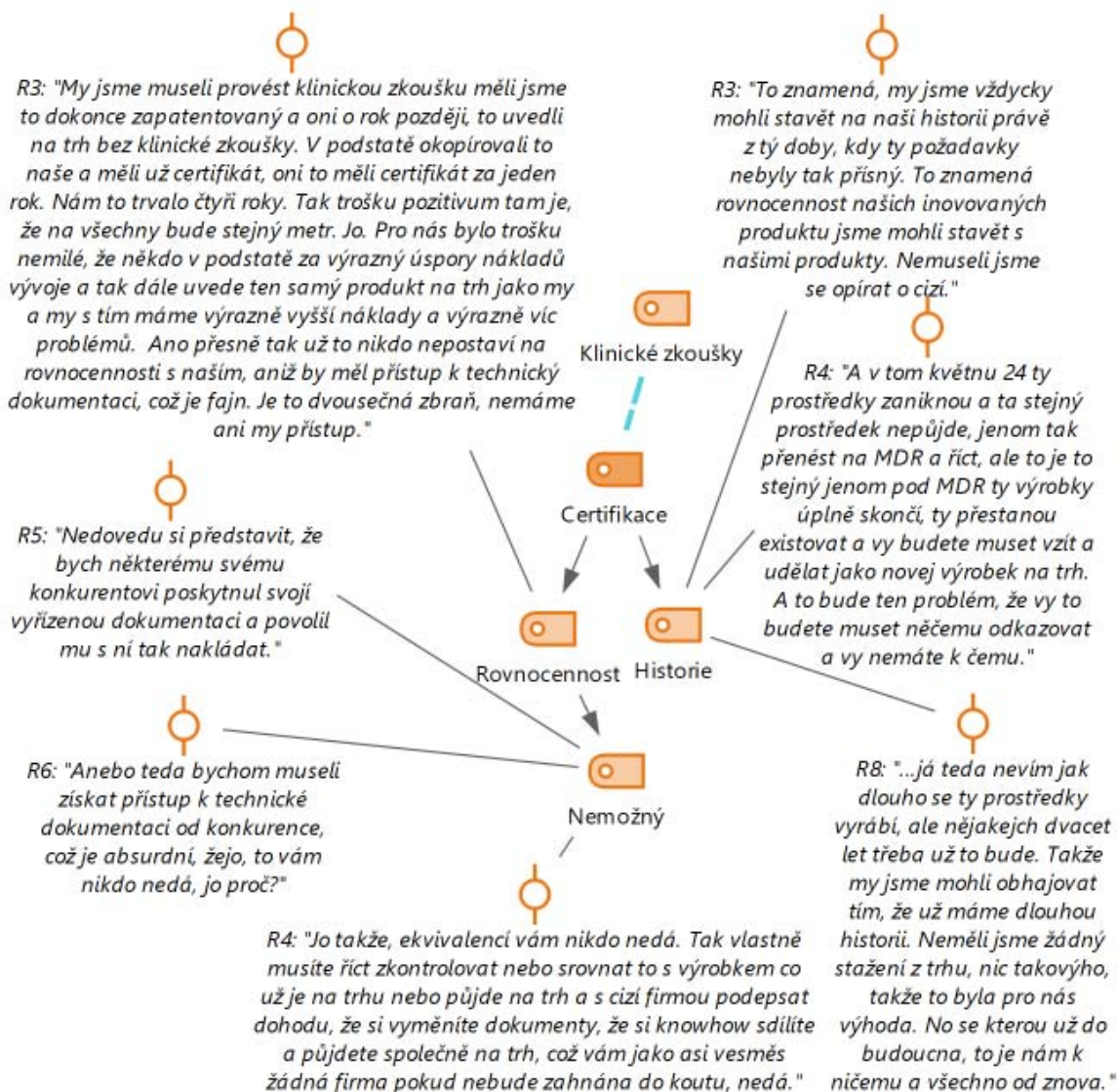
Na toto téma respondenti uvedli:

R1: *„Je to pořád to stejné, tys byl povinen ten systém dodržovat. Když se něco stalo, muselo se to dělat. Takže pro tebe tady není vůbec nic nového, že bys jako tvořil. No pořád si to musel sledovat, pořád musel vědět, že když něco děláš, tak samozřejmě se koukáš, jako jestli nevznikla nějaká nežádoucí příhoda. Když vznikla, tak ji zkoumáš, co to bylo...“*

R3: *„Tam vůbec nejsou problémy. My jsme vigilanci měli nastavenou velmi dobře a tam ani moc ke změnám nedošlo jo. Tam z toho nemáme ani obavy. A tak ono obecně my těch nežádoucích příhod těch velkejch do roka jestli máme 3 - 4, který šetříme, komunikujeme s poskytovatelem zdravotní péče a se SUKLeM a není to nijak výrazná zátěž pro nás, ani, ani se to nezvětšilo v současný době.“*

5.5.6 Certifikace

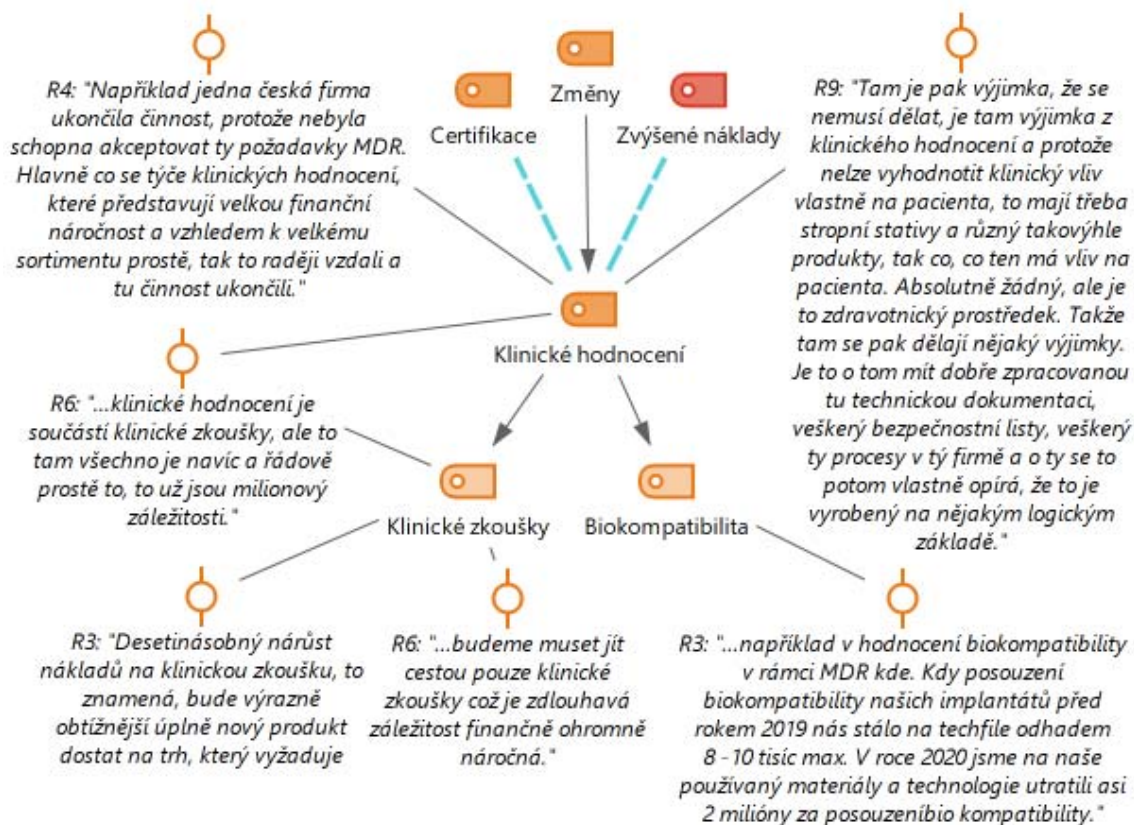
V oblasti certifikace byly nejvíce probírány změny v oblasti prokazování shody na podkladě rovnocennosti (kód „Rvnocennost“), nebo na podkladě historie (kód „Historie“) prostředku. Názory na tyto změny se lišily mezi jednotlivými respondenty. Část v nich viděla pouze komplikace pro jejich podnik a další část v nich spatřovala i výhodu v konkurenceschopnosti (v této souvislosti byly zmiňovány i prostředky dovážené z Číny). Kód také pronikal několikrát s kódem „Klinické zkoušky“. Ukázky odpovědí respondentů na toto téma lze vidět na obrázku 5.20.



Obrázek 5.20: Certifikace Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

5.5.7 Klinické hodnocení

Jak vyplývá z předchozí kapitoly, část respondentů musí nově řešit problematiku klinického hodnocení a zkoušek, které představují vyšší zátěž a také navýšení nákladů. Avšak i respondenti, kteří již za MDD podrobovali své ZP těmto zkouškám, udávají, že v této oblasti došlo k razantnímu nárůstu cen.



Obrázek 5.21: Klinické hodnocení Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

Respondent R6 rovněž uvedl, že existují i případy, kdy legislativa jiného státu neuznává české klinické hodnocení a vyžaduje místní, což vede k navýšení nákladů:

R6: „Němci si to rozšířili o to, kdy kdo není Němec, tak si musí nechat klinický hodnocení udělat od Němce. Komplikace je to i finanční velmi teda protože, když je řeknu, že tady v Česku jsme schopný to pořídit, v řádově na produkt teda myšleno, řádově desítky tisících. Tak zase tam si přidejte nulu ještě, prostě to jsou stovky tisíc včetně toho hodnocení. Takže vstup na trh není úplně jednoduše třeba do toho Německa. Naopak v Polsku, kde vlastně zaregistrujete něco na polském ministerstvu zdravotnictví. Tak to je vlastně otázka. Já nevím nějakého toho měsíčního řízení. Jo než to nabyde právní moci a úplně prostě jednoduchý. Vložíte dokumenty, který máte tady od nás a Poláci akceptují zase úplně všechno.“

5.5.8 Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů

Segmenty textu odpovědí respondentů zabývající se osobou odpovědnou byly zahrnuté pod společný kód „Osoba odpovědná za DPP“. Celkem se tak v prepisech vyskytlo 49 kódovaných segmentů textu, které se týkají této nové pozice v podnicích. V této souvislosti respondenti nejčastěji hovořili o 3 aspektech této pozice, ty byly dále označené příslušnými kódy:

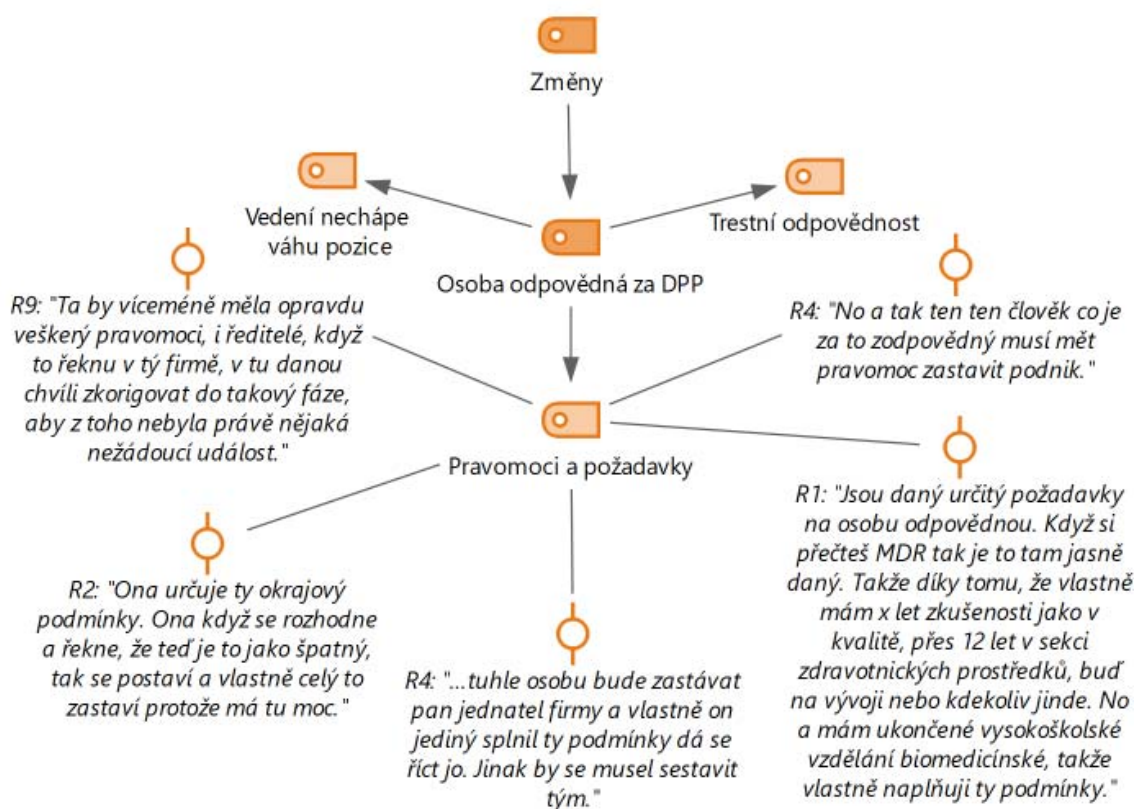
1. Pravomoci a požadavky
2. Vedení nechápe váhu pozice
3. Trestní odpovědnost

V následujícím textu jsou tyto jednotlivé oblasti blíže vysvětlené.

Pravomoci a požadavky

Respondenti spontánně uváděli, že na tuto pozici jsou kladeny v MDR značné požadavky, a spolu s nimi by měla osoba odpovědná mít i nemalé pravomoci. Tento jev byl v prepisech označený pod kódem „Pravomoci a požadavky“. Celkem se v prepisech vyskytlo 13 segmentů textu s tímto kódem.

Diagram (Obrázek 5.22) znázorňuje větvení kódu „Osoba odpovědná za DPP“ pomocí šedých šipek. Dále diagram znázorňuje i ukázky vyjádření o pravomocích a požadavcích na tuto osobu.



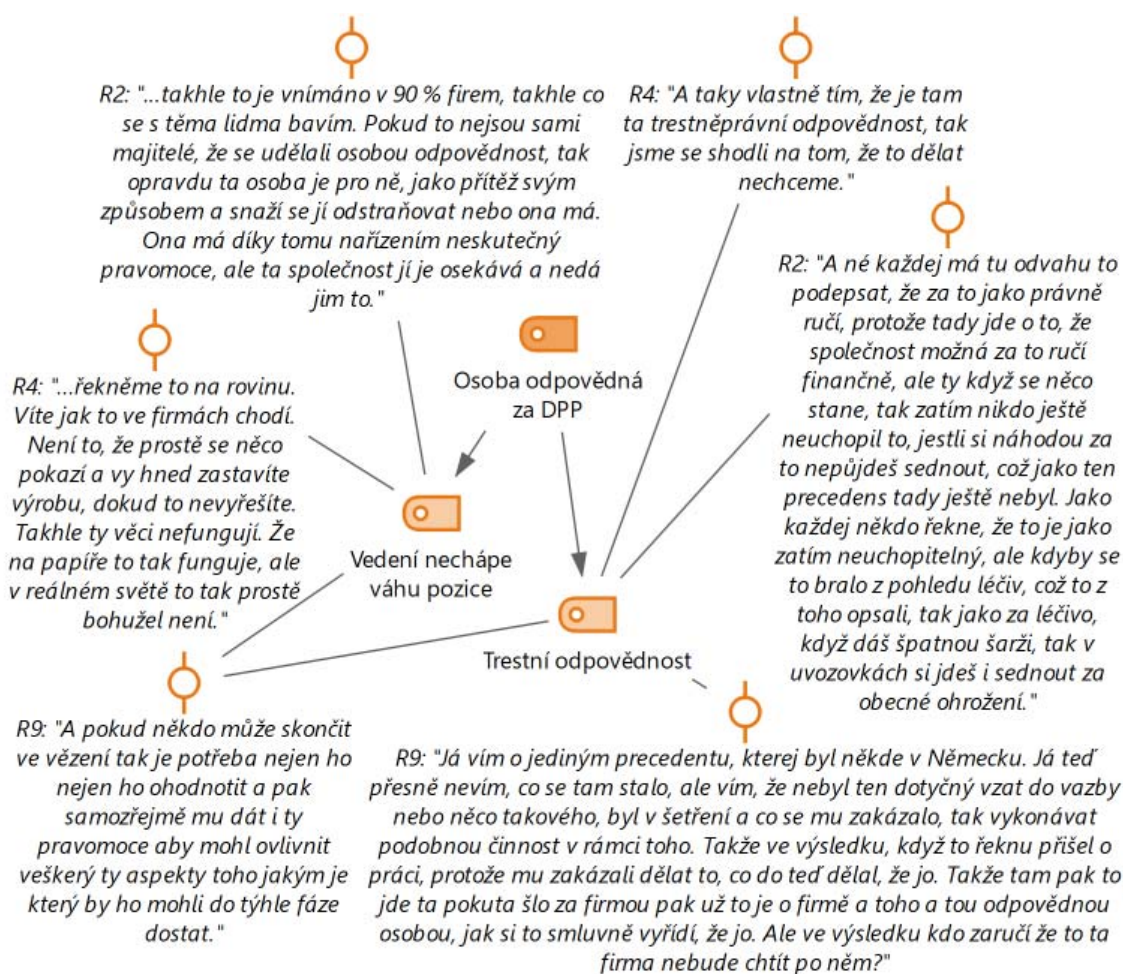
Obrázek 5.22: Pravomoci a požadavky na osobu odpovědnou za DPP Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

Za zásadní považují respondenti, že v případě podezření na vznikající nežádoucí příhodu, by měla mít osoba odpovědná pravomoc zastavit výrobu do doby, než bude chyba napravena a tím pádem mít v daný moment nejvyšší kontrolu nad výrobou v daném podniku, převyšující tak i samotného ředitele či majitele. Dále též zmiňují, že na tuto osobu jsou stanoveny značné požadavky a je tedy značně omezené, kdo tuto pozici může zastávat a v důsledku toho může být i značným personálním nákladem.

Vedení nechápe váhu pozice a trestní odpovědnost

Vyjádření respondentů související s nepochopením či nerespektováním této pozice vedením byla zahrnuta pod kód „Vedení nechápe váhu pozice“. Přepisy rozhovorů obsahují 9 segmentů s tímto kódem.

Respondenti udávali, že zmiňované pravomoci spojené s touto pozicí však často nepřichází. Za příčinu uváděli, že vedení firem často nechápe či nerespektuje váhu této osoby. V důsledku čehož této osobě v určitých případech neposkytují příslušné pravomoci a z této pozice se poté stává spíše pozice takzvaného bílého koně. S tím je i provázána otázka trestněprávní odpovědnosti, která je aktuálně z pohledu respondentů nejistá. Na obrázku 5.23 jsou vyobrazeny ukázky výroků respondentů.



Obrázek 5.23: Vedení nechápe váhu pozice a trestní odpovědnost Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

MDR udává povinnost pro střední a velké podniky mít tuto osobu v rámci interních zaměstnanců. Malé a mikro podniky mají možnost tuto osobu mít sjednanou externě. Respondenti byli proto tázáni, jestli volili interní či externí řešení. Výsledky tohoto šetření lze vidět na obrázku 5.24. Všichni respondenti uvedli, že aktuálně mají osobu odpovědnou interně, jedinou výjimkou byl R7, který uvedl, že v rámci podniku tuto pozici nemají aktuálně obsazenou a nemají ji ani externě nasmlouvanou.

Soustava kódů	R1	R2	R3	R4	R5	R6	R7	R8	R9
Podnik									
Personál									
Osoba odpovědná									
Externě									
Interně	■	■	■	■	■	■		■	■

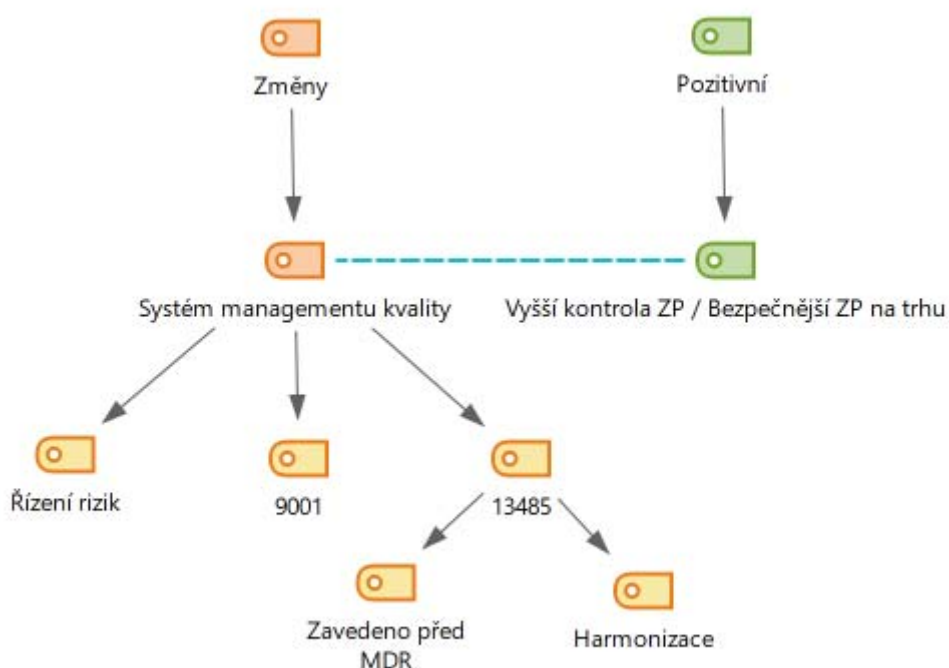
Obrázek 5.24: Osoba odpovědná za DPP, interní / externí Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

Respondent R2 se dále vyjádřil k externímu řešení osoby odpovědné:

R2: „A to je to co si nikdo neuvědomuje, že pokud budeš malej podnik, tak ty nemusíš mít zaměstnanou tuhle osobu. Můžeš si najmout i externistu. A má ten externista na tebe čas se tam přijet jednou za týden jako podívat? No když přijede a bude mít 3 nějakých 5 - 6 firem, tak on nebude k dosažení. Přitom tam je jasně stanovený, že by měl bejt 24/7. Jo a není, že jo k zastižení neseženeš ho. Takže co teď jako jo. Takže vlastně on si pak stanoví, takový randál, že dobře, tak já ti tady budu každé den. Já si tady najdu v teritoriu, tady v nějakým rádiusu, já si to za celý den k objed, dobrý. Ale bude mi každá firma platit třeba 50 tisíc a já jim tu osobu odpovědnou a budou teda na mě čekat. A žádný výrobek nevyexpeditujete, protože já se na něj budu muset podívat, řeknu si hezký. Takže vlastně to v tomhle tom je ten největší problém. A tak v tomhle tom je to nedokonalý. No si myslím, že v tomhle tom nemůžeš všechno přijmout přes léčiva. To prostě někdo to jako zdravotnický prostředky versus léčiva a léky je úplně jako nebe a dudy.“

5.5.9 Systém managementu kvality

V rámci změn MDR se téma systému managementu kvality vyskytlo v prepisech pod stejnojmenným kódem 23-krát. Tento kód se větví na tři subkódy: „13485“, „9001“ a „Řízení rizik“. Kód „13485“ se poté dále větví na kódy „Zavedeno před MDR“ a „Harmonizace“. Toto větvení je znázorněno na obrázku 5.25. Dále je zde vidět, že dochází k častému průniku s kódem „Vyšší kontrola ZP / Bezpečnější ZP na trhu“ z kategorie pozitivních vlivů MDR.



Obrázek 5.25: Systém řízení kvality Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

Systém řízení kvality je dlouhodobě spjat s výrobci ZP. Toto lze pozorovat i z odpovědí respondentů na toto téma. Všichni respondenti uvedli, že již dlouhodobě mají v podniku zavedené ISO 9001 nebo ISO 13485.

R5: „...9001 jsme opustili už někdy před patnácti lety při přestupu na 13485, což si myslím, že pro výrobce zdravotnických prostředků to byla nutnost už jako dávno a to už teď těch 15 let máme tohle ISO.“

R4: „My jako firma to máme zavedený vlastně myslím od roku 2012. Vlastně v roce 2016 byla nová aktualizace normy a od té doby se tady drží certifikace na 13485. A s tím, že ten proces systém řízení kvality byl trošku řečen i v tom MDD, ale on neříkal, že to musíte dělat, že máte mít povinný. Teď to MDR říká, že vy musíte mít zaveden nějaký systém řízení kvality a zároveň tam doporučuje právě to 13485. Což teda ona říká, třeba jakým způsobem uchovávat dokumenty, jak je značit, jak to co nejlíp udržovat, tak aby to bylo konzistentní a abyste, já nevím se v tom neztratil. Když to řešíte jak dělat interní

audity, jak nějakým způsobem postupovat při řešení stížností a neshod. Že musíte mít nějaký kapitál nějaký nápravní řízení. A hlavně ten systém kvality vás pořád nutí ke zlepšování a k měření nějakých výsledků. A tohle všechno říká ta 13485, kdy ona vychází z 9001 původní, protože 13485 je specifická vyloženě pro výrobu zdravotnických prostředků. A to MDR vám neříká, že musíte mít 13485, ale proč ji nemít, když ta 13485, ten standard je nejrozšířenější a nejlíp se dá aplikovat na výrobu zdravotnických prostředků.“

Soustava kódů	R1	R2	R3	R4	R5	R6	R7	R8	R9
Podnik									
QMS									
13485	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Zavedeno před MDR	■	■	■	■	■		■	■	■
9001		■							■
Dříve			■		■	■			

Obrázek 5.26: Systémy řízení kvality napříč podniky Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

Na obrázku 5.26 lze vidět, který systém řízení kvality využívá firma daného respondenta. Lze vidět, že všichni dotazovaní výrobci mají již implementované ISO 13485, kdy R2 a R9 uvedli, že mají souběžně zavedené i ISO 9001. Dále je možno pozorovat, že vyjma R6 měli výrobci ISO 13485 implementováno již před MDR. Respondenti tak uvádí, že toto pro ně není výrazná změna oproti MDD.

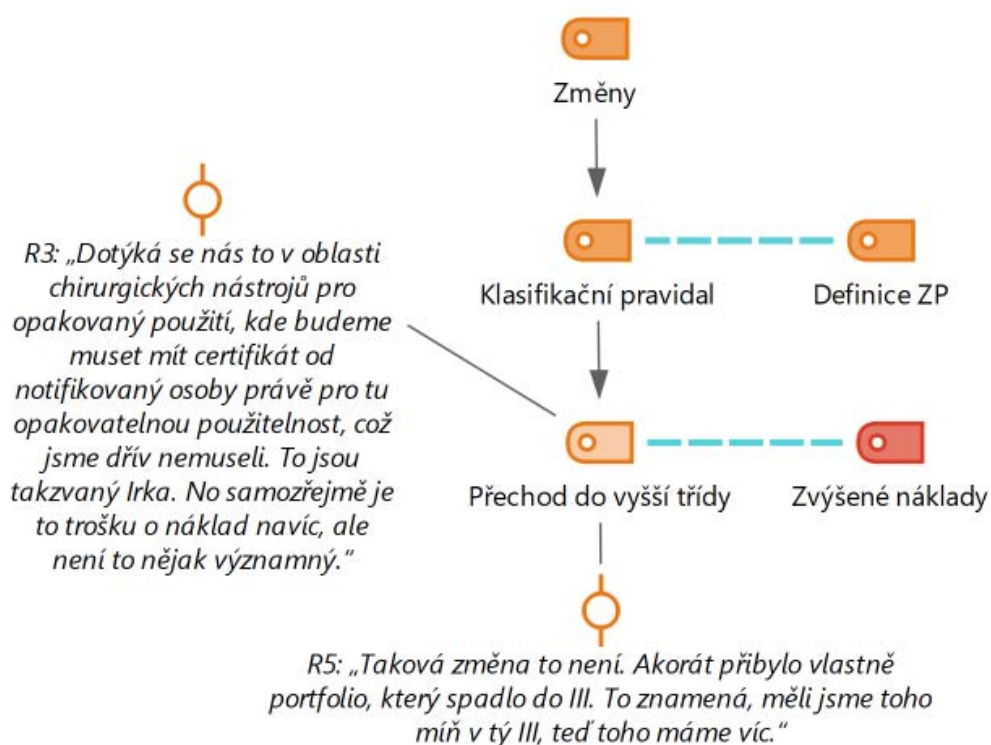
Respondenti často komentovali i harmonizaci ISA 13485 s MDR, kdy udávali, že je pozitivní, že došlo k harmonizaci a že by to mohlo přispět i k zvýšení bezpečnosti ZP.

R1: „Vzhledem k tomu, že se to moc neliší od 13485, což je vlastně norma systému kvality na zdravotnický prostředky a je to spřízněný. Tak je to svým způsobem víc hlídáný a je tam víc dopodrobna určitých ochranných věcí, aby se nedostalo něco nebezpečného na trh.“

R5: „No a teď to aspoň, že to řeknu, harmonizovaly, že je 13485 aspoň teďka bude odpovídat MDR, což před tím nebylo, že jo, 13485 neodpovídala MDD.“

5.5.10 Klasifikační pravidla

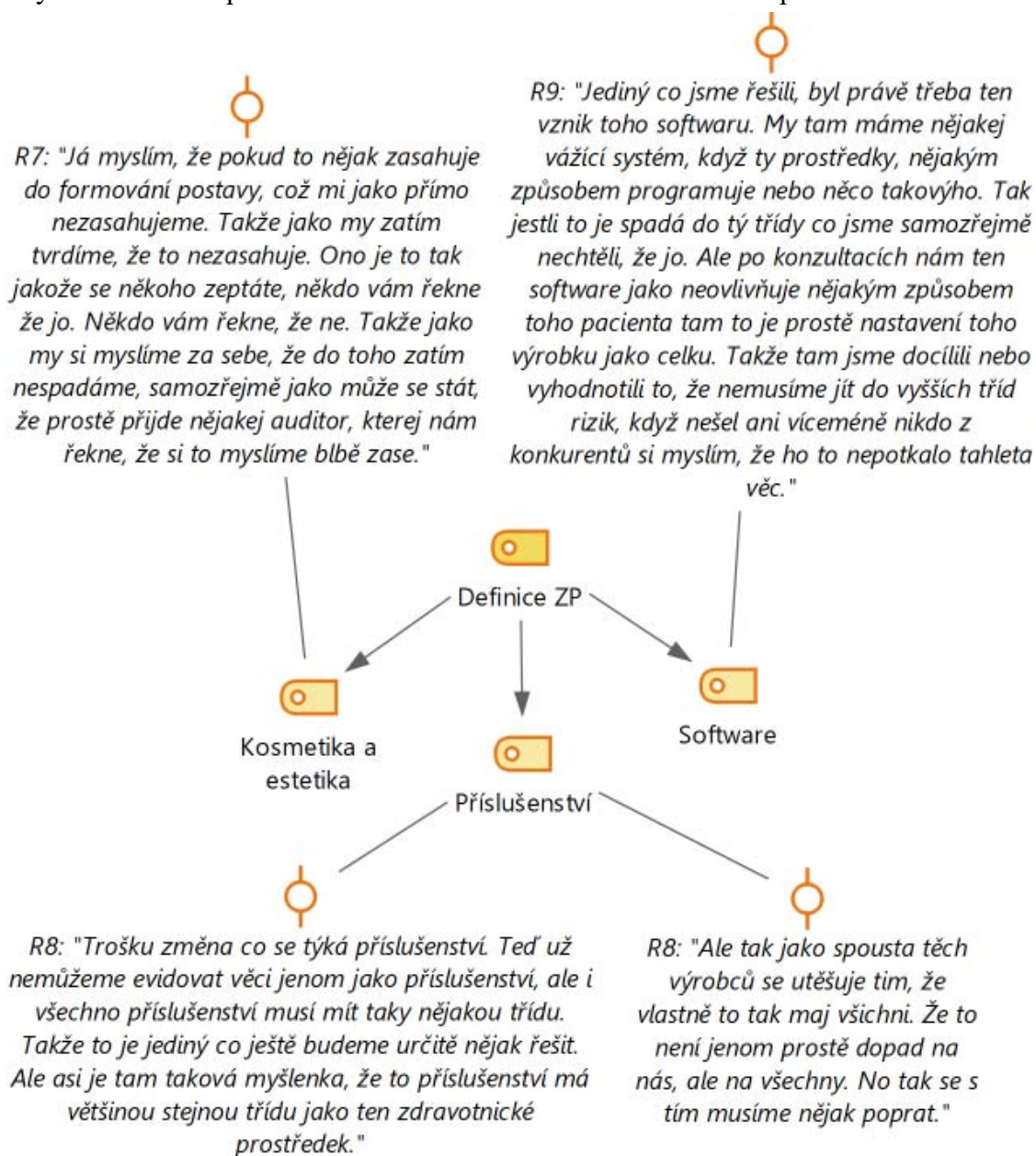
Respondentům byla kladena otázka, zdali se jich dotkly změny klasifikačních pravidel tříd ZP. Pokud ano, jak velké části portfolia, o které třídy se jedná a jakou to eventuálně představuje zátěž. Změny klasifikačních pravidel zasáhly pouze 2 respondenty. U R3 se jednalo o přesun ZP z třídy I do Ir a u R5 došlo k přesunu části portfolia z IIb do třídy III. Oba hodnotili dopad tohoto přesunu za málo významný. Diagram (obrázek 5.27) níže znázorňuje hierarchii kódů, kdy lze vidět 3 vrstvy a jejich průniky s kódy „Definice ZP“ a „Zvýšené náklady“. Dále jsou zde vyobrazeny odpovědi R3 a R5.



Obrázek 5.27: Klasifikační pravidla Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

5.5.11 Definice zdravotnického prostředku

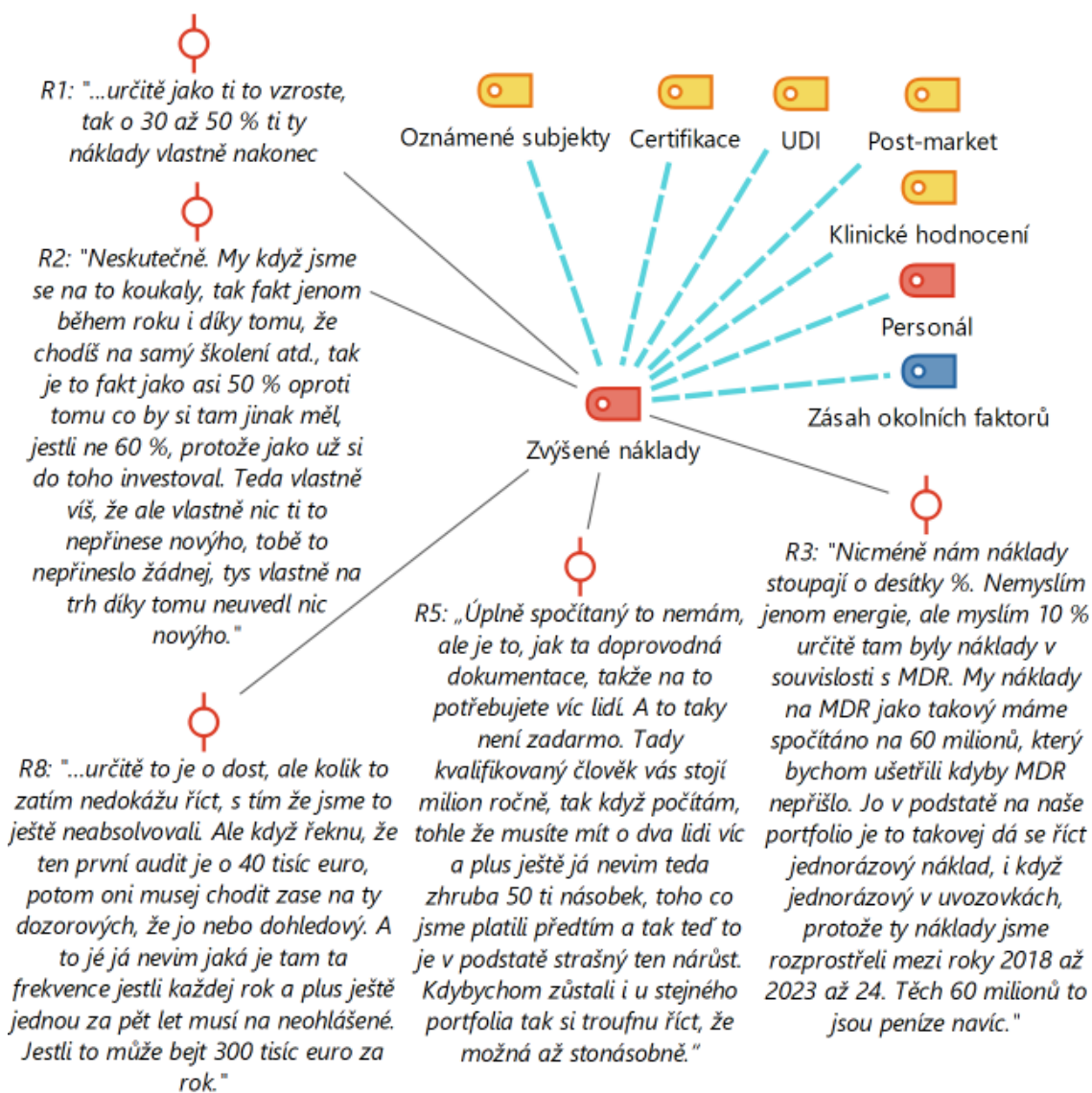
Téma změny definice ZP se objevilo ve 3 rozhovorech. Celkem bylo označeno 5 segmentů textu kódem „Definice ZP“. Tento kód byl úzce provázán s kódem „Klasifikační pravidla“, ve 2 případech došlo k jejich průniku a ve zbylých případech následovaly segmenty týkající se definice ZP ihned po segmentech klasifikačních pravidel. Jak lze vidět z obrázku 5.28, respondent R7 řešil problematiku kosmetických a estetických ZP a R9 otázku softwaru, oba však dospěli k závěru, že na jejich ZP se změny nevztahují a nemusí tak řešit posun do vyšších tříd. Respondent R8 uvedl, že dle nové definice spadá část jejich portfolia pod příslušenství ZP. Tato změna pro ně znamená navýšení nákladů a povinností v souvislosti s uvedením dané části portfolia na trh.



Obrázek 5.28: Kód definice ZP a jeho subkódy Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

5.6 Ekonomické dopady na podnik

V závěru rozhovoru byla respondentům kladena otázka, zdali a případně o kolik jim vzrostly přibližně náklady v důsledku MDR. Všichni respondenti uvedli, že došlo k nezanedbatelnému nárůstu nákladů. Udávají jak jednorázové investice, tak i dlouhodobé navýšení nákladů v řádech desítek %. Kód „Zvýšené náklady“ byl v prepisech využit celkem 99-krát. Nejčastěji docházelo k průniku s kódy „Oznámené subjekty“ (26), „Personál“ (17) a „Klinické zkoušky“ (14). Další časté průniky spolu s ukázkami výpovědí respondentů jsou vyobrazeny na obrázku 5.29.



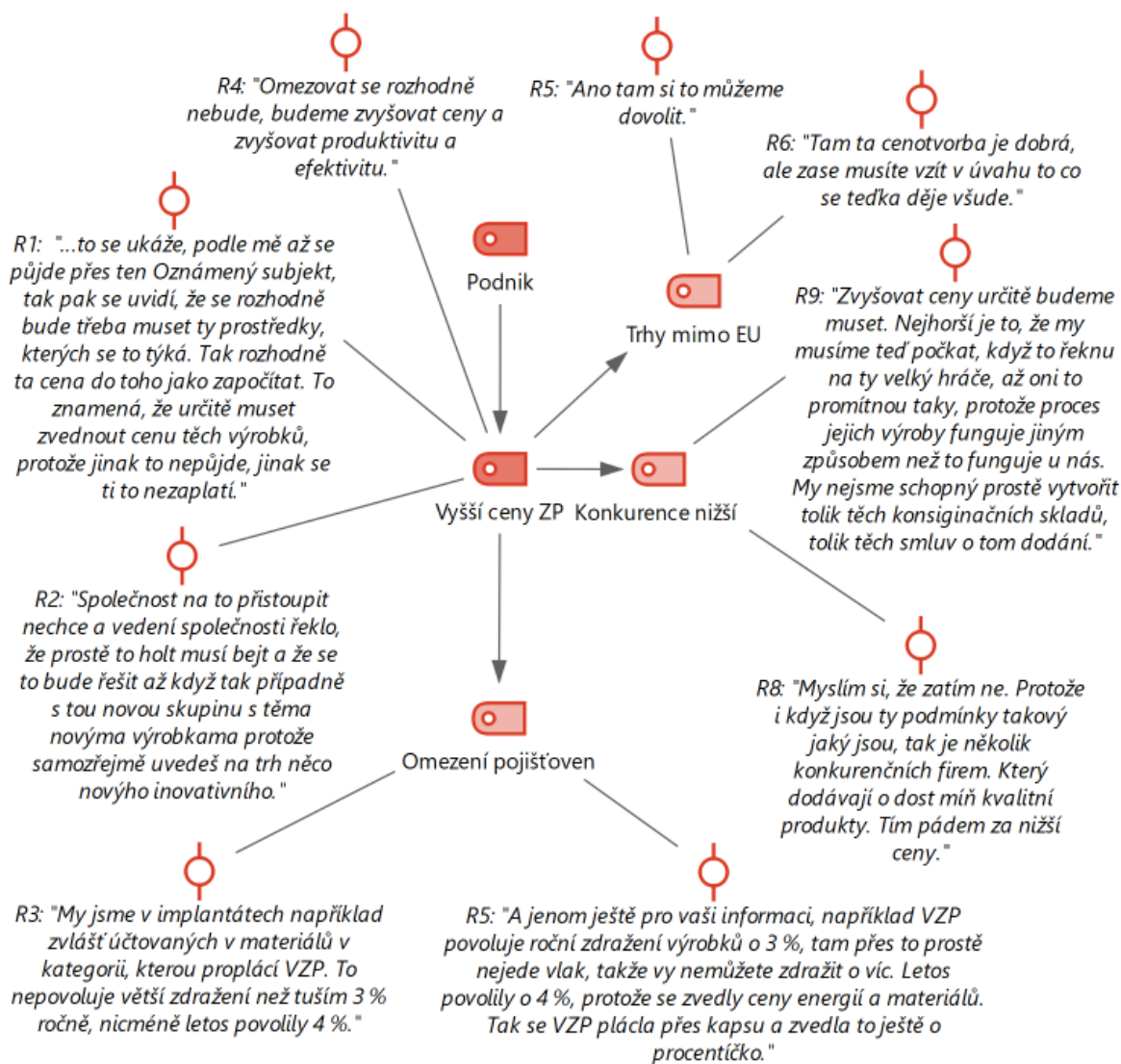
Obrázek 5.29: Zvýšené náklady a nejčastější průniky Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

Respondent R7 uvedl, že stále neznají přesnou míru nárůstu nákladů a obávají se, že by náklady mohly dosáhnout takové výše, kdy by pro ně nebyla finančně únosná.

R7: „Budou to určitě násobky. Jestli já nevím, jestli to může bejt milion. Jo to prostě, co jsme tak slyšeli, tak prostě byly nějaký menší firmy. A když jim řekli za MDR milion, tak prostě ukončili. Ukončili podnikání. Že prostě to nejde. No a jestli nám řeknou milion, tak nevím, nevím samozřejmě kolik nám řeknou, jo ale. Ale prostě jestli to bude milion, tak my to nezaplatíme. Ani omylem. Tak ono ne, že bysme nechtěli jako, kdybysme tolik vydělávali, tak bysme to třeba i zaplatili, jo ale.“

5.7 Vliv na ceny ZP

V návaznosti na otázku týkající se zvýšených nákladů, byli respondenti dotazováni, zdali toto zvýšení hodlají promítnout do ceny svých ZP. Vyjádření respondentů týkající se možných zvyšování cen byly označeny kódem „Vyšší ceny ZP“, který byl použit 18-krát. Ukázky vyjádření respondentů k zvyšování cen ZP znázorňuje diagram (Obrázek 5.30), dále je zde možné vidět větvení tohoto kódu. Pod kód byly zařazeny 3 subkódy, kódy „Omezení pojišťoven“ a „Konkurence nižší“ se vztahují k externím faktorům, které dle výpovědí respondentů ovlivňují jejich cenotvorbu. Kód „Trhy mimo EU“ popisuje cenotvorbu na trzích mimo EU. Tyto kódy budou blíže popsány dále v textu.



Obrázek 5.30: Zvyšování cen ZP Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

Všichni respondenti uvedli, že v důsledku zvýšených nákladů zvyšují, či do budoucna plánují zvyšovat ceny svých prostředků. Uvádí, že zvýšené náklady jsou však důsledkem nejen MDR, ale též dalších externích vlivů. Mezi tyto externí vlivy uvádí například zvýšené ceny energií či materiálu. Dále byly respondenty uvedeny dva faktory, které značně limitují možnost jejich cenotvorby:

1. Ceny konkurence
2. Míra meziročního zdražení povolená VZP

V případě prvního faktoru (vlivu konkurence) respondenti uváděli, že si nemohou dovolit zvýšit cenu dříve, než tak učiní výrazný konkurent v jejich segmentu. R9 a R1 uvedli, že čekají na zvýšení cen ze strany velkého podniku na trhu. R8 uvedl, že v jejich segmentu trhu se nachází řada konkurentů, jež dodávají levnější produkty, čehož dosahují v důsledku nižší kvality. Ukázky respondentů lze vidět na obrázku 5.19 ve spojitosti s kódem „Konkurence nižší“. Tento kód se v prepisech vyskytl 5-krát.

R9: *„Protože když to uděláme my, tak se vyřadíme z tendru, vyřadíme se z výběrových řízení, protože bohužel v dnešní době se ty výběrových řízení nevypisují na kvalitu těch výrobků, na funkčnost těch výrobků, bohužel prostě z 90 % toho tvoří cena. Když máte obodovaný ty výběrové řízení a nejvíc bodů dostanete za nejnižší cenu. S tím se moc prostě potom dělat nedá. A dokud, proto říkám dokud do toho nezačnou štourat ti velký hráči, aby ovlivnili ty zákazníky, tak my s tím v tuhle chvíli moc neuděláme. Protože my když zdražíme, no tak tak přijde velkej konkurent a řekne ježiš my vám to dáme tady o pět tisíc levněji ten prostředek. A ještě ve větší konfiguraci. Vůbec se s nima neberte, tak se okamžitě vyřadíme z toho trhu.“*

Druhým a častěji se vyskytujícím faktorem (10 použití) je vliv zdravotních pojišťoven, konkrétně respondenti uváděli VZP, na jejich cenotvorbu. Respondenti uvedli, že VZP povoluje pouze 3% meziroční navýšení cen ZP, které jsou hrazeny na poukaz. Uvádí, že pro letošní rok, je toto omezení navýšeno na 4 %, v důsledku zvýšených cen energií a materiálu. Ukázky výpovědí lze vidět na obrázku 5.19.

R3: *„Jak jsem řekl, u toho našeho portfolia u jedné poloviny VZP nám to v podstatě nedovolí než o ty 3 až 4 % ročně. To znamená v souvislosti s růstem mzdových a nákladů na vstupy a energie a podobně je pro nás ne likvidační, ale dá se říct velkým problémem, který musíme řešit. To znamená, zatím to řešíme způsobem, že navyšujeme hodně ceny pro naše OVM zákazníky v Německu, to znamená, ten zápor přenášíme hodně na naše odběratele, kde oni nejsou koncovým uživatelem, ale jsou v podstatě tím výrobcem. U nás je to práce ve mzdě a přenášíme ty náklady taky na třetí země, kde výrazně zdražíme. Nevíme úroveň, bod zlomu, kdy v podstatě oni to budou akceptovat a zvládat. To může být do budoucna velkej problém.“*

Posledním subkódem zvyšování cen ZP je kód „Trhy mimo EU“. Segmenty textu označené tímto kódem se zabývají zvyšováním cen ZP na trzích mimo EU. Tento kód byl v prepisech použit 4-krát. Respondenti zmiňovali, že na zahraničních trzích mají lepší pozici pro zdražování svých ZP.

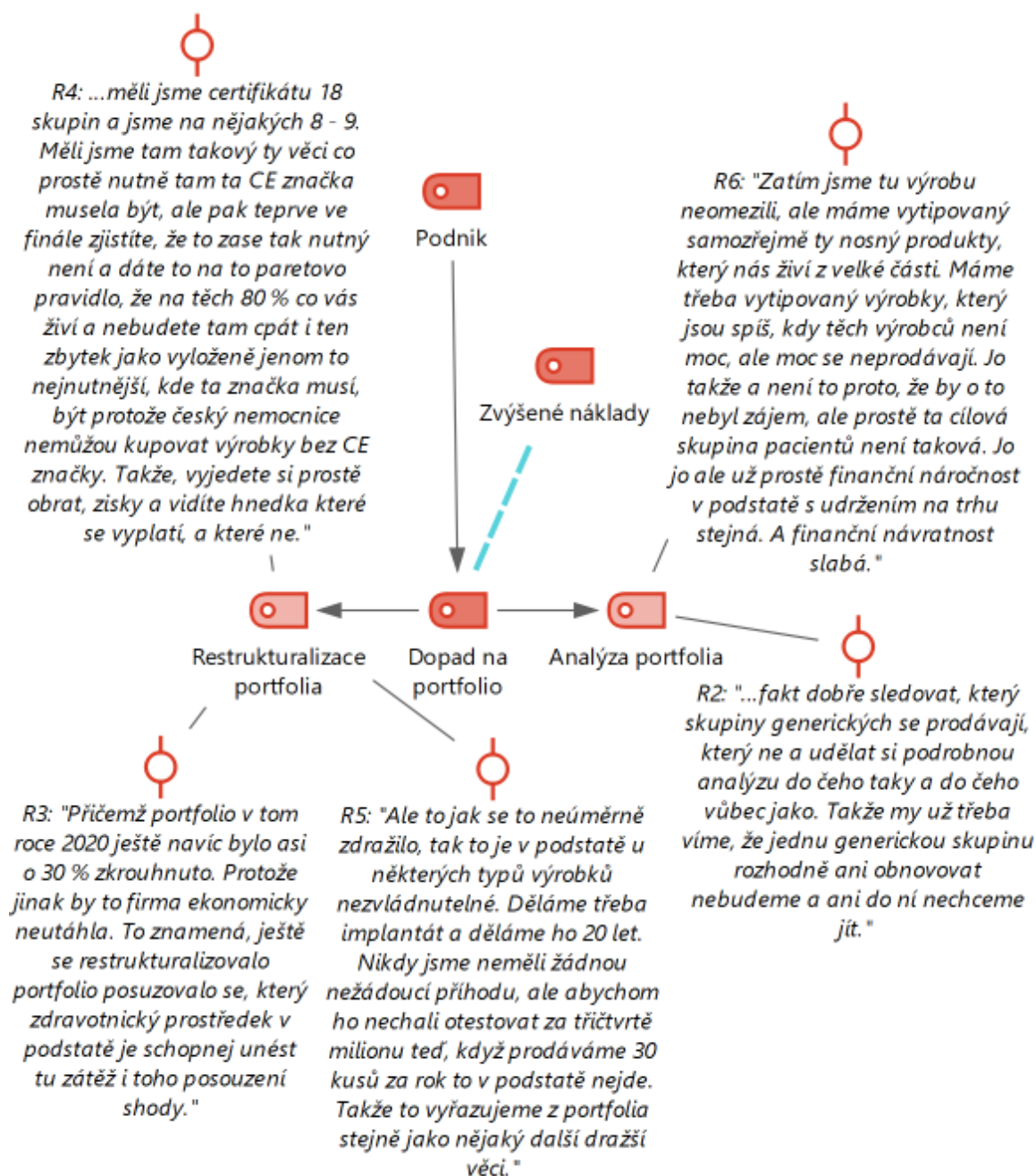
R5: *...na těch východních trzích si to budeme částečně kompenzovat, ale jako my tady v Čechách nebudeme vyrábět, co bude ztrátový logicky. A budeme dodávat na ty východní trhy. Já si myslím, že možná za chvíli bude v Bělorusku lepší sortiment implantátů než v Čechách.*

Respondenti též uváděli, že zvýšené náklady se projeví i na cenách částí portfolií, které nespádají pod MDR certifikaci. R5 rovněž uvedl, že v důsledku omezené cenotvorby v Čechách (trhu EU), může dojít k zvýšení dodávek na trhy mimo EU a k snížení dodávaného portfolia na český trh.

R2: *„No ale ve výsledku to teda bude znamenat, že cena zůstane stejná, ale výrobní cena prostě bude vyšší. Plus ještě jakoby vedlejší náklady jsou vyšší, tudíž bude trazit podnik. Ale takhle tu bude mít třičtvrtě lidí. Pokud nepůjdeš do něčeho jako inovací, že se ti podařilo uvést novou řadu výrobků a jenom si fakt přikryješ legacy devices, takže to čeká třičtvrtě jako z těch společností. No že si nemůže dovolit jako zdražit, protože vlastně ona na trh nepřinesla nic nového. Ona přinesla jenom to, že ten výrobek ty jediný co, tak že přineseš na trh to, že ten výrobek je opravdu bezpečnej a určitě to je jediný co ty se zaručíš.“*

5.8 Vliv na portfolio ZP

Mimo navyšování cen ZP byli respondenti též dotazováni, zdali zvýšené náklady vedly ke změnám jejich portfolia. Tomuto tématu byl přiřazen kód „Dopad na portfolio“. Tento kód byl při analýze využit 12-krát a byly mu přiděleny 2 subkódy „Restrukturalizace portfolia“ a „Analýza portfolia“. Toto členění a některé ukázky lze vidět na obrázku 5.31.



Obrázek 5.31: Vliv na portfolio ZP Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

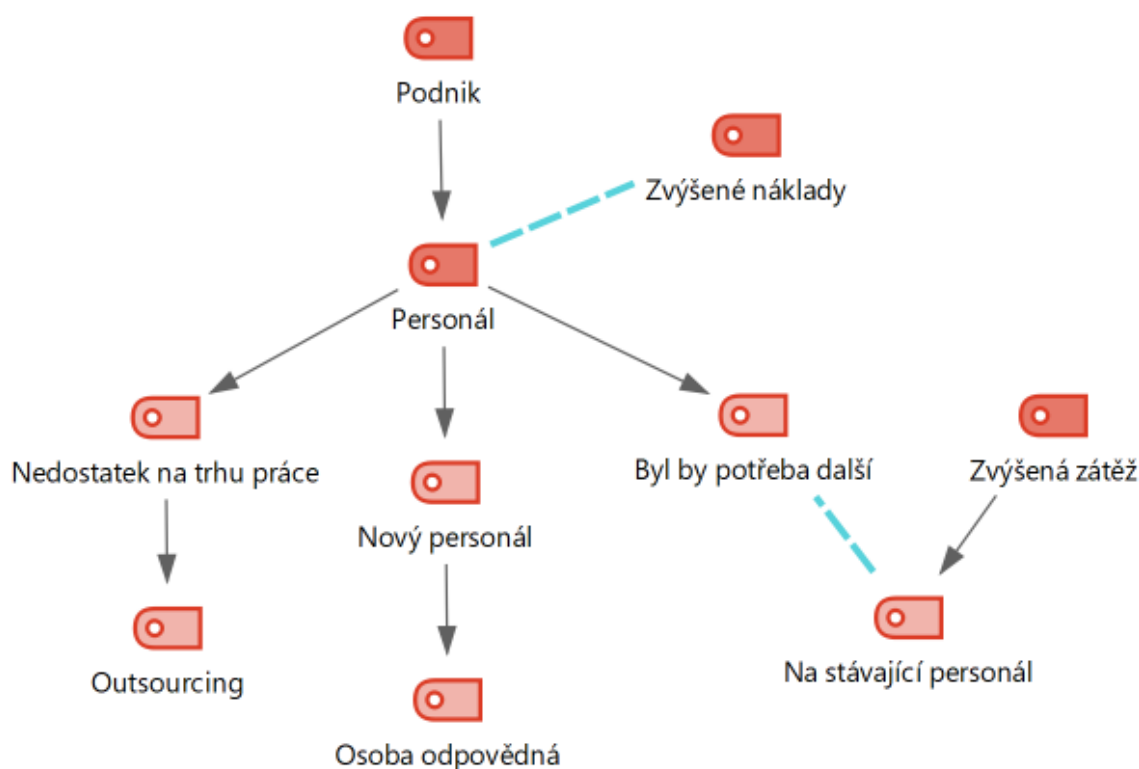
Řada respondentů uvedla, že své portfolio zredukovala již při přechodu na legacy device. Z odpovědí respondentů lze také pozorovat dva trendy v manipulaci s portfoliem. Jedním je podrobná analýza produktů a druhým je na ní navazující restrukturalizace portfolia, dle zjištěných hodnot příslušných ekonomických faktorů. Respondent R9 též popisuje směr standardizace.

R9: „...v tuhle chvíli bylo potřeba udělat tu standardizaci. Protože kdybyste se mě zeptal třeba před 5 rokama, čím se vyznačujeme jako firma, tak bych řek, tím že jsem schopný, tomu zákazníkovi víceméně vyjít vstříc s čímkoliv si vymyslí. Udělat prostě ten prostředek na míru. A to v tuhle chvíli už prostě nelze, už nelze dělat typy, už nelze dělat prostě prostředky na přání. Parametry na přání. Musíme si vybrat směr a toho se držet. A od toho teď musej ty obchodníci ovlivňovat ty zadávací řízení ty zákaznicky v tom, že to co děláme je dobře.“

5.9 Personální dopady

Část otázek měla za cíl zjistit, zdali v důsledku MDR došlo v rámci podniku k personálním změnám. Vyjádření respondentů zabývající se touto oblastí byla označena kódem „Personál“, tento kód byl při analýze využit 32-krát.

Obrázek 5.32 znázorňuje větvení kódu. Dále je zde možné vidět, že docházelo k průniku s kódem „Zvýšené náklady“ a u subkódu „Byl by potřeba další“ docházelo k průniku s kódem označující zvýšenou zátěž na stávající personál.



Obrázek 5.32: Personální dopady na podnik Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

5.9.1 Nový personál

Většina respondentů uvedla, že v důsledku MDR byl získáván nový personál. Toto bylo označováno kódem „Nový personál“ a často tento nový personál zahrnoval i osobu odpovědnou za DPP. To lze vidět z následujících ukázek odpovědí respondentů na otázku, zdali v důsledku MDR prováděli personální změny:

R1: *„My jsme třeba kvůli tomu přijímali holčinu, která jako to není, že to byla holka, která ti vyplňovala náky interní papíry, prostě dělá formuláře. Jo jenže si ji musel zaplatit. To znamená, že to je fakt pro tu malou firmu někde nahoře v meziměstí. Tak na ty poměry na ty pozici má neskutečněj plat, teď jenom aby si jí získal. Že aby ten člověk i jako osoba odpovědná se pořád musíš nějak vzdělávat. Takže tu máš nějaký školení pořád někde něco novýho. Teď jsme u toho, ty školení nejsou, protože vědí, že to je nedostatkových. Takže každý takovýhle školení je nastřelený.“*

R3: *„My jsme měli regulatory tým v počtu 2 lidí. Do roku 2018 dejme tomu. To znamená, zaměstnávali jsme na to 2 pracovníky max. Teďka na to máme tým 8 lidí plus vedoucí to znamená 9. Jo a jsou to většinou vysoce kvalifikovaný pozice, to znamená, tam ta platová úroveň je nad průměrem.“*

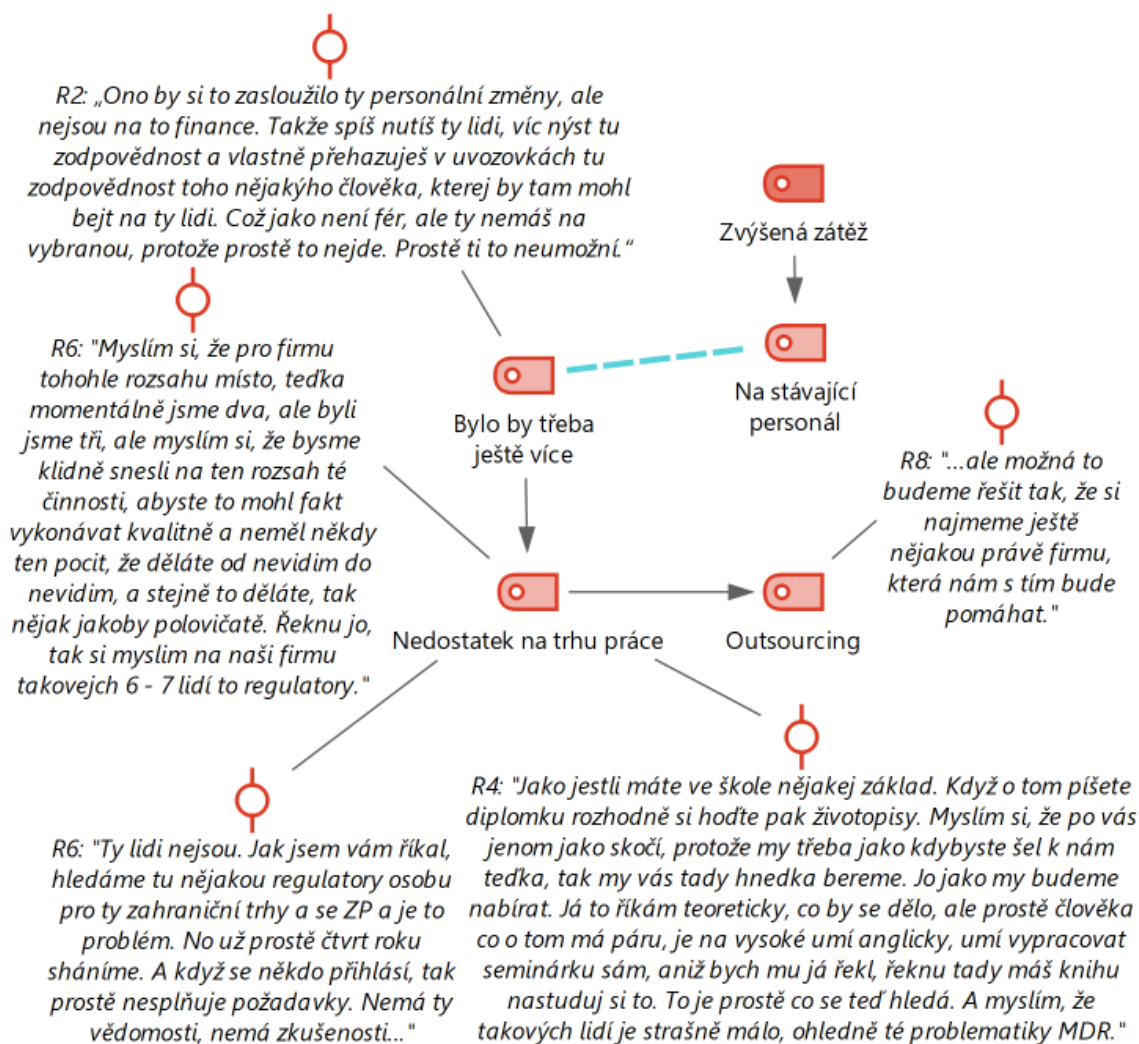
R4: *„Když jsme začali, tak nám bylo řečený, že to zvládneme ve dvou, už to je v pohodě, ale je tady 3 + 1 na poloviční úvazek a v létě budeme nabírat dalšího.“*

R5: *„Ano museli jsme vzít dalšího člověka. A přesunout taky jednoho, který to dělal na půl úvazku, tak to dělá na celej a plus ještě jednoho kompletního na celej, takže jsou v podstatě tři lidi na plný úvazek, který zpracovávají papíry.“*

R8: *„...vím, že spousta firem musela si najmout další lidi. Na regulatory věci nebo na kvalitu. My zatím jedeme pořád ve stejném složení.“*

R9: *„...nabral se technický ředitel, z něhož vznikla osoba odpovědná a trošičku lépe se teď když to řeknu, ne že by jsme nabrali nový, ale trošičku lépe se přemýšlelo o tom jaký lidi mají bejt na tý kvalitě, na tý legislativě, aby i ty odborníci ručili i za tyhle ty věci. Většinou se šahalo do vlastních řad, že ty lidi se posouvali nějakým způsobem. Ale v tuhle chvíli bylo potřeba někoho už políbeného tím získat, abychom získali tu jistotu v tom počínání jo. Takže vzniknul i výkonný ředitel, vznikla osoba odpovědná a lépe se zorganizovala ta vnitřní struktura toho středního managementu těch manažerů.“*

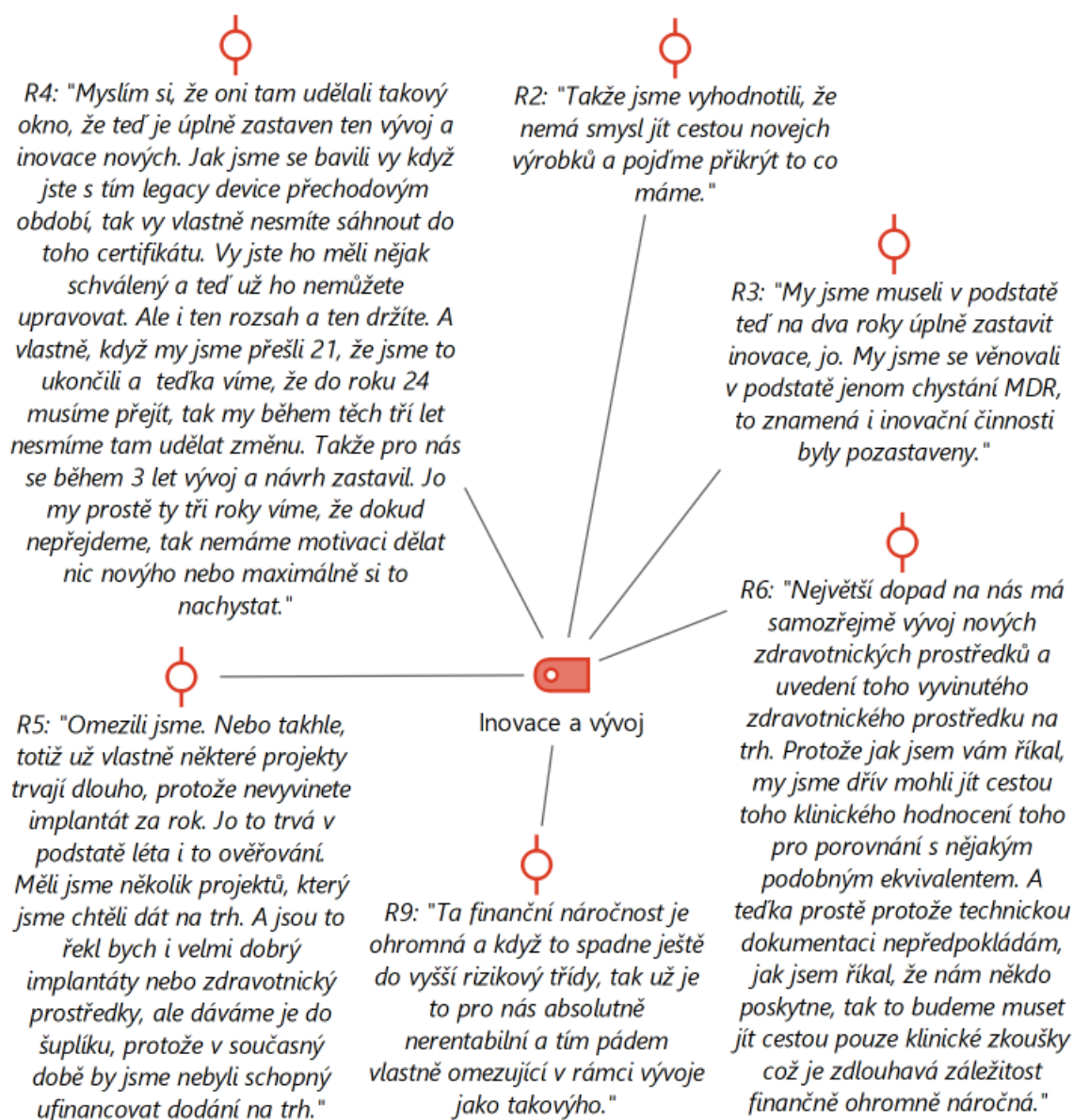
Respondenti se též vyjadřovali, že bylo potřeba přijmout další personál. Toto bylo v prepisech označováno pod kódem „Byl by potřeba další“, který zaznamenal 12 využití. A v 10 případech došlo k průniku s kódem označující zvýšenou zátěž na stávající personál. Za faktory ovlivňující nedostatek personálu, lze z odpovědí respondentů určit jednak nedostatek finančních zdrojů a též nedostatek vhodných kandidátů na trhu práce. Respondent R8 uvedl, že v reakci na současnou situaci na trhu zvažují využít outsourcing části činností. Ukázky některých vyjádření respondentů v souvislosti s nedostatkem personálu znázorňuje obrázek 5.33.



Obrázek 5.33: Nedostatek personálu Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

5.10 Vliv na inovace a vývoj zdravotnických prostředků

Respondenti byli dotazováni jak MDR ovlivnilo proces vývoje a inovací ZP v jejich podnicích. Segmenty textu vztahující se k této problematice byly označeny kódem „Inovace a vývoj“. Tento kód se v rámci dopadů na podnik vyskytl 27-krát. Všichni respondenti uvedli, že zcela zastavili či minimálně zpomalili míru inovací a vývoje ZP ve svých podnicích, R6 to označil i za největší dopad MDR na jejich podnik. Jedinou výjimkou byl R7, který uvedl, že MDR nemělo vliv na míru inovací a vývoje jejich ZP, ale též uvedl, že vývoj ani inovace dlouhodobě neprovádí, že u nich dochází pouze k designovým úpravám ZP, u kterých však též očekávají komplikace. Odpovědi respondentů týkající se vývoje a inovací ZP znázorňuje obrázek 5.34.



Obrázek 5.34: Dopad na vývoj a inovace ZP v podniku Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

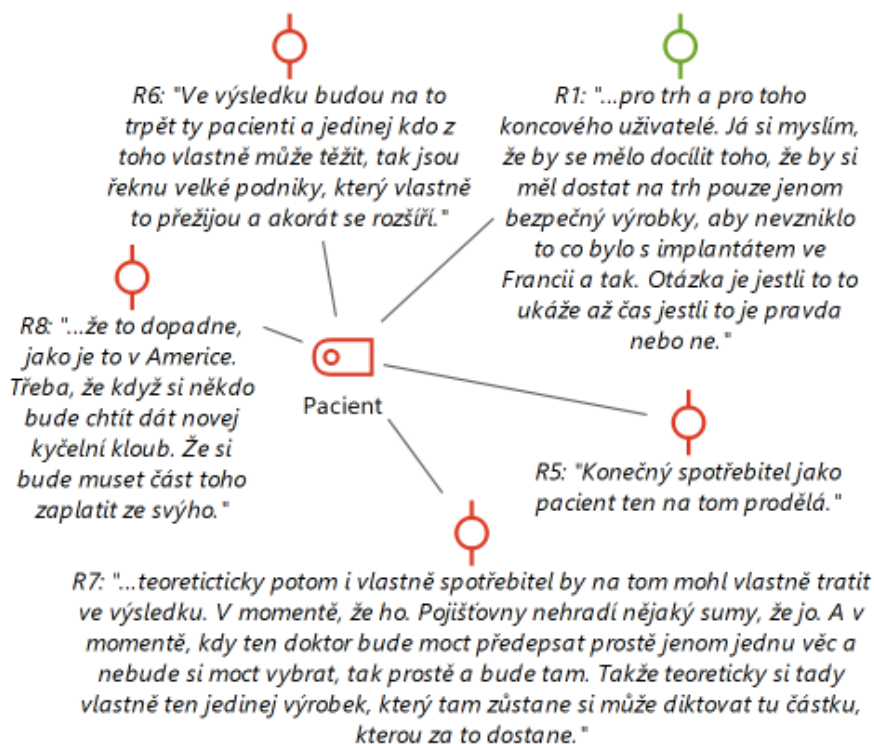
Z odpovědí respondentů je patrné, že toto omezení či úplné zastavení inovací a vývoje ZP je způsobeno několika faktory. Jedním z faktorů je fakt, že všichni respondenti (mimo třídu rizika I) stále využívají legacy device certifikáty a v důsledku toho nemohou provádět úpravy na svých prostředcích. Jako další faktor uvádí respondenti změny v oblasti certifikace, kdy v určitých případech přišli o levnější cesty v procesu prokazování shody a v kombinaci s rostoucími cenami již nezbytných procesů, se některé ZP mohou stát nerentabilními, nebo výrobci jednoduše nebudou mít dostatečný kapitál na jejich uvedení na trh.

Respondent R8 dále uvádí k situaci na trhu a možném vývoji v tomto tématu:

R8: "Slyšela jsem, že nějaká firma uvažovala o tom, že vyvine novou myšlenku plicní ventilátor a že zvažovaly, jak dlouho by jim to trvalo, tak došli na nějakých 8 let, než by vůbec byli schopni to uvést na trh. No já se bojím toho, že spousta těch firem si to rozmyslí. A prostě nebudou se dělat nové věci. Nebo to bude stát strašně peníze všechno. No to je logický, protože ty firmy musí samozřejmě započítávat i ty náklady na ten výzkum a vývoj. A je to drahý."

5.11 Vliv na pacienta

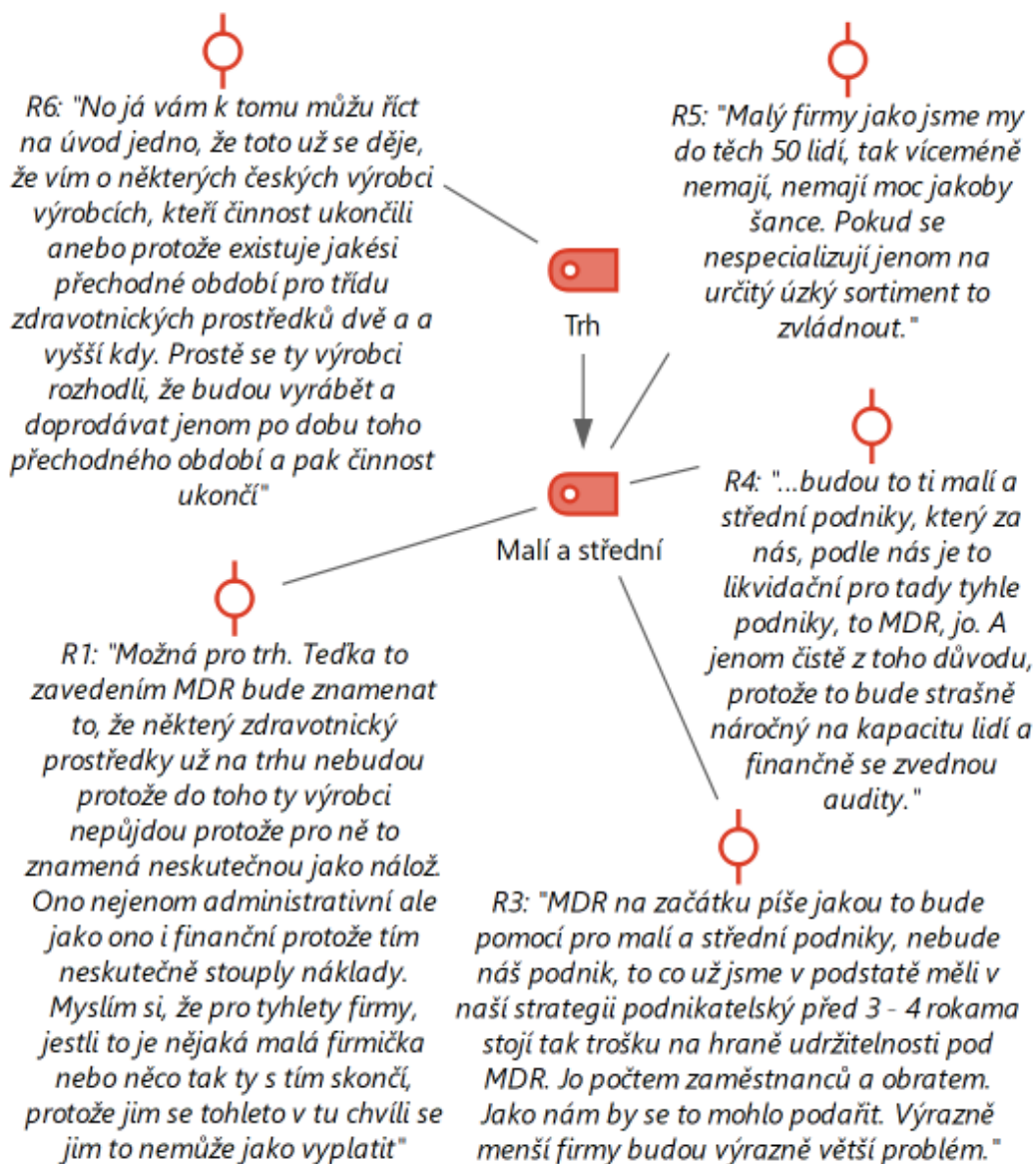
Respondenti též uváděli, jaký by MDR dle jejich názoru mohlo mít vliv na pacienta, coby koncového uživatele. Toto bylo obsaženo pod kód „Pacient“, který byl v textu použit celkem 9-krát. Respondenti udávali, že očekávají spíše negativní vliv na pacienta. Ukázky jejich odpovědí lze vidět na obrázku 5.35.



Obrázek 5.35: Vliv na pacienta Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

5.12 Očekávaný dopad na trh

Respondenti byli též dotazováni, jaký očekávají vliv na trh. Konkrétně jaký dopad lze očekávat na okolní výrobce ZP. Tyto výpovědi byly shlukovány pod kódem „Trh“ a výpovědi zabývající se dopadem konkrétně na malé a střední výrobce ZP byly označeny „Malý a střední“. Ukázky výpovědí respondentů k tomuto tématu lze vidět na obrázku níže.



Obrázek 5.36: Dopad na okolní výrobce Zdroj: Vlastní zpracování (MAXQDA)

Část respondentů též uvedla, že dle jejich názoru lze očekávat razantní odliv výrobců k roku 2025 a označují to dále za čistku trhu, jako tomu bylo například v oblasti léčiv před lety.

R3: „*Ve svém dopadu to půjde tam, kde byla změna před 10 - 15 lety. Změna ve farmacii k několika málo výrobcům a k výrazně vyšším cenám. Což vlastně je to čistka na trhu.*“

R4: „*Jo takže taková ta otázka co dělají firmy o 20 jako zaměstnancích to je jako za mě. Za mě to bude pro čistka trhu jako v roce 2025. To bude konec spousty firem na trhu. A to už víme teď, že ty firmy nezažádaly o MDR certifikát a prostě dojíždí. A ví, že za 4 taky končí nebo za 3 je jich takovejch více.*“

R6: „*...kdybych byl výrobce těch vyšších tříd než je I, jak jsme my tak teda jak se říká bych měl fakt jako hlavu v pejru z toho teďka. Já myslím, že myslím, že těch lidí, který tohleto dělaj, že tam nastane k velkému odlivu výrobců si myslím z trhu.*“

R8: „*Ale věřím tomu, že i pokud jsou jenom výrobní firmy v naší velikosti, že to třeba doklepu do toho 24 a pak nevím, co budou dělat.*“

R9: „*...protože to uvedení na trh bude tak drahý. Že na to dosáhne málokdo z těch výrobců prostě.*“

Dále se v odpovědích respondentů objevují názory, že MDR povede ke zvýhodnění velkých podniků:

R1: „*Ty výrobci se dostávají pod neskutečnej tlak, jakože, nedokážu si prostě, kam to půjde dál. To jako nechci teďka hodnotit samozřejmě, ale jako myslím si, že nebudeme jenom my, jako výrobce zdravotnických prostředků kdo skončí. Obecně prostě ten průmysl pokud nejseš moloch, opravdu moloch, tak jako si nedokážu představit, kdo tohleto ustojí, jako to bude opravdu, jako hodně málo firem.*“

R7: „*Takže prostě myslím si, že to bude pro tyhle malé podniky hlavně likvidační, protože oni to prostě nepoplatí. Jo, že prostě to zvýhodňuje ty velké firmy, protože oni samozřejmě, když prostě mají těch prostředků 20 30 40, tak potom jako to, že zaplatili za ten balíček jako o něco víc, je prostě jiná suma, než když prostě máte malej podnik, kde prostě zaplatíte prostě pár jako desítek nebo stovek a pak to máte platit miliony, tak už prostě ty miliony nezaplatíte, že jo.*“

6 Diskuse

Tato práce je zaměřena na zmapování rozsahu dopadu MDR na výrobce zdravotnických prostředků v České republice. Dále je zjišťován rozsah vlivu na trh. Toto pramení z průzkumu současného stavu, kde byla zjištěna nejednotnost názorů v otázce vlivu MDR na výrobce ZP, konkrétně na malé a střední podniky. Empirická část této práce tak obsahuje zpracovaný kvalitativní výzkum, analyzující vlivy jednotlivých změn MDR na výrobce ZP, se zaměřením na malé a střední podniky. Tyto změny mohou mít na trh se ZP příznivý i negativní dopad. Včasná identifikace negativního dopadu může pomoci jednotlivým subjektům připravit se na změny a minimalizovat tak potencionální škody.

Pro účely tohoto výzkumu byl vytvořen scénář polořízeného rozhovoru. Otázky byly voleny na podkladě zvolených cílů s využitím zjištění v rámci přehledu současného stavu. Snaha byla pokrýt co možná nejvíce možných vlivů působících na podnik v důsledku MDR a tím vytvořit co nejvěrnější reprezentaci současné situace dotazovaných výrobců na trhu. Byl rovněž kladen důraz na správnou formulaci otázek, za cílem snížení míry jejich sugesce. Dále bylo bráno v potaz i pořadí otázek, jelikož jejich nevhodné uspořádání může vést ke snížení spolupráce ze strany respondenta a tím snížit možnou výtežnost rozhovoru. Výsledný scénář byl poté spolu s vytvořeným informovaným souhlasem a sylabem projektu předložen ke schválení etické komisi FBMI ČVUT za účelem validace výzkumu (Příloha 1).

Následně byly kontaktovány asociace AVDZP a AMSP ČR s žádostí o podporu výzkumu. Podporu výzkumu přislíbily obě tyto asociace. Touto cestou byl získán jeden respondent. Proces akvizice zbylých respondentů z řad malých a středních výrobců probíhal individuálními kontaktováními s využitím standardizovaného kontaktního emailu (Příloha 4). Celkem s rozhovorem souhlasilo 9 výrobců. V rámci tohoto vzorku bylo pokryto široké odvětví zdravotnických prostředků všech tříd rizika. Ve výsledcích práce je tedy možné pozorovat i rozdíly mezi respondenty v závislosti na třídě rizika jejich portfolia, pramenící z rozdílných povinností k těmto třídám vztaženým. Výsledný vzorek je diverzifikován i z hlediska velikostí podniků.

Rozhovory s respondenty probíhaly jak kontaktní, tak online formou, kdy 2 rozhovory byly realizovány kontaktně a zbylých 7 bylo uskutečněno s využitím MS Teams. Online formu lze, dle některých zdrojů označit za potenciální limitaci výzkumu. Avšak tato forma byla řadou respondentů upřednostňována z důvodů její vyšší flexibility a byla též vhodná pro aktuální situaci globální pandemie covid-19.

Začátky rozhovorů se týkaly primárně přechodného období a procesu přechodu na MDR certifikaci. Všichni respondenti uvedli, že plánují pokračovat pod MDR certifikací. Aktuálně však mají MDR certifikáty pouze pro zdravotnické prostředky třídy I. U těchto

prostředků totiž nebylo stanoveno přechodné období a nelze tedy uvádět tyto prostředky na trh s MDD certifikátem dle článku 120 o legacy devices.

Majoritní část rozhovorů se poté zabývala rozsahem vlivu jednotlivých změn na daný podnik a případně i na konkurenty či trh coby celek. V rámci analýzy nejpoužívanějších kódů v kombinaci s uvedenými náklady a povinnostmi vztaženými k jednotlivým změnám, ale i subjektivního hodnocení jednotlivých respondentů, byly identifikované čtyři změny s největším dopadem na malé a střední výrobce ZP:

- Přeměna notifikovaných osob na oznámené subjekty
- Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů
- Systém sledování po uvedení na trh
- Prokazování rovnocennosti prostředku

Nejvíce diskutovanou změnou napříč rozhovory byla přeměna notifikovaných osob na oznámené subjekty. Tato změna zasáhla všechny respondenty s výjimkou R6, jehož portfolio tvoří pouze prostředky třídy I, ale i on vyjadřoval obavy z vlivu této změny na ostatní výrobce. Jeho obavy, stejně jako výpovědi ostatních respondentů, poukazovaly na zvýšené ceny služeb a rizika pramenící z jejich nízkého počtu. Respondenti uváděli, že náklady na služby notifikovaných osob jim v posledních pěti letech vzrostly v řádech desetinásobků a v případě oznámených subjektů lze očekávat, že tyto náklady ještě porostou. Pravděpodobnou příčinou tohoto růstu cen je jejich klesající počet v kombinaci zvyšujících se požadavků i právě na NO. Dále je nutné uvažovat i skutečnost, že na trhu je nedostatek odborníků na legislativu zdravotnických prostředků. V důsledku toho se dá předpokládat, že se notifikované osoby mezi sebou, ale i se zapojením oznámených subjektů přetahují o dostupné auditory, kdy nelze vyloučit, že i toto má vliv na výslednou rostoucí cenu auditů.

Za komplikaci dále respondenti označili i samotnou akvizici právě oznámeného subjektu. Za příčiny lze předpokládat jednak jejich nízký počet, pramenící právě i z nedostatků auditorů, dále aktuální absenci OS v České republice, která tak nutí výrobce shánět zahraniční subjekt. A také skutečnost, že většina dotazovaných výrobců za svou NO uvedla EZÚ. Ten však nepodstoupil nezbytné kroky pro získání MDR akreditace. V důsledku toho musí tito výrobci získat zcela nový subjekt, který tuto akreditaci získal. Z hlediska volby OS, většina respondentů jedná, či již uzavřela kontrakt se slovenským 3EC. Za primární faktor dominance 3EC mezi výrobcí lze považovat skutečnost, že se jedná aktuálně o jediný oznámený subjekt, který nevyžaduje překlad technické dokumentace do anglického jazyka. Avšak je vhodné se zamyslet nad tím, že 3EC se v důsledku tohoto dostává do značně výhodné pozice, dalo by se říct až určitého monopolu, který by mohl vést k tomu, že si bude neúměrně diktovat podmínky a ceny. Lze předpokládat, že by si dokonce mohl nastavit vyšší marže než konkurenční subjekty a do doby než by tento rozdíl nepřekonal minimálně náklady na překlad technické dokumentace, tak by si tuto výhodnou pozici udržel.

Mezi respondenty se nacházeli dva výrobci, kteří stále nemají rozjednaný OS. Jednalo se o R5, který uvedl, že již před rokem a půl kontaktovali s žádostí o spolupráci veškeré subjekty, jež měly pro ně nezbytné kódy, ale doposud nedospěli k cíli, že by s nimi některý byl ochotný uzavřít smlouvu. Toto může být i způsobeno jím poptávanými kódy, které může mít jen značně omezený počet subjektů. A i v důsledku změn klasifikačních pravidel není nepředstavitelné, že nemá žádný z těchto subjektů volné kapacity, obzvlášť pokud tyto poptávané kódy zaznamenaly souvislost se zmíněnou změnou klasifikačních pravidel. Další možným vysvětlením může být i fakt, že tento podnik se kategorizuje jako malý a nemusí tak pro OS být v záplavě výrobců tak lukrativní, jako některý větší výrobce. Druhým byl R7, jež uvedl, že proces získání OS teprve plánují zahájit, dále pokračoval, že se obává, že výše nákladů na nezbytné audity by mohla dosáhnout úrovně, kdy by to jejich podnik finančně nezvládl. Z výpovědi ostatních výrobců ohledně zvyšujících se cen služeb jak NO tak OS, nelze obavy R7 označit za neoprávněné. V jejich případě však lze určit i nemalé riziko, že jelikož stále nezahájili proces oslovení OS, tak se může stát, že se jim tuto osobu nepodaří завčas získat. Toto je dále utvrzeno výpovědí R5 o rok a půl dlouhé snaze o získání OS. Je vhodné podotknout, že R5 a R7 reprezentují dva nejmenší podniky z posuzovaného vzorku.

Lze tak částečně potvrdit tvrzení publikovaná ve zprávě společnosti MedTech z roku 2018 [15] a v publikaci německé asociace BVMed z roku 2021 [18]. V obou těchto publikacích autoři uvádí, že právě nízký počet OS povede k razantnímu zvýšení jejich cen. Rovněž varují před možným bottleneck efektem, kdy právě menší podniky nemusí získat do roku 2024 oznámený subjekt. K tomuto se vyjadřovali i respondenti v rámci výzkumu, kdy uváděli, že v roce 2024 očekávají odliv velkého počtu výrobců z trhu.

Významnou změnou, která nebyla řešena v rámci přehledu současného stavu, je zavedení pozice osoby odpovědné za dodržování právních předpisů. Vzniká tak povinnost pro výrobce mít v rámci podniku stanovenou osobu, jež bude ručit za důsledné dodržování legislativních rámců. Tato osoba musí být interním zaměstnancem, s výjimkou malých a mikro podniků, kteří ji mohou mít sjednanou externě, avšak tato osoba by měla být nepřetržitě dostupná. Na tuto osobu jsou však stanoveny nemalé požadavky, které tak ve výsledku značně omezují množství vhodných kandidátů na tuto pozici. To ve výsledku znamená, že tato osoba představuje pro výrobce nemalý personální náklad a přispívá tak dále ke zvyšování nákladů spojených se zavedením MDR. Toto se může ukázat jako velký dopad na malé a mikro podniky. Může se stát, že nikdo v podniku nebude splňovat požadavky na tuto osobu a podnik tak bude muset vynaložit značné finance na získání této osoby. V případě kdy využije externí řešení, lze též předpokládat několik rizik s tím spojených. Pravděpodobným rizikem je situace, kdy by si takto nasmlouvaná osoba smluvila více podniků a v důsledku toho poté nebyla k dispozici, tak jak jí to uděluje nařízení. A v případě, kdy by pak nastala nežádoucí příhoda, vyústilo by

to nejspíše v sankce jak proti nasmlouvané osobě, tak i podniku, avšak i z výpovědi respondentů lze pozorovat, že oblast sankcí je do velké míry nejistá.

Této osobě z nového nařízení plynou nemalé pravomoci, které by měly zajistit její schopnost předejít vzniku nežádoucích příhod. V případě podezření vzniku nežádoucí příhody, by měla tato osoba být oprávněna zastavit výrobu až do nápravy příčin tohoto vzniku. Avšak respondenti udávají, že toto není běžná praxe a pokud se touto osobou nestanoví někdo výše postavený, tak často nezbytné pravomoci k výkonu této pozice neobdrží. V určitých případech, tak vzniká spíše pozice takzvaného bílého koně. Nicméně tato osoba nese trestněprávní odpovědnost, u které ale dle výpovědí respondentů není znám rámec sankcí. Důsledkem toho se dále zužuje počet kandidátů na tuto pozici. Lze předpokládat, že důsledné dodržování předepsaných principů této pozice by mohlo přispět k bezpečnosti a standardizaci trhu.

V rámci MDR je též zaváděna řada nových systémů, jedním z nich je i systém sledování po uvedení na trh (post market surveillance - PMS). Z analýzy získaných dat lze vidět, že tento nový systém představuje pro výrobce výraznou zátěž. Část z nich jej dokonce označila za jednu z největších nebo i tu největší zátěž MDR. V souvislosti s PMS respondenti často uváděli, že značnou komplikací pro ně představuje proces získávání potřebných klinických dat pro PMCF a PSUR. Respondenti uváděli, že je nesnadné najít optimální řešení sběru dat. Často uváděli dotazníková šetření, která však mají velmi nízkou výtěžnost. Za vhodnou metodu uváděli sběr dat skrze jimi poskytovaný servis či obchodní zástupce, tuto možnost však nemá každý výrobce. Zmiňována byla i spolupráce s lékaři a nemocnicemi. Tato metoda potenciálně nabízí velkou výtěžnost a kvalitu získaných dat, ale současně se jedná pravděpodobně o finančně nejnáročnější možnost sběru dat. Sběr klinických dat tak pro výrobce znamená jak zvýšenou zátěž, tak i zvýšené náklady. Toto však nepředstavuje zvýšenou zátěž pouze pro výrobce, ale i pro smlouvaného lékaře a vystává tak otázka, zdali toto v nějakém směru neovlivní kvalitu jím poskytované péče.

Respondenti byli též dotazováni, jestli vidí v tomto systému vedle zvýšených nákladů i přínos pro jejich podnik. Na toto často odpovídali, že pro ně potřebná data již sbírali před zavedením PMS systému a výsledkem pro ně je tak jen zvýšené množství formulářů a dokumentace, jež je nezbytné zpracovat. To vede ke zvýšené zátěži na stávající personál nebo případně k nutnosti získání nového zaměstnance pro tyto účely.

Další změnou, která byla v rámci analýzy označena za jednu z nejlivnějších je zpřísnění podmínek prokazování rovnocennosti zdravotnického prostředku s prostředkem ekvivalentním. Tento proces umožňuje výrobcí prokázat shodu zdravotnického prostředku na podkladě výsledků klinických zkoušek jiného prostředku, u kterého byla prokázána rovnocennost s prostředkem výrobce. Tato metoda tak umožňuje výrobcí certifikovat za výrazně lepších časových a finančních podmínek. Avšak MDR nově udává povinnost výrobcí získat pro tyto účely souhlas výrobce

ekvivalentního prostředku spolu s jeho kompletní technickou dokumentací. Toto uvádí respondenti jako téměř nemožné a pro řadu z nich to znamená, že nově musí jít s řadou prostředků cestou klinické zkoušky, která pro ně znamená nemalé zvýšení nákladů. Toto koresponduje s prognózami obsaženými v publikaci z roku 2019 [3]. Z tohoto plyne, že tato metoda by postupem času mohla zcela vymizet. To sice může mít zamýšlený pozitivní dopad na eliminaci dovozu prostředků z Číny, avšak zároveň to nepochybně dopadne i na české výrobce. Dále se dá předpokládat, že je navíc jen otázka času, kdy se k nám znovu tyto prostředky znovu dostanou. Do té doby a i po ní však tato změna nepochybně ovlivní míru inovací. A může vést i k omezení dostupnosti určitých prostředků a v důsledku toho i růstu jejich cen.

Všichni respondenti v rámci rozhovoru uvedli, že vlivem těchto a dalších změn došlo v jejich podniku k nezanedbatelnému nárůstu nákladů. Udávají jak nemalé jednorázové investice, tak i dlouhodobé navýšení nákladů v řádech desítek %. Důležité je však vzít v potaz, že výrobci aktuálně nečelí pouze MDR, ale také nebývale vysoké inflaci, zvyšování cen energií a vstupního materiálu a například i dopadu současného konfliktu na Ukrajině.

Respondenti se též vyjadřovali, jak zvýšené náklady plánují přenést na portfolio svých zdravotnických prostředků. Zde bylo zjištěno, že všichni výrobci v této souvislosti zvyšují či do budoucna plánují zvyšovat ceny svých ZP. Míra tohoto zdražení je však limitována několika faktory. Za jeden z těchto faktorů byl identifikován vliv přítomnosti velkého konkurenta ve stejném segmentu trhu. Výrobci z řad malých a středních podniků si tak nemohou dovolit zdražit dříve než tento velký podnik, jelikož by to vedlo k razantnímu poklesu jejich konkurenceschopnosti. Toto lze označit za standardní ekonomický princip, který je však v oblasti zdravotnických prostředků značně umocněn vlivem výběrových řízení, které jsou velkým zdrojem příjmu pro výrobce ZP. Rozhodujícím faktorem pro tato řízení je však často právě nižší cena. Větší konkurent rovněž může lépe rozprostřít zvýšené náklady a tak případně držet déle nižší cenu zdravotnického prostředku než malý podnik.

Druhým faktorem, jenž omezuje cenotvorbu u zdravotnického prostředku, je limit meziročního zdražení, udávaný VZP na prostředky jím hrazené. Tento limit představuje povolené 3% zdražení. Pro letošní rok respondenti uvádí navýšení tohoto limitu na 4 % vlivem zvýšených cen energií a materiálu. Důsledkem tohoto omezení může nastat odliv části výrobků na trhy mimo ČR či zcela vně EU, kde výrobci mají lepší možnosti cenotvorby.

V rámci analýzy bylo též zjištěno, že část respondentů již zredukovala své portfolio vlivem zvýšení nákladů na uvedení prostředku na trh. V tomto ohledu se výrobci shodují, že je nezbytné provádět důkladné analýzy jejich prostředků a na podkladě získaných ekonomických ukazatelů poté provést potřebnou restrukturalizaci portfolií. Toto může vést k omezení dostupnosti určitých prostředků, zejména více specializovaných s nižší

mírou odbytu. Ale rovněž to může vést u řady výrobců i k posílení jejich podniku vlivem lepší formulace strategického plánu portfolia.

Významným tématem v souvislosti s MDR je i jeho vliv na vývoj a inovace zdravotnických prostředků. V rámci výzkumu bylo zjištěno, že všichni respondenti zcela zastavili či minimálně omezili míru inovací a vývoje ZP. Za příčiny tohoto omezení lze označit tři faktory. Zaprvé výrobci stále využívají pro své prostředky MDD certifikáty (s výjimkou třídy I), které jim zakazují provádět jakékoli změny. Dalším faktorem jsou již zmíněné změny v oblasti prokazování shody na podkladě rovnocennosti a historie prostředku, v důsledku čehož musí jít řada výrobců nově cestou klinické zkoušky, která je v porovnání značně finančně i časově náročnější. Jeden z respondentů toto dokonce označil i za největší dopad MDR na jejich podnik. S tímto se pojí i poslední faktor, kdy došlo k značnému zvýšení cen jednotlivých procesů, nutných k uvedení prostředku na trh. Obzvláště u malých a středních výrobců tyto faktory v kombinaci s rostoucími náklady na provoz a zavedení MDR mohou v případě některých ZP vést k tomu, že se stanou pro podnik nerentabilními, nebo výrobci nebudou mít dostatečný kapitál pro jejich uvedení na trh.

Tato zjištění korespondují do značné míry se závěry české studie [21] z loňského roku, kdy autoři udávají možný negativní dopad právě na malé a střední výrobce v oblasti inovací. Dále uvádí, že naproti tomu ve vztahu k větším organizacím se může ukázat, že inovace stimuluje. Toto je však nejisté, jelikož v důsledku poklesu konkurence malých a středních výrobců se může též stát, že velké podniky nebudou mít tak velkou potřebu vyvíjet a inovovat své prostředky za účelem zvýšení své konkurenční výhody. To by ve výsledku mohlo vést ke stagnaci inovací.

Vysoká procesní a finanční náročnost MDR se též může projevit, jako značná překážka vstupu na trh nových výrobců, v důsledku čehož může též dojít k omezení míry nových zdravotnických prostředků dostupných na trhu. Jako tomu může nastat u již zmiňovaných start-upů.

Závěry v této oblasti se tak rozcházejí s vyjádřením Emmanuela Thienpont a jeho týmu, kteří ve své publikaci [20] uvedli, že nepředpokládají negativní dopad na inovace zdravotnických prostředků. A zcela v rozporu jsou předpokládaným pozitivním vlivem na inovace a vývoj, jež prezentuje Evropská komise [22]. Výsledky tohoto výzkumu se dále neshodují s prohlášeními Evropské komise v otázce zvýšení konkurenceschopnosti, kdy se dá spíše mluvit pouze o zvýšené konkurenceschopnosti velkých podniků a negativním dopadu na konkurenceschopnost malých a středních, nebo v prezentovaném snížení administrativních procesů. Z hlediska administrativních procesů uváděli naopak respondenti značný nárůst, v důsledku čehož byli často nuceni rozšiřovat personál.

Z hlediska personálního vlivu, se respondenti vyjadřovali o zvýšené zátěži na stávající personál, stejně jako o potřebách personálu nového. Avšak získání nového personálu je často limitováno nedostatkem potřebných financí na pokrytí mzdových

nákladů a zároveň nedostatkem vhodných uchazečů na trhu práce. Tento nedostatek vhodného personálu část výrobců ve svých odpovědích přisuzovala nedostatečnému počtu vhodných studijních oborů na tuto problematiku. Rozšíření těchto oborů a určité formy kurzů by dozajista mohlo vést k zvýšení počtu pracovníků na trhu.

Z výsledků analýzy výpovědí respondentů tak lze MDR označit za nezanedbatelnou zátěž jejich existence na trhu se zdravotnickými prostředky. To je způsobeno jednak značně neúměrným nárůstem nákladů oproti výnosům a rovněž zvyšujícími se nároky na nezbytné procesy uvedení zdravotnického prostředku na trh. V důsledku toho lze předpokládat oslabení pozice na trhu řady malých a středních výrobců, obzvláště mají-li na svém segmentu velké konkurenty. Právě u velkých podniků lze předpokládat, že zvýšené náklady efektivněji rozprostřou na své portfolio a budou tak mít značně výhodnější konkurenční pozici oproti menším výrobcům. Zvláště v případě mikro podniků může dojít k takovému navýšení mezních nákladů na jejich nosný produkt, že budou nuceni opustit trh. Toto lze předpokládat i v případě start-upů, které často začínají s dost nízkým počtem zaměstnanců a pro které to tak může být značná překážka vstupu na tento trh.

Limity této práce vyplývají již ze zvolených metod výzkumu. Jelikož v případě kvalitativního výzkumu je nezbytné počítat s určitou mírou subjektivity, jež může vyvolat zkreslení získaných dat či analyzovaných výsledků. Subjektivita může vzniknout jak u výzkumníka, tak u respondenta. Je nezbytné ji snižovat na minimum. Za další limit práce lze považovat i časovou platnost jejich zjištění. A to konkrétně ze dvou důvodů. Jedním důvodem je aktuálně se měnící globální situace, spojená jak s epidemií covid-19, tak i s konfliktem na Ukrajině, který značně ovlivňuje situaci na východních trzích. Druhým důvodem je neznámý budoucí vývoj počtu oznámených subjektů a konec platnosti MDD certifikátů k roku 2024. Zde nastává příležitost pro další budoucí výzkum, přesněji realizace obdobného výzkumu po ukončení platnosti legacy devices certifikátů.

Za další limit práce lze označit i vysokou diverzitu respondentů, kdy na poměrně nízký počet jsou pokryty všechny třídy a různé typy prostředků, toto lze v určitém pojetí vnímat jako pozitivum i limitaci práce. Dalším možným směrem výzkumu by tak mohlo být zaměření pouze na určitý segment trhu spolu se srovnáním malých a středních podniků oproti velkým. Takovýto výzkum by mohl poskytnout vyšší míru porovnatelnosti a průkaznosti dat. Problematiku by bylo vhodné dále prozkoumat i kvantitativně například formou případové studie u jednoho či více podniků. Výzkumná činnost, by se ale také mohla zaměřit na identifikování příčin aktuálního nedostatku vhodného personálu na regulařní pozici, budoucí výzkum by se tak mohl zaměřit na příčiny jejich nedostatku a navrhnout řešení pro nárůst počtu tohoto druhu pracovníků. Efektivní vyřešení tohoto problému by výrazně pomohlo ke zlepšení pozice výrobců a jejich schopnosti plnit vzniklé požadavky MDR.

7 Závěr

Práce měla za cíl analyzovat rozsah dopadu MDR na malé a střední výrobce ZP v České republice. Tato analýza byla zpracována pomocí metod kvalitativního výzkumu. Sběr dat proběhl prostřednictvím 9 polostrukturovaných rozhovorů se zástupci českých výrobců zdravotnických prostředků. V rozhovorech byly probírány jednotlivé změny, které MDR přináší a zároveň se zabývaly vlivem těchto změn na mikro a makroprostředí daných výrobců. Data byla analyzována prostřednictvím metody zakotvené teorie s využitím softwaru MAXQDA. V rámci výzkumu byly identifikovány změny s největším dopadem na malé a střední výrobce zdravotnických prostředků. Za nejvlivnější změny z perspektivy výrobců zdravotnických prostředků lze uvést přeměnu notifikovaných osob na oznámené subjekty, osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů, post-market surveillance a prokazování rovnocennosti prostředku. Ve vztahu k MDR byl zjištěn značný nárůst nákladů výrobců, zvýšení administrativní zátěže a omezení míry inovací a vývoje nových zdravotnických prostředků. Toto navýšení nákladů, řádově desítky %, je neúměrné vůči růstu výnosů a výrobci tak pocítují značný tlak, v důsledku toho lze očekávat zvýšení cen ZP, omezení dostupnosti ZP v určitých segmentech a nelze vyloučit ani konec velké části menších výrobců v následujících letech s vyvrcholením v roce 2024.

Další výzkumná činnost by mohla být zaměřena na bližší analýzu identifikovaných nejvlivnějších změn, na kvantitativní ověření kvalitativních zjištění či na analýzu dopadu MDR na výrobce ZP po roce 2024.

Seznam použité literatury

- [1] Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. vol. 117. 2017.
- [2] BIANCHINI, Elisabetta, Martina FRANCESCONI, Marisa TESTA, Maya TANASE a Vincenzo GEMIGNANI. Unique device identification and traceability for medical software: A major challenge for manufacturers in an ever-evolving marketplace. *Journal of Biomedical Informatics* [online]. 2019, **93** [cit. 2021-6-3]. ISSN 15320464. Dostupné z: doi:10.1016/j.jbi.2019.103150
- [3] MARTELLI, Nicolas, Déborah ESKENAZY, Carole DÉAN, Judith PINEAU, Patrice PROGNON, Gilles CHATELLIER, Marc SAPOVAL a Olivier PELLERIN. New European Regulation for Medical Devices: What Is Changing? *CardioVascular and Interventional Radiology* [online]. 2019, 42(9), 1272-1278 [cit. 2021-5-19]. ISSN 0174-1551. Dostupné z: doi:10.1007/s00270-019-02247-0
- [4] *European Commission website: EUDAMED database* [online]. [cit. 2021-6-10]. Dostupné z: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>
- [5] CASTEELS, Brigitte a Sebastian ROHDE. The medical devices regulation in the EU - the evolution of the regulatory framework for medical devices. *Pharmaceuticals, Policy and Law* [online]. 2013, **15**(1,2), 85-92 [cit. 2021-6-24]. ISSN 13892827. Dostupné z: doi:10.3233/PPL-130363
- [6] IADANZA, Ernesto. *Clinical engineering handbook*. 2nd edition. San Diego: Elsevier, 2020. ISBN 978-0-12-813467-2.
- [7] CONTARDI, Magali. Changes in the Medical Device's Regulatory Framework and Its Impact on the Medical Device's Industry: From the Medical Device Directives to the Medical Device Regulations. *Erasmus Law Review* [online]. 2019, **12**(2), 166-177 [cit. 2021-6-24]. ISSN 2210-2671. Dostupné z: doi:10.5553/ELR.000139
- [8] SCHÖNBERGER, Markus a Marc HOFFSTETTER. *Emerging trends in medical plastic engineering and manufacturing*. Boston: Elsevier/WA, William Andrew is an imprint of Elsevier, [2016]. PDL handbook series. ISBN 0323370233.
- [9] WAGNER, Marcel Vila a Thomas SCHANZE. Challenges of Medical Device Regulation for Small and Medium sized Enterprises. *Current Directions in Biomedical Engineering* [online]. 2018, **4**(1), 653-656 [cit. 2021-5-19]. ISSN 2364-5504. Dostupné z: doi:10.1515/cdbme-2018-0157

- [10] TIMIRI, Prakash Srinivasan, Logesh CHOKKALINGAM a Pramila B. MARATHAHALLI. *Trends in development of medical devices*. Waltham: Elsevier, 2020. ISBN 978-0-12-820960-8.
- [11] TARRICONE, R., O. CIANI, S. D'ACUNTO a S. SCALZO. The rise of rules: Will the new EU regulation of medical devices make us safer? *European Journal of Internal Medicine* [online]. 2020, **80**, 117-120 [cit. 2021-6-15]. ISSN 09536205. Dostupné z: doi:10.1016/j.ejim.2020.07.012
- [12] Galland, J. P. (2013) 'The difficulties of regulating markets and risks in Europe through notified bodies', *European Journal of Risk Regulation*, 4(3), pp. 365–373. doi: 10.1017/S1867299X00002634.
- [13] Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. Official Journal of The European Communities L 169, 12.7.1993; 1–43. n.d. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A31993L0042>
- [14] *NANDO: New Approach Notified and Designated Organisations* [online]. [cit. 2021-5-20]. Dostupné z: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>
- [15] *Implementing the New MD and IVD Regulations: Industry Calls for Solutions to Ensure Continuity of Care to Patients* [online]. In: . July 2018, s. 1-4 [cit. 2021-6-27]. Dostupné z: https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2018/07/MTE_PolicyPaper_MDRIVDRImplementationCallforSolutions_July2018.pdf
- [16] MORAVOVÁ, Veronika, Jakub KRÁL, Svatava LAGRNOVÁ, Aleš MARTINOVSKÝ, Michal VINDYŠ a Ivana KUBÁTOVÁ. *Průvodce základy regulace osobních ochranných prostředků a zdravotnických prostředků: příspěvek ke společnému boji s pandemií onemocnění covid-19*. [Praha]: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, [2021]. ISBN isbn978-80-906947-1-2.
- [17] Oba žadatelé o notifikaci dle MDR s velkou šancí uspějí, otazníkem bude rozsah uznaných kódů, říká Jakub Král. *Zdravotnický Deník: Zdravé je vědět* [online]. 2021-02-19. [cit. 2021-6-20]. Dostupné z: <https://www.zdravotnickydenik.cz/2021/02/oba-zadatele-o-notifikaci-dle-mdr-s-velkou-sanci-uspeji-otaznikem-bude-rozsah-uznanych-kodu-rika-jakub-kral/>
- [18] BEERES, Manfred C. Medical Device Regulation MDR will apply from May 26, 2021. *LinkedIn* [online]. 2021-05-26 [cit. 2021-6-20]. Dostupné z: <https://www.linkedin.com/pulse/medical-device-regulation-mdr-apply-from-may-26-2021-beeres>
- [19] *The European Medical Technology Industry in figures 2021* [online]. 2021. 2021 [cit. 2021-6-20]. Dostupné z: <https://www.medtecheurope.org/wp->

content/uploads/2021/06/the-european-medical-technology-industry-in-figures-2021.pdf

- [20] Thienpont, Emmanuel MD, MBA, PhD; Quaglio, Gianluca MD, PhD; Karapiperis, Theodoros PhD; Kjaersgaard-Andersen, Per MD, PhD Guest Editorial: New Medical Device Regulation in Europe: A Collaborative Effort of Stakeholders to Improve Patient Safety, *Clinical Orthopaedics and Related Research*: May 2020 - Volume 478 - Issue 5 - p 928-930 doi: 10.1097/CORR.0000000000001154
- [21] MARESOVA, Petra, Lukas REZNY, Lukas PETER, Ladislav HAJEK a Frank LEFLEY. Do Regulatory Changes Seriously Affect the Medical Devices Industry? Evidence From the Czech Republic. *Frontiers in Public Health* [online]. 2021, 9 [cit. 2021-6-27]. ISSN 2296-2565. Dostupné z: doi:10.3389/fpubh.2021.666453
- [22] *New EU Rules to Ensure Safety of Medical Devices* [online]. In: . 2018, s. 1-4 [cit. 2021-6-23]. ISBN 978-92-79-90172-0. Dostupné z: doi:10.2873/51617
- [23] HENDL, Jan. *Kvalitativní výzkum: základní teorie, metody a aplikace*. Čtvrté, přepracované a rozšířené vydání. Praha: Portál, 2016. ISBN 978-80-262-0982-9.
- [24] STRAUSS, Anselm a Juliet CORBINOVÁ. *Základy kvalitativního výzkumu*. Přeložil Stanislav JEŽEK. Brno: Sdružení Podané ruce, 1999. ISBN 80-85834-60-X.

Příloha 1: Souhlas etické komise



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE
Fakulta biomedicínského inženýrství
nám. Sítná 3105, 272 01 Kladno

Žádost o projednání výzkumného projektu v etické komisi FBMI ČVUT *Application for approval of a research project by FBMI CTU Institutional Ethical Review Board*

Název projektu: Dopady MDR na výrobce zdravotnických prostředků v České republice
Name of the project: The impact of the MDR on medical device manufacturers in the Czech Republic

Hlavní řešitel projektu: Bc. Bohumil Holada, FBMI, obor SIPZ, Náměstí Sítná 3105, Kladno, 272 01
Kontakt: holadbob@seznam.cz

Školitel: Ing. Mariia Gorelova, FBMI katedra biomedicínské techniky, Náměstí Sítná 3105, Kladno, 272 01
Kontakt: mariia.simonova@fbmi.cvut.cz


Stručný popis projektu: Výzkum je zaměřen na dopady MDR na malé a střední výrobce ZP v rámci České republiky. Výzkum bude realizován kvalitativní formou. Data pro účely výzkumu budou získána prostřednictvím polostrukturovaných rozhovorů se zástupci výrobců, z nichž budou pořízeny audio záznamy, které budou doslovně přepsány a anonymizovány. Následná analýza a vizualizace dat bude provedena pomocí specializovaného softwaru MAXQDA. Cílem výzkumu je získat a zhodnotit data o dopadech MDR na malé a střední výrobce ZP, konkrétně o vyvolaných změnách vnitropodnikových procesů, stejně jako o dopadech nařízení na procesy vstupu na evropský trh se ZP a plánovanou participací na tomto trhu.

Charakter projektu: Diplomová práce

Seznam přikládaných dokumentů:

- sylabus projektu
- informovaný souhlas vč. informace pro subjekt hodnocení
- jiné: Scénář polostrukturovaného rozhovoru

V Kladně dne 17.3.2022


podpis hlavního řešitele

Vyjádření souhlasu etické komise FBMI ČVUT *FBMI CTU Institutional Ethical Review Board approval*


Projekt byl schválen etickou komisí FBMI ČVUT dne: 3.4.2022 platný do: 12.5.2022
pod číslem: 021/2022

Etická komise FBMI ČVUT v Praze, ve složení Mgr. Martina Dingová Šlíková, Ph.D. (předsedkyně), prof. Ing. Karel Roubík, Ph.D., RNDr. Taňa Jurošíková, CSc., doc. Ing. Petr Kudrna, Ph.D., MUDr. Radek Matlach, a Ing. Lucie Šedzmáková, zhodnotila předložený projekt a neshledala žádné rozpory s platnými zásadami, předpisy a mezinárodními směrnicemi pro provádění biomedicínského výzkumu zahrnujícího lidské účastníky nebo laboratorní zvířata.

Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu etické komise.

V Kladně dne 6.4.2022

ETICKÁ KOMISE
České vysoké učení technické v Praze
Fakulta biomedicínského inženýrství
nám. Sítná 3105
Kladno
razítko etické komise FBMI ČVUT


Mgr. Martina Dingová Šlíková, Ph.D.
podpis předsedy etické komise

ČVUT v Praze
Fakulta biomedicínského inženýrství
nám. Sítná 3105
272 01 Kladno

tel. (+420) 224 358 419
fax (+420) 312 608 204
www.fbmi.cvut.cz

IC: 68407700
DIČ: CZ68407700
Bankovní spojení: KB Praha 6
č.ú. 27-7380010287/0100

Příloha 2: Informovaný souhlas

Informovaný souhlas s nahrávaným rozhovorem

Informovaný souhlas s rozhovorem a jeho nahráváním bude pořízen písemnou formou před zahájením rozhovoru.

Držitel souhlasu (řešitel projektu): Bc. Bohumil Holada

Telefon: 721 047 064, email: holadboh@fbmi.cvut.cz

Předmět a provedení: Byl/a jste požádán/a o rozhovor v rámci kvalitativního výzkumu pro účely diplomové práce Bc. Bohumila Holady s názvem „Dopady MDR na výrobce zdravotnických prostředků v České republice“. Cílem výzkumného rozhovoru je získání informací ohledně vnitropodnikových změn u výrobců ZP, vzniklých v důsledku nové evropské regulace MDR.

Rozhovor bude zvukově zaznamenán a z tohoto záznamu bude vyhotoven doslovný přepis, který bude dále analyzován a interpretován. Doslovný přepis bude důsledně anonymizován, aby byla zaručena anonymita a ochrana všech osob a organizací zmíněných v průběhu rozhovoru a aby nebylo možné tyto osoby a organizace identifikovat na základě anonymizovaného přepisu. Respondent má právo nahlédnout do doslovného přepisu svého rozhovoru. V rámci diplomové práce budou publikovány výsledná zjištění z rozhovoru v anonymizované formě, rovněž mohou být publikovány anonymizované citace částí doslovného přepisu. S osobními údaji bude nakládáno dle požadavků GDPR. Zvukový záznam a doslovný přepis budou uchovávány výhradně Bohumilem Holadou na osobním počítači a zálohovém médiu, a zpracovávány v rámci softwaru MAXQADA. Zvukový záznam bude do 2 let od ukončení projektu zničen. Respondent má právo rozhovor kdykoli ukončit, případně může kdykoli do doby zveřejnění diplomové práce zcela zrušit svou účast na výzkumu a to bez jakékoliv sankce.

Rozumíte všemu uvedenému a souhlasíte s výzkumným rozhovorem? **Ano** **Ne**

(nehodící se škrtněte)

V dne

.....

Jméno a příjmení

.....

Podpis

Příloha 3: Scénář rozhovoru

Scénář A

1. Povězte mi prosím o vašem podniku.
 - Historie podniku.
 - Kategorie podniku.
 - Jak velká část podniku se zabývá ZP?
 - Portfolio podniku.
 - Jak velká část portfolia se kvalifikuje jako ZP?
 - Jaké jsou kategorie ZP?
 - Jedná se o aktivní ZP?
 - Jsou některé ZP implantabilní?
 - Obsahují některé ZP léčivo?
2. Jste součástí některé asociace výrobců?
 - Poskytuje vám tato asociace nějakou formou pomoc se zavedením MDR?
3. Jak dobře, dle svého uvážení rozumíte problematice MDR?
 - Absolvoval jste na toto téma nějaké školení?
 - Vidíte výhodu ve sjednocení legislativy napříč EU?
4. Očekáváte, že MDR bude přínosem nebo spíše zátěží?
 - Pro podnik
 - Pro trh
 - Omezení dostupnosti ZP?
 - Růst cen ZP?
 - Reakce pojišťoven/zdravotnictví na negativní změny na trhu?
 - Pro spotřebitele
5. Využíváte stále certifikáty dle MDD* nebo již přecházíte/přešli jste na MDR certifikáty?
 - * Plánujete v budoucnu certifikovat v souladu s MDR?
 - (Pokud neplánujete certifikovat v souladu s MDR pokračujte se scénářem B)
6. Zavedení MDR narušila pandemie covid-19 a odsunula uvedení v plnou platnost o jeden rok, narušila pandemie i váš proces zavádění MDR nebo vám odsunutí naopak poskytlo potřebný čas?
7. Jak ve firmě řešíte zavedení MDR, interně či z části nebo zcela externě*?
 - Zabývá se tím u vás někdo na plný úvazek, částečný úvazek nebo se tím zabývá více lidí?
 - Konzultujete s někým mimo podnik problematiku MDR?
 - Uskutečnili jste nebo plánujete školení na problematiku MDR?
 - * Proč jste zvolili externí řešení?
8. MDR nově udává povinnost pro podniky mít k dispozici osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů, jak jste toto řešili, případně hodláte řešit? Interním zaměstnancem, či outsourcingem?
 - Je tato osoba již nahlášená v EUDAMED?

- Jakým způsobem jste zvolili/budete volit tuto osobu?
9. Změnou je i systém sledování po uvedení na trh.
- Zavádíte pro tyto účely zcela nový systém nebo rozšiřujete již existující?
 - Máte již zpracovaný plán sledování po uvedení na trh?
 - Vidíte v tomto systému mimo zvýšené transparentnosti a bezpečnosti trhu i nějaké přínosy pro vás coby výrobce?
 - Představují pro vás zátěž změny v souvislosti se systémem vigilance?
 - Plánujete nebo jste již v těchto souvislostech provedli personální změny?
10. Jste připraveni na změny týkající se klinických hodnocení a zkoušek?
- Znamenají pro vás tyto změny výraznou zátěž?
 - Plánujete nebo jste již v těchto souvislostech provedli personální změny?
11. Databáze EUDAMED se dočkala značného rozšíření, spolu se zavedením systému UDI, znamenají tyto změny pro vás komplikaci?
- Máte již nasmlouvaný vydávající subjekt UDI kódů?
 - Nevadí vám, že byly jmenovány pouze 4 vydávající subjekty pro celý trh?
 - Budete kvůli UDI měnit design svých výrobků?
 - Vidíte v zavedení tohoto systému i nějaké benefity pro váš podnik?
12. Změny se dotkly i procesu certifikace, přesněji OS, dříve NO.
- V případě NO využívali jste/využíváte některou z českých, či zahraniční?
 - Jste nuceni přejít k jinému OS?
 - Čekáte na jmenování OS v ČR?
 - Využíváte nebo hodláte využívat služeb odborných skupin?
 - Využívali jste za MDD při certifikaci podobnost?
 - Představuje pro vás změna v této oblasti překážku?
13. Dotkla se vás změna klasifikačních pravidel tříd ZP?
- Jak velké části portfolia?
 - Z jakých do jakých tříd?
 - Budete v důsledku toho měnit vaše portfolio?
 - O jak velké zvýšení nákladů v důsledku těchto změn se jedná?
14. Jaká MDR změna měla doposud největší dopad na váš podnik?
- Očekáváte, že zavádění některých dalších MDR změn bude mít ještě větší dopad?
15. Přiměly vás nové změny zastavit či přehodnotit vývoj nových ZP či jejich inovaci?
- Myslíte si, že je toto obdobné i u ostatních výrobců?
16. Dodáváte své ZP i na jiné trhy krom trhu EU?
- Předpokládáte v důsledku zavedení MDR změnu poměru dodaných ZP na tyto trhy a trh EU?
17. Domníváte se, že bude mít MDR pozitivní dopad na vaši konkurenceschopnost, tak jak uvádí EK?
18. Jak velké zvýšení nákladů v důsledku zavedení MDR předpokládáte?
- Jak předpokládáte, že se toto zvýšení projeví?
 - Plánujete případně zvýšit ceny?
 - Plánujete případně omezit výrobu?

Scénář B

19. Jaká je vaše vize pro následné podnikání?
- Plánujete podnikat pouze se sortimentem mimo definici ZP?
 - O jaký sortiment se bude jednat?
 - Plánujete se stát součástí nějakého konglomerátu?
 - Plánujete nadále vyrábět ZP či jejich části, ale ty potom dodávat jinému subjektu?
 - Plánujete nadále podnikat se ZP, ale pouze mimo trh EU?
 - Nejsou však na těchto trzích ve většině případů dodržovány srovnatelné standardy s tím EU?
20. Jaké byly hlavní důvody, jež vás vedly k této změně?
- Jednalo se o MDR?
 - O které změny konkrétně šlo?
 - Jednalo se o pandemii covid-19?
 - Jednalo se o něco jiného?
21. Domníváte se, že by váš odchod mohl mít znatelný dopad na trh?
- V jaké formě? Omezení dostupnosti určitého typu ZP či například omezení inovací ZP?
22. Je možné, že vaše rozhodnutí ještě v budoucnu přehodnotíte?
- Co by to mohlo ovlivnit?

Legenda

Otázky číslované jsou otázkami základními.

Otázky na nižších úrovních jsou otázkami doplňujícími, které slouží k rozvoji základní otázky na základě průběhu daného rozhovoru.

Doplňující otázky označené * jsou otázky, které závisejí na odpovědi za základní otázku. A budou tedy položeny pouze v případě určité odpovědi respondenta. Předmět podmínky je vždy označen * v otázce.

Příloha 4: Kontaktní email pro výrobce ZP

Dobrý den,

jsem student závěrečného ročníku ČVUT FBMI a chtěl bych Vás požádat o spolupráci na výzkumu v rámci mé diplomové práce „Dopady MDR na výrobce ZP v České republice“.

Výzkum realizuji s cílem zjistit, jaké jsou skutečné dopady MDR na malé a střední výrobce ZP, protože mezi odborníky na to neexistuje jednotný názor. Tito výrobci ale tvoří většinu trhu a je tedy nezbytné, mít co nejlepší představu, jak se s MDR potýkají. Jelikož negativní dopad na ně, by se projevil nepříznivě i na samotném trhu a systému zdravotnictví. Proto bych potřeboval znát Váš názor na MDR, a zjistit jak zasáhlo Váš podnik a jaké změny v něm vyvolalo. Vaše odpovědi budou samozřejmě anonymní. Výsledky mé práce budou publikovány a poskytnuty asociacím výrobců a dalším příslušným institucím, aby bylo zvýšeno povědomí o aktuální situaci malých a středních výrobců ZP v ČR.

Naše spolupráce by probíhala formou polostrukturovaného rozhovoru se zástupcem podniku. Byl by z něj pořízen audio záznam a ten následně přepsán a důsledně anonymizován. Účast na výzkumu je případně možné kdykoli zrušit.

V případě, že byste souhlasili s uskutečněním rozhovoru, prosím o kontakt na vybraného zástupce podniku. V opačném případě mi prosím zašlete zprávu, že se výzkumu účastnit nechcete, aby se předešlo opakovanému kontaktování z mé strany.

Děkuji a přeji krásný den,

Bohumil Holada

Holadboh@fbmi.cvut.cz