

**ČESKÉ VYSOKÉ
UČENÍ TECHNICKÉ
V PRAZE**

**FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO
INŽENÝRSTVÍ**



**DIPLOMOVÁ
PRÁCE**

2019

**MARKÉTA
BURIANOVÁ**



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ
Katedra biomedicínské techniky

Early-stage HTA u vybraného zdravotnického prostředku

Early-stage HTA for selected medical device

Diplomová práce

Studijní program: Biomedicínská a klinická technika
Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví

Autor diplomové práce: Bc. Markéta Burianová
Vedoucí diplomové práce: Ing. Ivana Kubátová, Ph.D.

Kladno 2019



ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení:	Burianová	Jméno:	Markéta	Osobní číslo:	434109
Fakulta:	Fakulta biomedicínského inženýrství				
Garantující katedra:	Katedra biomedicínské techniky				
Studijní program:	Biomedicínská a klinická technika				
Studijní obor:	Systémová integrace procesů ve zdravotnictví				

II. ÚDAJE K DIPLOMOVÉ PRÁCI

Název diplomové práce:

Early-stage HTA u vybraného zdravotnického prostředku

Název diplomové práce anglicky:

Early-stage HTA in a selected medical device

Pokyny pro vypracování:

Cílem diplomové práce je aplikace metodiky Early-stage HTA u konkrétního zdravotnického prostředku. Na základě současného stavu problematiky stanovte vhodný metodický postup pro toto zhodnocení. Zaměřte se především na možnosti využití analýzy rizik a nákladových analýz. Vámi navrženou metodiku aplikujte u konkrétního zdravotnického prostředku. Výsledky porovnejte s mezinárodními studiemi. Závěrem stanovte limity Vámi navrženého postupu.

Seznam doporučené literatury:

- [1] Brent, R.J., Cost-benefit Analysis and Health Care Evaluations, Edward Elgar Publishing, USA, 2003, ISBN 1-84064-844-9
- [2] Markiewicz K., Early Assessment of Medical Devices in Development for Company Decision Making: An Exploration of Best Practices., Journal of Commercial Biotechnology, ročník 23, číslo 2, 2017
- [3] Goddman, C.S., HTA 101 – Introduction to health technology assessment, Virginia USA, 2004

Jméno a příjmení vedoucí(ho) diplomové práce:


Ing. Ivana Kubátová, Ph.D.

Jméno a příjmení konzultanta(ky) diplomové práce:

Datum zadání diplomové práce: **18.02.2019**

Platnost zadání diplomové práce: **20.09.2020**


prof. Ing. Peter Kneppo, DrSc.
podpis vedoucí(ho) katedry


prof. MUDr. Ivan Dylevský, DrSc.
podpis konzultanta(ky)

III. PŘEVZETÍ ZADÁNÍ

Student(ka) bere na vědomí, že je povinen(a) vypracovat diplomovou práci samostatně, bez cizí pomoci, s výjimkou poskytnutých konzultací. Seznam použité literatury, jiných pramenů a jmen konzultantů je třeba uvést v diplomové práci.

1.3.2019
Datum převzetí zadání

Buráková
Podpis studentky

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem „Early-stage HTA u vybraného zdravotnického prostředku“ vypracovala samostatně a použila 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 16.5. 2019

.....

Bc. Markéta Burianová

PODĚKOVÁNÍ

Ráda bych poděkovala své vedoucí diplomové práce paní Ing. Ivaně Kubátové, Ph.D. za odborné vedení, za její cenné rady, ochotu a trpělivost, kterou měla během naší spolupráce. Dále bych ráda poděkovala společnosti Linet, spol. s.r.o. za poskytnutá data a připomínky. Závěrem bych také ráda poděkovala svým blízkým za duševní oporu a především své rodině, která mi umožnila studium na vysoké škole a po celou dobu studia mě podporovala.

ABSTRAKT

Early-stage HTA u vybraného zdravotnického prostředku

Early-stage HTA znamená hodnocení zdravotnického prostředku před uvedením na trh. Hlavním cílem této diplomové práce je aplikace metodiky Early-stage HTA na konkrétní zdravotnický prostředek. Práce se zabývá přehledem metodiky Early-stage HTA v České republice i ve světě. Byly stanoveny metodické postupy pro hodnocení zdravotnického prostředku v rané fázi. Mezi vhodné metody patří analýza nákladové efektivity, SWOT analýza a analýza rizik FMEA. Následně byly tyto metody aplikovány na vybraný zdravotnický prostředek, konkrétně na antidekubitní matraci OptiCare od českého výrobce Linet spol. s.r.o. Dále byly získané výsledky diskutovány a porovnány s mezinárodními studiemi. Závěrem byly stanoveny limitace navrženého postupu hodnocení zdravotnických prostředků.

Klíčová slova

Early-stage HTA, zdravotnický prostředek, aplikace metodiky

ABSTRACT

Early-stage HTA for selected medical device

Early-stage HTA means the evaluation of a medical device before being placed on the market. The main aim of this thesis is to apply Early-stage HTA methodology to a specific medical device. The thesis deals with an overview of Early-stage HTA methodology in the Czech Republic and in the world. Methodological procedures for the evaluation of a medical device at an early stage have been established. Suitable methods include cost-effectiveness analysis, SWOT analysis and FMEA risk analysis. Subsequently, these methods were applied to the selected medical device, specifically to the OptiCare anti-decubitus mattress from Linet spol. s.r.o. Furthermore, the results obtained were discussed and compared with international studies. Finally, the limitations of the proposed procedure for evaluating medical devices were set.

Keywords

Early-stage HTA, medical device, application of methodology

Obsah

Seznam zkratk	10
1 Úvod	11
1.1 Přehled současného stavu	13
1.1.1 Early-stage HTA v ČR	13
1.1.2 Webové nástroje	15
1.1.3 Limity standardních metod	17
1.1.4 Modelovací metody pro eHTA	18
1.1.5 Hodnocení v raném stádiu pomocí řetězce Markov	20
1.1.6 Studie HTA	21
1.1.7 Studie early-stage HTA	23
1.1.8 Použití FMEA analýzy u ZP	24
1.1.9 Závěr	25
1.2 Cíle práce	26
2 Metody	27
2.1 Analýza nákladové efektivity	27
2.1.1 Analýza dopadu na rozpočet	28
2.2 SWOT analýza	29
2.2.1 Postup tvorby SWOT analýzy	31
2.2.2 Strategie vyplývající ze SWOT analýzy	32
2.3 Analýza rizik	33
2.3.1 Základní kroky analýzy rizik	34
2.3.2 Dělení rizik podle závažnosti	34
2.3.3 Hodnocení rizik v praxi	35
2.3.4 Vyhodnocení rizika	35
2.3.5 FMEA analýza	37
3 Výsledky	39
3.1 Metodický pokyn pro hodnotitele	39
3.1.1 Informace o hodnoceném zdravotnickém prostředku	39
3.1.2 Zvolený komparátor	39
3.1.3 Metody pro preklinické hodnocení	40
3.2 Praktické provedení metodiky	43
3.2.1 Antidekubitní matrace OptiCare	43
3.2.2 Technická specifikace	43
3.2.3 Výrobní a prodejní cena	48
3.2.4 Cena za vývoj	50
3.3 Analýza nákladové efektivity	51

3.3.1	Metoda TOPSIS.....	51
3.3.2	Analýza nákladové efektivity	54
3.4	SWOT analýza	55
3.5	Analýza rizik.....	58
3.6	Analýza trhu.....	63
4	Diskuze.....	65
5	Závěr	68
	Seznam použité literatury	69
	Příloha A: Obsah přiloženého CD.....	73

Seznam zkratek

Seznam zkratek

Zkratka	Význam
HTA	Hodnocení zdravotnických technologií
eHTA	Early stage HTA/HTA v rané fázi
MATCH	Multidisciplinární hodnocení technologického centra pro zdravotnictví
MAFEIP	Rámec monitorování a hodnocení evropského inovačního partnerství pro aktivní a zdravé stárnutí
RCT	Randomizované kontrolované studie
QALY	Jednotka kvality života
VAS	Vizuální analogová stupnice
ZP	Zdravotnický prostředek
AHP	Analytický hierarchický proces
WHO	Světová zdravotnická organizace
FMEA	Analýza možností vzniku a následků selhání
HFdFMEA	FMEA analýza uvažující lidský faktor
CEA	Analýza nákladové efektivity
LYG	Rok zachráněného života
WTP	Hranice ochoty platit
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
BIA	Analýza dopadu na rozpočet
PNH	Bodová polokvantitativní metoda
SCU	Kompresorová jednotka
ICER	Rozdíl v nákladech a přínosech dvou technologií
MR; RPN	Míra rizika
S; V	Váženost výsledků
O; PV	Pravděpodobnost výskytu selhání
D; PO	Pravděpodobnost odhalení selhání

1 Úvod

Rozšiřování nejmodernějších technologií, zkvalitnění zdravotní péče, výzkum nových léků i léčba různých onemocnění, to vše přispívá k rostoucím nákladům na zdravotní péči. Finanční zdroje ve zdravotnictví jsou však relativně dost omezené. Je zapotřebí rozhodnout, za jakou zdravotní péči utratíme vymezené finanční zdroje.

HTA metody jsou založené na odborných medicínských studiích i důkazech, tzv. *Evidence – Based Medicine*. Právě metody HTA nám umožňují získat vědecké důkazy pro hodnocení zdravotnických technologií. Tyto metody hledají optimální řešení jak z hlediska kvality zdravotnických technologií, tak z hlediska jejich ceny. V praxi HTA pokrývá mnohem širší oblast. HTA hodnotí především:

- technické parametry/vlastnosti;
- bezpečnost a organizaci;
- účinnost a efektivitu;
- ekonomické nároky a důsledky;
- sociální a etické důsledky;
- vliv na kvalitu života.

Nejefektivnější hodnocení zdravotnických technologií je samozřejmě v rané fázi životního cyklu (eHTA), tedy ve fázi výzkumu a vývoje, kdy je ještě možné informovat vývojáře a výrobce o případných rizicích. Early stage HTA se převážně používá pro zjištění ekonomických ukazatelů v raném stádiu klinického výzkumu. Stejně jako HTA je i eHTA založeno na důkazních studiích, ovšem v menším měřítku. Větší rozdíl mezi HTA a eHTA je zejména v „adresátovi výsledků“. Early stage HTA informuje vývojáře či výrobce a HTA informuje převážně zdravotní pojišťovny.

V České republice není HTA příliš rozšířená. Pro HTA stále není určen jednotný postup ani struktura. Existuje sice několik specializovaných organizací, které se hodnocením zdravotnických technologií zabývají, ale většinou jde o velmi mladé organizace.

Jednou z nich je například i naše Fakulta biomedicínského inženýrství, která dala vzniknout společnosti CzechHTA zabývající se hodnocením zdravotnických technologií, systémy poskytování a financování zdravotní péče a ekonomikou i managementem zdravotnictví.

V zahraničí je však situace ohledně HTA zcela jiná. Ve Velké Británii i ve Spojených státech amerických vznikaly specializované agentury již koncem 20. století. Postupně vznikalo mnoho dalších a dalších podobně orientovaných organizací a projektů, které se HTA zabývají dodnes.

V první části diplomové práce jsem se zabývala přehledem současného stavu v České republice i v zahraničí. Následně jsem zvolila vhodné metody pro hodnocení

zdravotnických prostředků. Především jsem se zaměřila na využití analýzy rizik FMEA a analýzy nákladové efektivity CEA.

V druhé části této práce jsem navrženou metodiku aplikovala na konkrétní zdravotnický prostředek, antidekubitní matraci OptiCare od výrobce Linet spol. s.r.o. Výsledky jsem porovnávala s mezinárodními studiemi a stanovila jsem limitaci navrženého postupu.

1.1 Přehled současného stavu

Hodnocení zdravotnických technologií (HTA) je multidisciplinární a vícerozměrný proces, který je užitečný při hodnocení lékařských technologií, léčivých látek, biomedicínských zařízení, zdravotnických procesů a poskytování zdravotních služeb. Metody HTA jsou však obtížně aplikovatelné na zdravotnické prostředky, zejména v raném stadiu hodnocení. [1]

1.1.1 Early-stage HTA v ČR

Hodnocení zdravotnických technologií je celosvětově uznávanou standardní metodou pro nalezení souladu mezi klinickými a nákladovými vlastnostmi zdravotnických technologií (tzn. zdravotnické prostředky, lékařské přístroje, léky, prevence, veřejné zdraví, diagnostické metody, terapeutické metody a organizace zdravotnictví). HTA se využívá převážně v oblasti léčiv, u jiných technologií se provádí nepravidelně a dle zájmu. [2]

Zdravotnické prostředky mají řadu charakteristik, které použití metod HTA komplikují. Životní cyklus jednotlivých modelů zdravotnických prostředků je relativně krátký a nestabilní, a to díky průběžným inovacím a dynamické tvorbě cen. Je proto velice obtížné najít takový časový úsek, ve kterém by bylo možno soustředit klinická a ekonomická data, která by byla potřebná pro studie HTA. A pokud by se nám podařilo takovou studii sestavit, bývá už zdravotnický prostředek na konci svého užívání a význam této studie je pak již okrajový. Zdravotnické potřeby mají velký podíl na nákladech zdravotnických systémů a zájem o studie HTA by byl jak ze strany velkých nemocnic, tak ze strany národních regulátorů. [2]

Díky krátkému životnímu cyklu zdravotnické techniky byl dán podnět k tomu, aby předběžné hodnocení (HTA studie) vznikalo, již v pozdní fázi vývoje. Toto hodnocení nazýváme „včasným hodnocením“ zdravotnických technologií. Jde o nadějně postupy, které jsou prozatím v období výzkumu. Dále bude možno vidět, že tyto postupy budou zajímavé převážně pro výrobce. Stanou se důležitým faktorem pro řadu zásadních rozhodnutí v pokročilé fázi vývoje. Předpokládá se, že podmínky vstupu zdravotnických prostředků na trh se budou sladovat s legislativními postupy pro léčivé přípravky. Toto včasné hodnocení může překonat potíže s omezenou existencí klinických a ekonomických dat. [2]

Aktuální literatura popisuje dva základní principy při tvorbě včasných studií. Větší část autorů se přiklání k používání generování dat, která v rané fázi nejsou k dispozici, modelování, po té se provádí výpočet nákladové efektivity stejně jako při klasickém HTA. Méně autorů navrhuje využít výsledky řádných studií HTA, které byly již vytvořeny pro hodně podobné technologie té nově vyvíjené. Může se jednat

o předchozí model stejného zdravotnického prostředku nebo může jít o zcela jinou technologii, avšak má podobné lékařské využití. [2]

Na základě nejasné metodologie a cílů včasného hodnocení byly sestaveny řady studií, jejichž cílem bylo zjistit názory základních účastníků (zejména výrobců a zástupců regulátorů). Tyto studie vypovídají o rozdílnosti metod a malé znalosti metod včasného HTA mezi možnými adresáty těchto studií. Postupy včasného hodnocení jsou v současnosti velice oblíbené hlavně v akademickém výzkumu a pro praktické použití by bylo nutno prokázat jejich ekonomický přínos pro výrobce. [2]

Nemáme mnoho informací, o tom jak sami výrobci zdravotnických prostředků používají postupy včasného hodnocení. Data získaná v rámci včasné studie HTA mají převážně důvěrný charakter (spíše v pozdních fázích vývoje). Lze předpokládat, že výrobce v průběhu vývoje kompletuje data vhodná pro včasné HTA a v marketingových studiích před uvedením inovovaného výrobku do prodeje je využívá minimálně. [2]

Je patrné třeba dále pracovat na rozvoji metod HTA a dalších přístupech, které přináší kvalifikované rozhodování o využívání zdrojů ve zdravotnictví. Je nutné se zamyslet, že tlak na veřejné i soukromé rozpočty bude v blízké době zcela enormní a zabezpečení dostupnosti všech zdravotnických technologií bude v rámci systému veřejného zdravotního pojištění stále obtížnější. [3]

Pro Českou republiku stejně jako pro mnohé další země lze definovat některá základní doporučení, a to:

- vkládat investice do biomedicínského výzkumu a vývoje;
- používat HTA, úhradovou a cenovou politiku s cílem podpořit zásadu co možná nejvyšší hodnoty za investované prostředky (value for money);
- stále rozvíjet management (velkých) zdravotních dat spolu s účinným zajištěním rizik jejich případného zneužití. [3]

Závěr

Akademická komunita doporučuje včasné hodnocení zdravotnických prostředků, které slouží k překonání problémů, se kterými se setkáváme při vytváření studií HTA pro zdravotnické prostředky. Adresátem by měly být především výrobci a to jejich vývojové laboratoře, kterým by včasné hodnocení mohlo dodat důležitá data potřebná při rozhodování v pozdních fázích vývoje a navíc poskytnout nutné podklady pro vstup zdravotnických prostředků na trh. Je nezbytné, aby navrhované metody byly standardizovány a utříděny. Dále je zapotřebí neustále podporovat rozvoj HTA postupů a brát v úvahu podstatná doporučení. [2, 3]

1.1.2 Webové nástroje

V minulých letech doktor Pecchia spolupracoval na vývoji dvou unikátních webových nástrojů, které mohou podporovat tvorbu počáteční fáze HTA pro medicínské přístroje s využitím několika státních Markovských modelů: MAFEIP a MATCH. [6]

Projekt MAFEIP – Rámec monitorování a hodnocení evropského inovačního partnerství pro aktivní a zdravé stárnutí je webový nástroj, který má za úkol odhadnout zdravotní a ekonomické výsledky široké škály sociálních a zdravotních inovací, včetně nových způsobů péče a zařízení. MAFEIP měří pravděpodobnost, že hodnocené zásahy dosáhnou svých očekávaných dopadů z hlediska zvýšené efektivity i z hlediska zlepšeného zdraví a kvality života. [5, 6]

Projekt MATCH – Multidisciplinární hodnocení technologického centra pro zdravotnictví, založený v roce 2003, je dlouhodobá výzkumná spolupráce mezi čtyřmi univerzitami ve Velké Británii (Birmingham, Brunel, Nottingham a Ulster). MATCH je zaměřen na vývoj metod a nástrojů pro počáteční fázi HTA. Tato studie uvádí některé metody vyvinuté v projektu MATCH pro počáteční studium HTA biomedicínských zařízení. Většina studií HTA se zaměřuje především na klinické a ekonomické rozměry, které jsou ve většině případů naprosto dostačující. [1]

Klinické rozměry

Pro posouzení klinických důkazů se používá tzv. pyramida důkazů. Podle stávajících poznatků se klinické důkazy shromažďují jako primární data prostřednictvím klinických studií. Primární sběr dat se obvykle provádí prostřednictvím čtyř různých druhů přímých klinických výzkumů: laboratorní studie, série zpráv, studie případových kontrol, randomizované kontrolované studie (RCT). Na vrcholu důkazní pyramidy jsou systematické recenze RCT s metaanalýzami. Výsledky RCT jsou považovány za velmi spolehlivé. [1]

Efektivita neboli účinnost se měří jako míra uspokojení klinických výsledků (např. snížení mortality, morbidity, bolesti, odstranění komplikací apod.). Užitek je multidimenzionální funkce několika klinických výsledků, které slouží k odhadu kvality života. Základní myšlenka spočívá v tom, že dva roky s 50% kvalitou života jsou stejně dobré jako jeden rok se 100% kvalitou života. Kvalita života se měří pomocí několika stupnic, které jsou specifické pro patologické stavy nebo se obecně používají jednotky QALY (1 QALY = 1 rok kvalitního života). V obou případech je kvalita života posouzena pomocí vizuální analogové stupnice (VAS) nebo pomocí strukturovaných dotazníků, jako je EQ-5D. Princip dotazníku EQ-5D spočívá v tom, že každý pacient posoudí sám za sebe pět rozměrů (mobilita, péče o sebe, běžné aktivity, nepohodlí, úzkost/deprese) pomocí tří úrovní (žádný problém, nějaké problémy, závažné

problémy) při definování zdravotního stavu. Nakonec jsou důsledky měřeny jako přínosy, pokud jsou vyjádřeny v měnových jednotkách. [1]

Tabulka 1.1: Popis hlavních analýz a důsledků. [1]

	<i>Minimaliz. nákladů</i>	<i>Efektivita nákladů</i>	<i>Náklady užítku</i>	<i>Náklady přínosů</i>
<i>Náklady</i>	Měnové jednotky	Měnové jednotky	Měnové jednotky	Měnové jednotky
<i>Následky</i>	Stejně v obou prog.	Klinické výstupy	QALY	Měnové jednotky
<i>Měření</i>	Rozdíl nákladů	ICER	ICUR	ICBR
<i>Výhody</i>	Přímé měření	Přímé měření	Nepřímé měření	Nepřímé měření
	Nezbytné pro druhé	Jednotné klinické výsledky	Smíšené klinické výsledky	Smíšené klinické výsledky
			Multidimenzionální analýza	Multidimenzionální analýza
<i>Limity</i>	Bez následků	Jednorázová analýza	Nepřímé měření	Nepřímé měření
		Tabulka dat chybí v mnoha národních zdravotnických službách	Tabulka dat chybí v mnoha národních zdravotnických službách	Zpeněžení hodnoty života
				Etické limity

Ekonomické rozměry

Analýza nákladů spočívá v poskytnutí peněžní hodnoty každému zdroji, který se používá v procesu péče. Mnoho autorů považuje za fixní náklady počet ošetření za určitou dobu a variabilní náklady chápe jako náklady na léčbu v určitém časovém období. Tato situace se však stává složitější v okamžiku, kdy se zdroje potřebné u každého pacienta začnou v důsledku evoluce patologie lišit (např. zhoršení stavu pacienta může vyžadovat další zdroje). [1]

Ve skutečnosti mohou být pacienti v rámci stejné populace hodnoceni v různých počátečních stádiích patologie (např. mírná, středně závažná, závažná). U každého státu se může lišit pravděpodobnost exacerbace, kvality exacerbace, pravděpodobnost přechodu z jednoho stavu do druhého atd. Mnoho zpráv HTA využívá k řešení těchto scénářů Markovův model. [1]

Tento model předpokládá, že je pacient vždy v jednom z konečných počtů diskrétních zdravotních stavů. Všechny události jsou reprezentovány jako přechody z jednoho stavu do druhého (okraje) s danou pravděpodobností. Okrajová cena je spojena s každou událostí „ k “, která představuje celkovou částku potřebných zdrojů pro danou událost včetně nákladů na běžnou léčbu, léčbu exacerbací atd. [1]

Pokud se prokáže, že nová technologie je méně účinná a nákladnější než referenční, odmítá se bez nutnosti další analýzy, pokud není v těchto datech vysoká míra nejistoty. Naopak technologie, která je vhodným kandidátem na přijetí, musí být výrazně efektivnější a méně nákladná. [1]

Existují však dodatečné náklady na dosažení efektivnějších technologií. Jedním z hlavních důvodů je, že se spolu s novou technologií vyskytují i náklady na návrh a prototyp, které často vyžadují vyšší náklady ve srovnání se zavedeným produktem. Proto je potřeba v těchto případech hodnotit poměr přírůstkové efektivnosti nákladů resp. poměrné užitné hodnoty (ICER nebo ICUR viz Tabulka 1.1). V případě srovnání nové zdravotnické technologie s referenční technologií se používá Markovův model s pravděpodobnostmi, náklady a důsledky vyplývajícími z použití inovativní technologie. [1]

1.1.3 Limity standardních metod

Většina studií HTA se zaměřuje spíše na hodnocení léků než na zdravotnické prostředky. Avšak existují určité rozdíly mezi léky a zdravotnickými prostředky, které mají vážný dopad na HTA. Tyto rozdíly můžeme vidět v Tabulce 1.2. Jeden z důležitých rozdílů je ten, že přístroj může určit diagnózu, zatím co lék ne. Jelikož jsou zdravotnické přístroje uživatelsky závislé a vyžadují odbornou údržbu, musí být HTA určitého ZP rychlé. Naopak HTA léků může trvat několik let. [1, 6]

Metody HTA neinformují vývojáře biomedicínských produktů o pravděpodobnosti návratu investic, ani o potřebách trhu a konkrétních požadavcích na vývoj technologií. Ve skutečnosti se HTA provádí měsíce nebo roky po uvedení nového zdravotnického prostředku na trh. Na úpravu zdravotnického prostředku už bývá v tomto stádiu poměrně pozdě. HTA studie prováděná v této fázi poukazuje na nedostatečnou efektivitu nebo na nadměrné náklady na inovace. [1, 6]

Naopak včasné HTA umožňuje informovat o rozhodnutích v dřívějších fázích vývoje produktu. S malými a finančně nenáročnými úpravami je ještě možné maximalizovat jejich dopad tak, aby maximalizovaly návratnost investic. Standardní metody HTA neumožňují upřednostnění potřeb uživatelů. [1, 6]

Tabulka 1.2: Hlavní rozdíly mezi léky a přístroji ovlivňujícími HTA. [1]

Přístroje	Léky
Hlavní bod	
Mechanické/elektromagnetické/materiály	Farmakologické/imunologické/metabolické
Životní cyklus výrobku	
Krátký cyklus životnosti	Dlouhá životnost
Neustále se vyvíjející komponenty	Neměnná látka
Klinické hodnocení	
Obtížné zaslepení (bez placebo)	Snadné zaslepení
Více koncových uživatelů	Obvykle jeden koncový uživatel
Dlouhá křivka učení	Krátká křivka učení
Silně závislé na uživateli	Méně závislé na uživateli
Uživatelské problémy	
Uživatelská závislost	Účinnost je méně závislá na uživateli
Často vyžadují intenzivní trénink	Obvykle nevyžaduje trénink
Komplikace se snižují s užíváním	Komplikace se zvyšují s užíváním
Rozmanitost	
Především malé firmy	Zejména velké nadnárodní společnosti
Diagnostické/terapeutické	Terapeutické
Náklady	
Změna režijních nákladů, pomalý návrat	Vysoké režijní náklady, rychlý návrat
Vyšší distribuční náklady	Nižší náklady na distribuci
Vyšší náklady na údržbu, instalaci	Žádná údržba, ani instalace

1.1.4 Modelovací metody pro eHTA

Mezi nejčastější a nejznámější metody pro eHTA můžeme řadit Markovův model, konkrétně metodu AHP (Analytický hierarchický proces), Rozhodovací strom a Model diskretních událostí. Každá z těchto metod má své specifické rysy, které jsou využívány v eHTA. [1]

AHP metoda

AHP je rozhodovací metoda, která se zaměřuje na zjištění potřeb uživatelů. Tato metoda je obzvláště účinná při kvantifikaci názorů uživatelů založených na jejich

osobních zkušenostech při navrhování konzistentního rozhodovacího rámce. AHP metoda se skládá z definování hierarchie prvků a jejich priorit předkládáním dotazníků, ve kterých každý respondent pomocí dvojího srovnání rozhoduje o relativním významu prvků. [1]

Tato metoda je účinná při vyvíjení potřeb uživatelů po následujících třech krocích:

1. identifikace potřeb – tento krok zahrnuje 1 – 2 experty (např. specializované klinické lékaře) a potenciální uživatele zařízení;
2. návrh stromu potřeb s kategoriemi – tři hlavní kategorie: klinické potřeby, ekonomické potřeby, technické potřeby – tento krok zahrnuje dva experty (jeden odborník domény a jeden odborník z oboru AHP);
3. vypracování a předkládání dotazníků s cílem vyvolat potřeby uživatelů – tento krok zahrnuje jednoho odborníka z oboru AHP a několik odborníků na oblast vědeckou. [1]

Metoda AHP byla úspěšně použita pro nákup nového CT, zvolení smlouvy o údržbě, identifikaci nejlepšího modelu péče o srdeční selhání a identifikaci rizikových faktorů. [1]

Rozhodovací strom

Model Rozhodovacího stromu je metoda, pomocí které dokážeme odhadnout nákladovou efektivitu při zavedení přístroje. Byly zkoumány tři strategie určení hodnoty výrobku pro identifikaci referenčních hodnot k vytvoření cen a návrhu výrobku:

1. úspora z komplikací, kterým nový přístroj zabraňuje;
2. ocenění vyloučených komplikací na základě předpokládané ochoty platit;
3. hodnota spojená se změnou postupu péče, ve které bude přístroj použit. [7]

Výsledky studie [7] ukázaly, že zavedením cévních uzávěrů dominuje ruční komprese. Hypotetický přístroj pro vaskulární uzavření snižuje celkové komplikací poměry při vyšších nákladech než manuální komprese. Maximální úspora by byla 4 Eura za katetrizaci. Změna péče v souvislosti s propouštěním pacientů pro cévní uzávěr by mohla vést ke snížení nákladů o 400 – 600 Eur za katetrizaci. [7]

Cenu založenou na cenách nového uzavíracího přístroje bylo možné vypočítat pouze částečně. Změna postupu péče může z hlediska plátců tvořit mnohem větší hodnotu než samotná úprava přístroje. Výrobci by měli řešit možnost kombinace náhrady za své výrobky s opatřeními, která zajistí atraktivitu i pro nemocnice. [7]

Model diskrétních událostí

Tento model je dynamický systém charakteristický různými proměnnými, které se při určitých událostech a podmínkách mění skokově. Podle publikace [8] je hlavní zdravotní zátěž s vysokými ekonomickými důsledky právě srdeční selhání

(SS). Významná část těchto vysokých nákladů je způsobena rostoucím počtem hospitalizací u pacientů se SS. [8]

Významné snížení počtu hospitalizovaných pacientů se SS bylo způsobeno zavedením bezdrátového systému určenému k dálkovému monitorování a řízení tlaku v plicní tepně. Cílem této studie bylo odhadnout klinický a ekonomický dopad tohoto monitorovacího systému s ohledem na zlepšení kvality života. [8]

Na základě přístupu k posouzení zdravotnických technologií (Prospective Health Technology Assessment – ProHTA) byl simulován potenciál rozsáhlého uplatňování tlaku v plicní tepně na německém systému zdravotní péče v období 2009–2021. Tento model srovnává pacienty se SS (scénář CHAMPION) s pacienty, kteří dostávají standardní léčbu (referenční scénář). Údaje dostupné pro výpočet průměrných nákladů nemocnic v daném období byly převzaty z Německého ústavu pro systém nemocenských odměn. Standardizovanou metodou měření kvality života pro pacienty se SS je *Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire*. [8]

Výsledek simulace ukazuje, že prevalence SS dosáhla v roce 2010 více než 3 880 000 případů a v roce 2021 se zvýší na 4 310 000 případů. Celkově by se mělo zabránit 1 14 000 hospitalizací. Za období 2009 – 2021 by tento účinek ušetřil 522 milionů Eur. [8]

Scénář CHAMPION prokázal výrazné zlepšení kvality života u pacientů se SS. Lze tedy konstatovat, že ekonomické modelování vlivu systému monitorování tlaku plicní tepny prokazuje zásadní klinický i ekonomický přínos v německém systému zdravotní péče. [8]

1.1.5 Hodnocení v raném stádiu pomocí řetězce Markov

Během vývoje nového zařízení nebo technologické inovace může být obtížné získat údaje, které berou plný ohled na pacienta (např. rizika, zákroky z minulosti apod.). Nicméně v počáteční fázi postačí, aby byly zváženy hlavní výsledky, a další ohledy mohou být omezeny na jednu nebo dvě skupiny. Jedním z přístupů je použití modelu Markov, který používá minimální počet stavů a přechodů podle dostupnosti dat. Takový přístup byl přijat Dongem a Buxtonem s úplnou náhradou kolenního kloubu (TKR). Pacienti byli rozděleny do tří skupin:

1. TKR bez komplikací;
2. TKR s malými komplikacemi;
3. TRK se závažnými komplikacemi. [1]

Pacienti s různými komplikacemi mohou vyžadovat revizi nebo jinou léčbu. V Markovově modelu to ukazuje pravděpodobnost mezi různými stavy nebo smrtí. Bylo provedeno srovnání tohoto modelu s devíti stavy. [1]

V další studii byl použit čtyřhodinový model k provedení analýzy „what-if“ pro zařízení, které bylo zaměřeno na podporu hojení u diabetického vředu nohy. Model

zahrnoval pacienty, kteří byli rozděleni do čtyř skupin: bez poranění, s poraněním, stav amputace, mrtvý. Především byla zkoumána hodnota pravděpodobnosti přechodu ze stavu s poraněním do stavu bez poranění, míra léčení a snížení pravděpodobnosti amputace. [1]

1.1.6 Studie HTA

Podle studie [9] přinášejí technologické inovace lepší zdravotní výsledky, ale také zvyšují výdaje na zdravotní péči. Vláda se snaží udržet rovnováhu mezi dostupností pacientů ke zdravotní péči a ekonomickou udržitelností systémů zdravotní péče. K řízení, zavádění a šíření nových technologií se stále častěji využívá hodnocení zdravotnických technologií (HTA) a centralizované zadávání veřejných zakázek. K dispozici je málo empirických důkazů, které určují výběr nových technologií a jednotkových cen. [9]

Tento článek [9] se zaměřuje na zdravotnické přístroje a zkoumá efekt různých modelů řízení HTA a postupů při zadávání veřejných zakázek na dvou krocích nákupního procesu, tj. výběr produktu a nastavení jednotkové ceny. Analýzy jsou založeny na primárních datech shromážděných prostřednictvím národního průzkumu italských veřejných nemocnic. Italská národní zdravotní služba je ideální studií, protože je velmi decentralizovaná a protože regiony přijaly různé modely řízení HTA. Umožní prověřit dopad různých modelů HTA a veřejných zakázek v různých regionech. [9]

Výsledky ukazují, že regionální HTA zvyšuje pravděpodobnost nákupu nejnákladnějších zařízení. Nemocniční HTA funguje spíše jako nákladová jednotka. Na výběr zdravotnického přístroje nemá významný vliv centralizované regionální zadávání veřejných zakázek. Centralizované zadávání veřejných zakázek je spíše spojeno se snížením jednotkové ceny zdravotnického prostředku. V regionálních nemocnicích s centralizovaným zadáváním veřejných zakázek platí za stejný výrobek v průměru o 10,1 % méně. Nemocnice s aktivním regionálním programem HTA platí za stejný výrobek vyšší ceny (o 23,2 %), zatímco nemocnice s interním programem HTA, mají menší navýšení, platí za stejný výrobek v průměru o 8,3 % více. [9]

Tato studie [10] popisuje 6 důležitých rozdílů mezi zdravotnickými prostředky a léky. Tyto podstatné rozdíly by měly být brány v úvahu při hodnocení zdravotnických technologií. Zdravotnické prostředky:

1. jsou často diagnostické, a proto vyžadují zvážení jejich terapeutických účinků;
2. mají rychlejší výrobní cykly, které často ukončují zkušební výsledky;
3. výkon závisí na dovednostech uživatelů a na investicích, které se dávají do výcviku a vybavení;
4. inovace mohou způsobit podstatnou změnu nákladů;
5. jsou specifické pro výrobce, je obtížné vyvodit závěry o účincích;

6. inovace může být chráněna patenty, a tak může být napodobována s následnými klesajícími cenami. [10]

Kromě těchto otázek regulační schválení zařízení nevyžaduje stejnou úroveň důkazů jako u léčiv. Rozhodnutí o využití zdrojů v oblasti zdravotní péče musí být založené na nákladovém přínosu (QALY) po celou dobu životnosti produktu. Tohoto lze dosáhnout zapojením zainteresovaných stran do pravidelné a včasné výměny dat. [10]

Vzhledem k tomu, že jsou registry produktů neustále aktualizovány, zlepšuje se výkonnost. Podle regulačních požadavků výrobci musí vyhodnotit výkonnost svých výrobků a informovat příslušné orgány o nežádoucích účincích. Pacientské výsledky jsou stále více zachycovány přímo v přístroji nebo jsou aplikací elektronicky přenášeny do elektronických zdravotních záznamů. Z tohoto důvodu může být sníženo zatížení výrobců při správě registrů. [10]

Studie [11] říká, že zdravotnické přístroje zahrnují široké spektrum technologií. Bohužel se najdou se i takové zdravotnické přístroje, které mají malé nebo vůbec žádné hodnocení účinnosti a bezpečnosti po uvedení na trh.

Byly shromážděny zprávy HTA o zdravotnických prostředcích z evropských institucí. Následně byli zástupci 16 institucí HTA dotazováni na užitečnost taxonomie v částečně strukturovaných rozhovorech. Do vzorku bylo zařazeno 1237 zpráv HTA z roku 2004–2015 z 33 evropských institucí. Většina dotazovaných odborníků uvedla, že taxonomii považují za užitečnou, zejména pokud jde o její potenciál při výběru technologií. [11]

Distribuce zpráv potvrdila, že počáteční odhad relevance a nezbytnosti HTA poskytnutého v taxonomickém modelu je pravděpodobné. Rozhovory se zástupci evropských institucí HTA ukázaly, že taxonomie by mohla být užitečná. [11]

Podle tohoto článku [12] HTA u zdravotnických prostředků může být náročné. Cílem této studie je vyjasnit a doplnit dřívější zjištění o strukturálních, procedurálních a metodologických charakteristikách evropských HTA institucí. V období od dubna do července 2015 se uskutečnily polostrukturované telefonické rozhovory se 16 zástupci předních evropských institucí HTA. Závěry z analýzy byly různorodé a částečně potvrzené z literatury. Objevily se další témata, která mohou být důležitá pro budoucí úvahy institucí HTA. [12]

Kolektivní názor evropských institucí HTA na hodnocení zdravotnických prostředků byl takový, že by instituce mohly poskytnout nápady na zlepšení současné regulační situace nad rámec upraveného nařízení EU a zahájit širší a důkladnější metodologické diskuse o této problematice. Dotazovaní odborníci se shodují, že nové přístupy, jako je rozvoj důkazů, by mohly pomoci překonat problém s nedostatečnými důkazy. [12]

1.1.7 Studie early-stage HTA

Podle studie [13] je stále více podporováno zapojení veřejnosti a pacientů do různých fází procesu posuzování zdravotnických technologií (HTA). Účast veřejnosti a pacientů v počátečních fázích HTA by mohla posoudit jejich význam a přijatelnost. Zapojení těchto osob do vypracování plánu hodnocení je také důležité pro optimalizaci jejich vlivu a dopadu na výzkum HTA. Cíle projektu jsou:

1. stanovení intervencí na podporu účasti pacientů ve třech fázích procesu HTA:
 - určení témat HTA;
 - stanovení priorit;
 - vypracování plánu posuzování prioritních témat;
2. posouzení dopadu účasti pacienta na význam navrhovaných témat, proces stanovení priorit a plán hodnocení z pohledu pacientů a dalších skupin zapojených do HTA. [13]

Pacienti a jejich zástupci z oblasti HTA Univerzity Laval (zahrnující šest zdravotnických oblastí provincie Quebec v Kanadě) budou zapojeni do následujících činností:

1. identifikace potencionálních HTA témat z oblasti rakoviny;
2. revize s cílem informovat o prioritních tématech;
3. účast na poradních zasedáních;
4. vypracování plánu hodnocení daného tématu. [13]

Výzkumný tým bude koordinovat provádění těchto činností a bude hodnotit proces. Tento projekt je navržen jako integrovaný přístup k přehledu znalostí a bude probíhat prostřednictvím úzké spolupráce mezi výzkumnými pracovníky a uživateli, kteří jsou znalí ve všech fázích projektu. Budou vytvořeny poznatky užitečné při vedení praktik týkajících se zapojení pacientů do raných fází HTA. [13]

Článek [14] pojednává o ablacích s vysokou intenzitou zaměřených ultrazvukem s magnetickou rezonancí (MR-HIFU) pro invazivní léčbu rakoviny prsu. Pro odhad nákladů na ablacii bylo provedeno časné posouzení zdravotní techniky ve srovnání s léčbou konzervativní terapie prsu (BCT). Byl vyvinut model léčby MR-HIFU, jehož vstupní parametry (kroky a trvání léčby) byly založeny na analýze údajů z dotazníku odborníků. Experti MR-HIFU posoudili platnost modelu a údaje z dotazníku byly porovnány s publikovanými údaji studie proveditelnosti MR-HIFU. Poté byly vypočítány náklady na léčbu nádorů velkých 1 až 3 cm. [14]

Náklady na MR-HIFU překročily o přibližně € 1000 náklady na BCT. Nejvíce k léčebným nákladům přispěly chladicí časy a korekce dýchání. V současné době není MR-HIFU nákladově efektivní alternativou pro BCT. Zkušenosti s MR-HIFU jsou malé, čímž je vyšší nejistota odhadů. Potenciál efektivnosti nákladů se zvyšuje se snižujícím trváním léčby při stejných či lepších výsledcích. [14]

Cílem této studie [15] bylo porovnat klinickou účinnost a náklady na perkutánní radiofrekvenční ablaci (PRFA) a chirurgickou resekci (SRS) pro léčbu časného stádia hepatocelulárního karcinomu. Byly zahrnuty pouze články s těmi pacienty, kteří mají velikost nádoru menší než 5 cm. Dále byla provedena metaanalýza k odhadu míry přežití bez nemoci, po léčbě PRFA a po léčbě SRS. [15]

Výsledky ukázaly, že míra přežití po obou léčebných procedurách (PRFA i SRS) je srovnatelná, zatímco po léčbě SRS byly častější komplikace a hospitalizace byla delší. Důkazy o míře přežití bez nemoci jsou nejasné. Pacienti s karcinomem menším než 5 cm dávají přednost méně invazivní léčbě PRFA, i když má tato léčebná metoda vyšší míru rekurence. [15]

Tato studie [16] řeší otázky týkající se provádění studií HTA na počátku vývoje nových terapií rakoviny. Studie diskutuje o datech a metodách určených pro odhad efektivity nákladů na nové léčby. Důležité aspekty pro pacienty jsou přístup k léčbě a optimální užívání. Realizace aspektů závisí na úspěšném dokončení řady kroků, od počátečních ekonomických hodnocení založených na datech z klinických studií až po rozhodnutí o úhradě. [16]

Významné zdroje byly věnovány studii efektivity nových léků proti rakovině. Takovéto zdroje by mohly být mnohem účinnější, kdyby agentury HTA spolupracovaly v počáteční fázi procesu vývoje. Tradiční klinické hodnocení přežití a nepřežití je nedostatečné a nelze ho použít k určení výsledků ani k efektivitě nákladů. Je nutné vytvořit nový standard, do jehož vývoje by měly být zapojeny regulační orgány i orgány HTA. [16]

1.1.8 Použití FMEA analýzy u ZP

Lékařské diagnostické přístroje a nové technologie jsou nestále zlepšovány a vyvíjeny. Je tedy pochopitelné, že sebou přinášejí také stále více klinických rizik spojených s jejich používáním. [17]

Je zřejmé, že za účelem poskytování zdravotnických prostředků musí být potenciální riziko související s užíváním analyzováno a kontrolováno účinnými opatřeními. Systematickou metodou využívanou k identifikaci a prevenci výrobních a procesních problémů je metoda FMEA. [17]

FMEA analýza (Failure Mode and Effects Analysis) se zaměřuje na detekci, odstranění závad a zvyšování bezpečnosti a spokojenosti pacientů. Tuto analýzu lze využít i v procesu návrhu zdravotnického prostředku, aby se předešlo chybám a nežádoucím účinkům. Běžně používané termíny v souvislosti s analýzou FMEA jsou definovány následovně. [17]

Závažnost představuje potenciální důsledek selhání, které je určeno stupněm zranění nebo škodami na majetku. *Výskyt* je pravděpodobnost přítomnosti poruchového

systemu a *detekce* je úroveň, ve které lze kontrolovat možné příčiny poruchového systému. [17]

Kroky potřebné k realizaci FMEA:

1. výběr sledovaného procesu;
2. sestavení multidisciplinárního týmu;
3. shromažďování informací o procesu;
4. provedení analýzy nebezpečí;
5. stanovení nápravných opatření. [17]

Jako analytická metoda může být FMEA metoda velmi efektivní při řízení procesů ve zdravotnictví. Tato studie [17] dále pojednává o vylepšené metodě FMEA založené na Fuzzy matematice a Šedé relační analýze, která umožňuje lépe provádět analýzu rizik týkající se použití zdravotnických prostředků. Studie konkrétně popisuje procesy použití C-ramena. Tým FMEA je složen z pěti odborníků, kteří se zabývají použitím C-ramena (1x lékař, 2x obsluha, 1x údržba, 1x zdravotnický manažer). Každý člen týmu musí posoudit závažnost, výskyt a detekci každého poruchového režimu. [17]

Metodika FMEA pomáhá identifikovat způsoby selhání, což týmu umožní navrhnout poruchy s minimálním úsilím a vynaloženými prostředky, čímž se zkrátí doba vývoje a sníží se náklady. [17]

Mezinárodní snahou podle studie [18] je zvýšit bezpečnost pacientů a transparentnost v zakázkách, které se týkají zdravotnictví. Tato studie [18] stanovila FMEA metodu jako zásadní metodu pro analýzu rizik. Byl nastíněn plán pro vylepšení FMEA analýzy. Novou metodou, která brala v potaz chybovost lidského faktoru je analýza HFdFMEA (Human Factor dependent FMEA). Výsledky ukázaly, že po aplikaci této metody HFdFMEA se zvýšila úroveň rizik selhání, které byly založeny na lidském faktoru. Chybovost lidského faktoru lze zmírnit efektivnějším proškolením zaměstnanců, větší motivací apod. [18]

1.1.9 Závěr

Podle definice Světové zdravotnické organizace (WHO) zahrnují zdravotnické technologie jak léky, tak zdravotnické prostředky. Metody HTA však lze obtížně aplikovat na zdravotnické prostředky zejména v raném stádiu hodnocení. Zkušenost projektu MATCH ukazuje, že je možné vyvinout specifické metody pro posuzování biomedicínských přístrojů v počáteční fázi.

Účinnou metodou se zdá být především AHP metoda, pomocí níž lze zjistit potřeby uživatelů, dále Rozhodovací strom, díky kterému odhadneme nákladovou efektivitu, ale také i Model diskrétních událostí, který přináší klinický i ekonomický přínos.

Efektivní technikou je i Markovův model s minimálním počtem stavů, který se může použít k provedení analýzy „co-if“ v rané fázi. Při řízení rizik u zdravotnických prostředků je převážně používána analýza FMEA, která eliminuje rizika a zvyšuje spolehlivost a bezpečnost zdravotnického prostředku, pacientů i personálu. [1, 7, 8, 17]

1.2 Cíle práce

Hlavním cílem této práce je aplikovat metodiku Early-stage HTA na konkrétní zdravotnický prostředek. Smyslem této diplomové práce je návrh metodiky Early-stage HTA, který se dá použít pro zdravotnické prostředky.

Pro dosažení hlavního cíle, kterým je samotná aplikace metodiky na vybraný ZP, je zapotřebí splnění těchto podcílů:

- na základě současného stavu problematiky stanovení analýzy vhodných metodických postupů;
- určení možností využití analýzy rizik a nákladových analýz;
- výběr vhodného zdravotnického prostředku;
- aplikace metodiky na vybraný zdravotnický prostředek;
- porovnání výsledků s mezinárodními studiemi;
- limitace navrženého postupu.

2 Metody

V kapitole Metody jsou detailně charakterizovány konkrétní metody vybrané pro hodnocení zdravotnického prostředku. Jedná se o analýzu nákladové efektivity, SWOT analýzu, analýzu rizik a analýzu trhu. Existují však další metody, které se k hodnocení zdravotnických prostředků používají, například nákladové analýzy, jako je analýza minimalizace nákladů (CMA), analýza dopadu na rozpočet (BIA), analýza nákladů na onemocnění (COI) nebo analýza nákladů a přínosů (CBA). Vhodné metody k posouzení zdravotnických technologií jsou také multikriteriální analýzy či citlivostní analýzy. [19, 20]

2.1 Analýza nákladové efektivity

Analýza nákladové efektivity má zkratku CEA z anglického výrazu *cost effectiveness analysis*. Analýza CEA patří mezi nejčastější typ FE analýz, které srovnávají náklady a přínosy hodnocené a komparativní technologie. Tato analýza používá parametr přínosu LYG (*life years gained*), což znamená rok zachráněného života. Aby se přínosy daly přenášet mezi obory, preferuje se přínos QALY (*quality adjusted life years*), což je parametr zahrnující délku i kvalitu dožití. Poměr ICER vyjadřuje rozdíl v nákladech a přínosech obou technologií. Jinými slovy vyjadřuje přírůstek nákladů na každé dosažené QALY. ICER je definován vztahem:

$$ICER = \frac{C_{IntA} - C_{IntB}}{E_{IntA} - E_{IntB}}, \quad (2.1)$$

kde C_{IntA} jsou náklady na hodnocenou technologii, C_{IntB} jsou náklady na komparativní technologii, E_{IntA} je přínos hodnocené technologie a E_{IntB} je přínos komparativní technologie. [21]

K posouzení akceptovatelnosti hodnoty ICER, viz vzorec (2.1) je stanovena hranice ochoty platit WTP (*willingness to pay*). Jedná se o hranici ICER, která je daným systémem považována za nákladově efektivní a intervence na této hranici nebo pod ní je systém ochoten hradit. Hranice ochoty platit se sice používá ve většině zemí Evropy, ale její výše je rozdílná. Velká Británie má hranici WTP určenou v rozmezí 20 000–30 000 britských liber. [21] Mnoho zemí tuto hranici stanovenou nemá, ale mají stanovené různé úrovně WTP, které se překrývají a berou v úvahu závažnost onemocnění. [21]

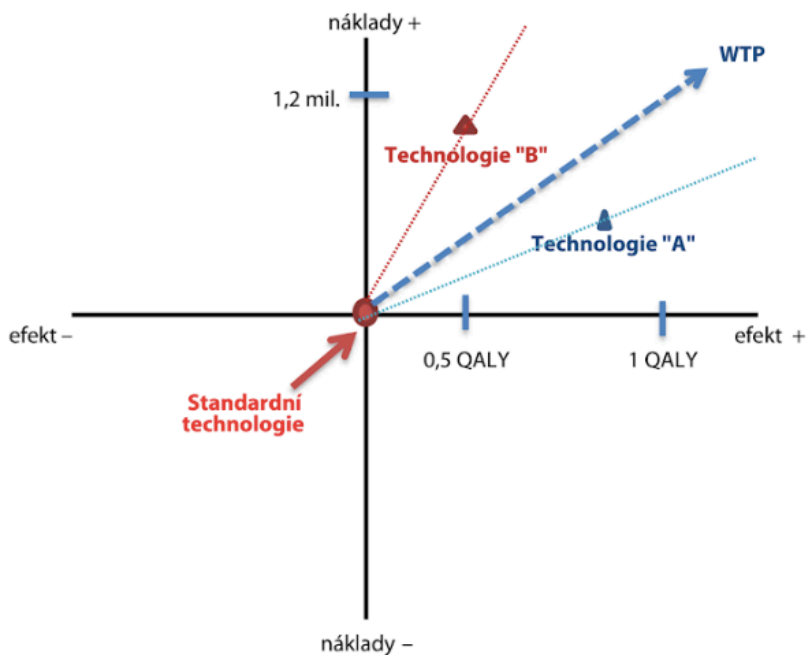
Světovou zdravotnickou organizací WHO je doporučováno, aby hranice ochoty platit WTP měla vazbu na ekonomickou výkonnost zemí. Podle WHO by nákladově efektivní intervence měla dosáhnout nejvýše trojnásobku hrubého domácího produktu

na obyvatele. Hranici ochoty platit WTP má Česká republika stanovenou pod 1,2 mil. Kč/QALY. [21]

Pokud daná technologie přesáhne hranici ochoty platit, je registrovaná osoba vyzvána SÚKL k projednání se zdravotními pojišťovnami. Tato jednání se zpravidla týkají neveřejné slevy z ceny nové technologie. [21]

Na Obr. 2.1 můžeme vidět hranici ochoty platit a dvě technologie. Obě technologie jsou nákladnější a účinnější ve srovnání se standardní technologií. WTP hranice je na hladině 1,2 mil. Kč/QALY. Technologie A má nižší náklady na QALY než standardní technologie a technologie B má náklady vyšší než původní technologie, není tedy nákladově efektivní. [21]

Může se stát, že se hodnocená technologie bude nacházet například v pravém dolním kvadrantu. V tomto případě by technologie byla účinnější a navíc i méně nákladná než standardní technologie, a proto by měla být jednoznačně schválena. Pokud by hodnocená technologie byla v levém horním kvadrantu, měla by být rozhodně odmítnuta, jelikož je nákladnější a méně účinná než standard. [21]



Obr. 2.1: Hranice ochoty platit WTP. [21]

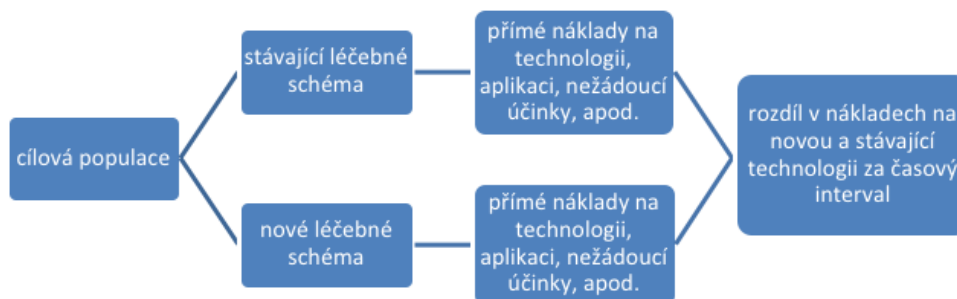
2.1.1 Analýza dopadu na rozpočet

Analýza dopadu na rozpočet neboli BIA (*budget impact analysis*) hodnotí náklady posuzované technologie s náklady standardní technologie. Cílem této analýzy je určení finanční náročnosti při zavedení nové technologie ze strany plátců zdravotního pojištění.

Principem BIA je vyjádření rozdílu nákladů na léčbu v době před uvedením nové technologie na trh a nákladů s tím spojených v následujících letech. [21, 22]

Analýza BIA nezohledňuje přínosy léčby, ale pouze nediskontované náklady v určitém časovém období. Časový horizont je v České republice stanoven na dobu 5 let po zavedení nové technologie do klinické praxe. [21]

Pro tuto analýzu není stanovena žádná hranice ochoty platit. Avšak přesáhne-li intervence určitých nákladů, SÚKL má právo vyzvat výrobce k projednání se zdravotními pojišťovnami. Výsledek BIA analýzy je vyjadřován v Kč jako rozdíl mezi náklady s novou technologií (nové léčebné schéma) a náklady bez nové technologie (stávající léčebné schéma). Schematické znázornění analýzy dopadu na rozpočet můžeme vidět na Obr. 2.2. [21, 22]



Obr. 2.2: Schematické znázornění analýzy dopadu na rozpočet. [22]

2.2 SWOT analýza

SWOT analýza patří mezi nejčastější nástroje strategického managementu. Tato analýza spočívá v hodnocení současného stavu dané organizace a současné situace okolí organizace. [23]

Hlavním úkolem této analýzy je zmapování vnitřních a vnějších faktorů, které ovlivňují danou organizaci. Vnější faktory jsou okolnosti, které organizace sama nemůže ovlivnit (existují nezávisle na organizaci a jejím působení). Tato analýza je součástí strategického dlouhodobého plánování společnosti. Zkratka SWOT je složena ze čtyř kvadrantů:

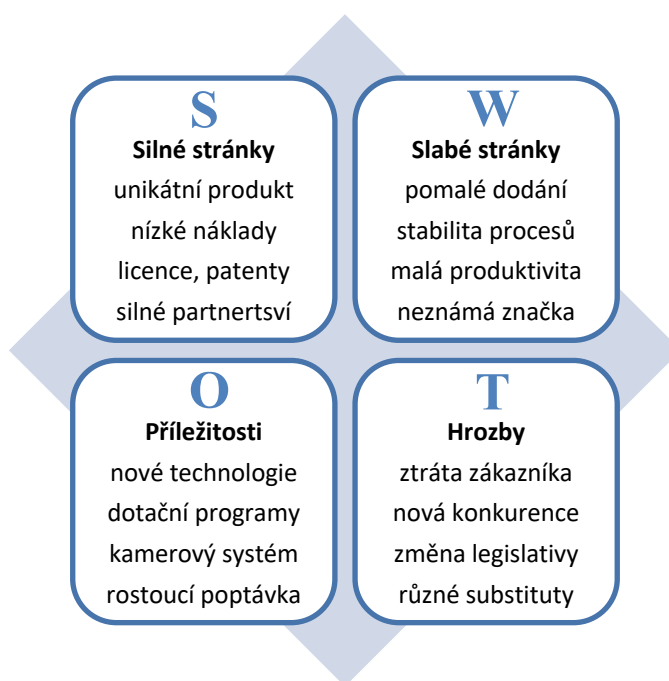
- S = Strengths (silné stránky);
- W = Weaknesses (slabé stránky);
- O = Opportunities (příležitosti);
- T = Threats (hrozby). [23]

Mezi vnitřní faktory patří silné a slabé stránky. Silné stránky jsou částí analýzy vnitřního prostředí a pomáhají udržovat tržní pozici organizace. Snaha je silné stránky

maximalizovat a profitovat z nich. Naopak slabé stránky snižují vnitřní hodnotu firmy, a proto je nutná jejich minimalizace. [23]

Do vnějších faktorů se řadí příležitosti a hrozby organizace. Příležitosti přinášejí potenciální rozvoj podniku, a proto se podnik snaží o jejich správnou identifikaci a maximální využití. Hrozby je zapotřebí systematicky řídit a eliminovat je. Při řízení hrozeb se jednotlivé položky uspořádávají od nejzávažnějších až po ty méně závažné faktory. [23]

Je nemožné, aby jeden faktor byl zároveň silnou a slabou stránkou nebo příležitostí a hrozbou dané organizace. Grafické znázornění při definování faktorů SWOT analýzy můžeme vidět na Obr. 2.3, ve kterém jsou uvedeny příklady vnitřních a vnějších vlivů. [23]



Obr. 2.3: SWOT analýza. [vlastní zpracování]

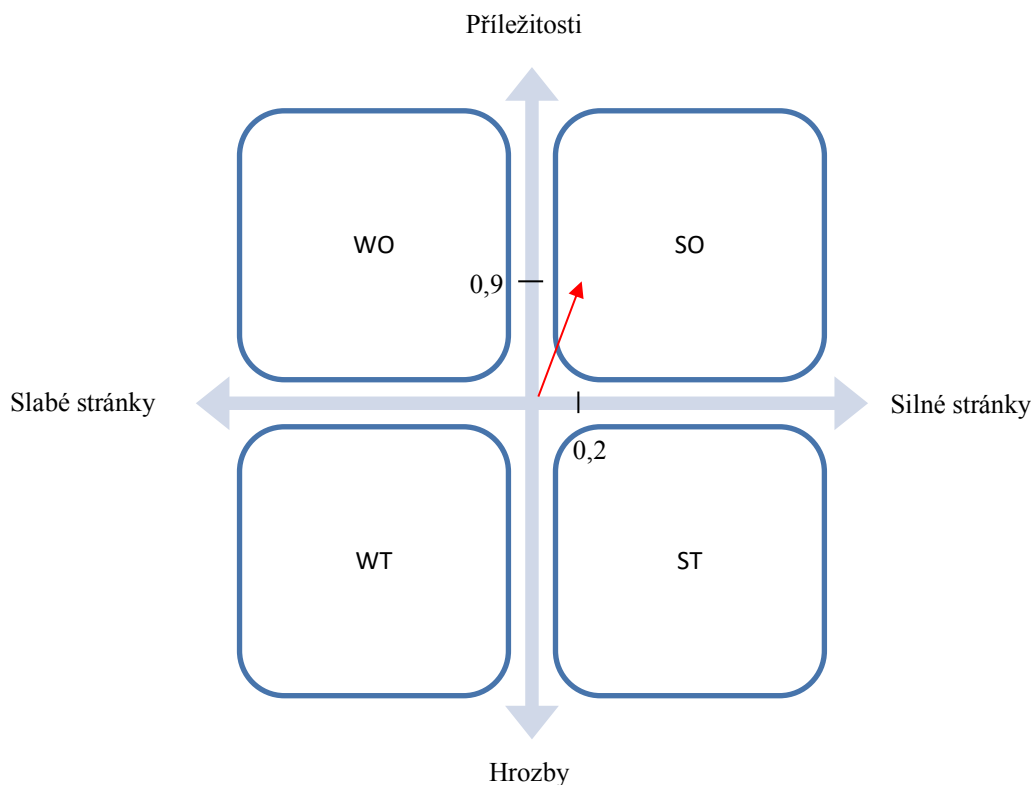
Samotné zpracování SWOT analýzy není prací jednotlivce, ale je zapotřebí zapojit celý tým pracovníků, kteří jsou v oblastech zkoumání zainteresováni. Management společnosti hledá ve všech zmíněných oblastech významné faktory, které nejlépe charakterizují danou oblast. Nemělo by se jednat o předpoklady, odhady a hypotézy ale o čistá fakta, která se dají doložit a prokázat. [23]

Na základě spojení slabých stránek a hrozeb dané společnosti se vytváří ochranná opatření či krizové plány nejen pro zdravotnická zařízení či organizace, které podnikají ve zdravotnictví. Spojitosti a souvislosti mezi jednotlivými kvadranty mohou podniku určit strategii a další rozvoj. [23]

2.2.1 Postup tvorby SWOT analýzy

1. definování vnitřních i vnějších faktorů organizace;
2. stanovení vah všech faktorů (součet vah v dané kategorii musí být roven jedné);
3. stanovení stupně vlivu silných stránek a příležitostí (stupnice od 1 do 5, kdy 5 znamená nejvyšší vliv a 1 znamená nejnižší vliv);
4. stanovení stupně vlivu slabých stránek a hrozeb (stupnice od -1 do -5, kdy -5 znamená nejvyšší vliv a -1 znamená nejnižší vliv);
5. vynásobení váhy a stupně vlivu;
6. součet interní části SWOT analýzy (silné a slabé stránky);
7. součet externí části SWOT analýzy (příležitosti a hrozby);
8. výpočet konečné bilance (viz Obr. 2.4: Grafické znázornění konečné bilance SWOT analýzy). [24]

Červená šipka na Obr. 2.4 ukazuje strategickou pozici hodnocené organizace, podle které následně stanovíme strategii organizace.



Obr. 2.4: Grafické znázornění konečné bilance SWOT analýzy. [vlastní zpracování]

2.2.2 Strategie vyplývající ze SWOT analýzy

Strategie je nástrojem managementu, který určuje základní směr dalšího rozvoje organizace a hlavní strategické operace, kterými bude tento směr realizován. [24] Každé zdravotnické zařízení musí mít svou strategii, což je nezbytná podmínka rozvoje. Rozlišujeme několik typů strategie, které jsou rozepsány níže.

Situace SO – strategie maxi-maxi

Tato situace nastává u organizace, která využívá své silné stránky a příležitosti ve svůj prospěch, viz situace na Obr. 2.4. Příkladem může být firma, která investuje do nových produktů, disponuje velkým výrobním potenciálem a získává nové tržní segmenty. [25]

Situace WO – strategie mini-maxi

V této organizaci převládají slabé stránky, které by organizace měla odstraňovat. Na druhé straně využívá příležitostí a zlepšuje vnitřní nedostatky. Takováto firma může být ve špatné finanční situaci a měla by uvažovat nad uzavřením strategické dohody s jiným podnikem. [25]

Situace ST – strategie maxi-mini

Zde se nachází společnost, která překonává nepřízeň okolí díky svým silným stránkám. Jedná se například o firmu, ve které vlivem špatného období klesne poptávka. Tato společnost tak může odkoupit jednoho ze svých konkurentů a převzít jeho tržní podíl. [25]

Situace WT – strategie mini-mini

Strategie mini-mini popisuje společnost, která je zbavena všech možností dalšího vývoje. Podnik neprosperuje a nemá žádné silné stránky, které by pomohly čelit vnějšímu ohrožení. V této situaci většinou dochází k likvidaci společnosti či ke sloučení s jinou firmou. [25]

SWOT analýza je využívána při změně strategie společnosti, protože relativně rychle, stručně a jasně umožňuje popsat situaci v dané organizaci. Tuto analýzu lze využít i pro poněkud méně rozsáhlé operace, například pro přípravu strategie výběrového řízení či lékařské zákroky. Smyslem SWOT analýzy je získané výsledky dále využít v podobě navazujících opatření a kroků, které povedou k dalšímu rozvoji organizace. [23, 24, 25]

2.3 Analýza rizik

Analýza rizik odhaluje jakým hrozbám je daná organizace vystavena, jak vysoká je pravděpodobnost, že hrozba využije zranitelnost a jaký dopad na společnost by to mohlo přinést. V analýze rizik používáme tyto pojmy:

- aktivum – představuje vše, co má pro organizaci hodnotu;
- hrozba – příhoda, která může narušit aktivum;
- zranitelnost – vlastnost aktiva, kterou může využít hrozba;
- riziko – určitá pravděpodobnost zneužití zranitelnosti hrozbou;
- opatření – zajištění bezpečnosti, která chrání aktivum před hrozbou. [26]

Je důležité rozlišovat hrozbu a riziko, aby nedocházelo ke ztotožnění těchto dvou pojmů. Hrozba může představovat zdroj rizik, ale sama o sobě rizikem být nemůže. Hrozby využívají zranitelnosti, které vedou k ohrožení, což je riziko, které snižujeme za pomoci různých opatření. Tyto opatření následně chrání aktiva společnosti před různými potenciálními hrozbami. Pro ilustraci a lepší představu můžeme vidět tuto skutečnost na Obr. 2.5. [26]



Obr. 2.5: Analýza rizik. [26]

Existuje řada metod, pomocí kterých můžou být rizika hodnoceny. Je zapotřebí vhodně vybrat metodu v závislosti na účelu prováděného hodnocení a charakteru dat, která máme k dispozici. Největší problém při hodnocení rizik bývá často nedostatek dat a informací (např.: údaje o selhání přístroje či lidského činitele). Všechny metody analýzy rizik se v podstatě skládají z několika stejných kroků. [27]

2.3.1 Základní kroky analýzy rizik

V této podkapitole si stručně popíšeme jednotlivé kroky analýzy rizik, bez kterých tuto analýzu nelze zpracovat.

1. kategorizace pracovních činností

- zpracování výpisu činností, které se provádějí v organizaci včetně jejich charakteristik;

2. identifikace hrozeb

- identifikace všech možných zdrojů nebezpečí, které se vztahují k prováděným činnostem;

3. stanovení rizik

- subjektivní odhad rizika, které je spojeno s hrozbou a uvedení plánovaných bezpečnostních opatření;

4. rozhodnutí o přijatelnosti rizika

- posouzení, zda jsou bezpečnostní opatření dostatečná a zda zaručí udržení hrozeb;

5. příprava nápravných opatření ke snížení rizika

- zpracování plánu, který se zabývá problémy odhalenými v bodech 1–3, organizace by měla zaručit funkčnost a efektivnost nových opatření;

6. posouzení, zda plán nápravných opatření je odpovídající

- Hodnocení rizik v závislosti na nápravná opatření, zda bylo riziko eliminováno na nejnižší dostupnou hranici. [27]

2.3.2 Dělení rizik podle závažnosti

Rozlišujeme pět rizik, které mohou nastat při tvorbě analýzy rizik. Níže uvedená rizika jsou rozdělena podle jejich závažnosti:

- a) bezvýznamné (zanedbatelné) riziko;
- b) akceptovatelné (méně významné) riziko;
- c) nežádoucí riziko;
- d) významné riziko;
- e) nepřijatelné riziko. [27]

U bezvýznamného rizika není zapotřebí nějakého speciálního opatření. Avšak na existující riziko je potřeba upozornit a uvést například organizační opatření. Akceptovatelné neboli zanedbatelné riziko je riziko, které jsme ochotni tolerovat, ale je u něho zapotřebí zvážit náklady na řešení či nápravná opatření. Pokud bezpečnostní opatření nepomohou snížit riziko, je nutné zavést organizační opatření (např.: proškolení obsluhy, běžný dozor atd.). [27]

Nežádoucí riziko nevyžaduje urgentní opatření, nicméně bezpečnostní opatření jsou nutná a realizují se podle zpracovaného plánu podle rozhodnutí vedení organizace. V případě, že je toto riziko spojeno s nebezpečnými následky, musíme provést další hodnocení ke stanovení pravděpodobnosti vzniku úrazu, což je podklad pro snížení rizika. U významného rizika jsou nutná rychlá bezpečnostní opatření, která okamžitě sníží riziko na přijatelnou hranici. Na snížení rizika je nutné uvolnit potřebné zdroje. Nepřijatelné riziko má katastrofální důsledky, které vyžadují zastavení provozu do doby, kdy se realizují nezbytná opatření. Dokud se toto riziko rapidně nesníží, provoz nesmí být obnoven. [27]

2.3.3 Hodnocení rizik v praxi

Výše popisované kroky analýzy rizik lze použít pro hodnocení hrozeb, které ohrožují život, zdraví i pracovní prostředí. Při hodnocení rizik je klíčové dodržet integrovaný postup. Zapotřebí je také brát v úvahu základní hlediska:

- návrh předběžného jednoduchého hodnocení rizik;
- kritéria pro kategorizaci pracovních činností a informací potřebných o každé činnosti;
- metody identifikování a kategorizace nebezpečí;
- postupy pro informační rozhodnutí o rizicích;
- popsání odhadnutých úrovní rizika;
- kritéria pro rozhodování o přijatelnosti rizika a přiměřenosti přijatých opatření;
- časový plán přijímání a realizace nápravných opatření;
- preferované metody řízení rizik;
- kritéria pro posuzování přiměřenosti „akčního“ plánu. [27]

2.3.4 Vyhodnocení rizika

Vyhodnocení rizik můžeme realizovat v různých formách. K vyhodnocení lze využít například Jednoduchou bodovou polokvantitativní metodu „PNH“. [27]

Jednoduchá bodová polokvantitativní metoda „PNH“

Pomocí této metody vyhodnocujeme riziko ve třech složkách s ohledem na níže uvedené body.

1. Pravděpodobnost vzniku (P)

Jde o odhad pravděpodobnosti vzniku určitého nebezpečí. Pravděpodobnost je odhadnuta podle stupnice odhadu vzestupně číslem od 1 do 5, viz Tabulka 2.1. [27]

Tabulka 2.1: Pravděpodobnost vzniku nebezpečí. [27]

Nahodilá	1
Nepravděpodobná	2
Pravděpodobná	3
Velmi pravděpodobná	4
Trvalá	5

2. Pravděpodobnost následků (N)

Zde je také důležité stanovit pravděpodobnost následků, což znamená závažnost nebezpečí. Rovněž je pravděpodobnost následků odhadována pomocí číselné stupnice od 1 do 5. Stupnici pro odhad následků můžeme vidět v níže uvedené Tabulce 2.2. [27]

Tabulka 2.2: Možné následky ohrožení. [27]

Poškození zdraví bez pracovní neschopnosti	1
Absenční úraz (s pracovní neschopností)	2
Vážnější úraz vyžadující hospitalizaci	3
Těžký úraz a úraz s trvalými následky	4
Smrtelný úraz, smrtelná nehoda	5

3. Názor hodnotitelů (H)

V tomto bodu je zohledňována míra závažnosti ohrožení, počet ohrožených osob, čas působení ohrožení, stáří a technický stav technologického zařízení, úroveň údržby, kumulace rizik, zajištění první pomoci, vliv pracovního prostředí i podmínek a psychosociální rizikové faktory. Číselnou stupnici pro odhad vlivu na míru nebezpečí a ohrožení můžeme vidět v Tabulce 2.3. [27]

Tabulka 2.3: Názor hodnotitelů. [27]

Zanedbatelný vliv na míru nebezpečí a ohrožení	1
Malý vliv na míru nebezpečí a ohrožení	2
Nezanedbatelný vliv na míru nebezpečí a ohrožení	3

Významný vliv na míru nebezpečí a ohrožení	4
Více významných vlivů na závažnost a následky	5

Pro vyhodnocení rizik použijeme tři výše uvedené činitele P , N a H . Součinem jednotlivých činitelů lze zjistit celkové hodnocení rizika, jehož výsledkem je ukazatel míry rizika R . [27]

$$R = P \cdot N \cdot H \quad (2.2)$$

Tabulka 2.4: Vyhodnocení rizik. [27]

Rizikový stupeň	Míra rizika R	Typ rizika
I.	> 100	Nepřijatelné riziko
II.	51 ÷ 100	Nežádoucí riziko
III.	11 ÷ 50	Mírné riziko
IV.	3 ÷ 10	Akceptovatelné riziko
V.	< 3	Bezvýznamné riziko

Naléhavost úkolů přijetí opatření ke snížení míry rizika, viz vzorec (2.2) a prioritá bezpečnostních opatření je vyjadřována bodovým rozpětím. Tabulka 2.4 ukazuje při jaké míře rizika je možné rozdělení do pěti rizikových stupňů. [27]

Řízení rizik je proces, který by měl být prováděn v různých fázích životního cyklu výrobku. Je využíván v mnoha oblastech, jako jsou například zdravotnické prostředky nebo lékařský software. S rozvojem lékařské technologie se zvyšuje očekávání pacientů o kvalitě zdravotnických prostředků a potencionální nejistoty se stávají stále více nepředvídatelnými. Je těžké odhalit, identifikovat a kontrolovat riziko vzniklé v průběhu životního cyklu zdravotnického prostředku. Proto se jako nástroj řízení kvality používá metoda FMEA. [28]

2.3.5 FMEA analýza

Analýza FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*) neboli analýza možností vzniku a následků selhání je preventivní strategie, která je vhodná pro hodnocení procesů ve zdravotnických zařízeních i zdravotnických prostředcích. Za pomoci FMEA analýzy nejen zdravotnický personál usiluje o zlepšení procesů a bezpečnosti. Akreditační manuál Spojené akreditační komise (USA) doporučuje použití metodiky FMEA k odstranění rizik v léčebné i ošetrovatelské péči. [29]

Rozlišujeme dva druhy FMEA analýzy: analýza výrobku a analýza procesu. Oba dva typy se převážně soustředí na ty nejrizikovější procesy a faktory, u kterých je velká pravděpodobnost selhání. Ovšem eliminovat by se měly všechny procesy, i ty méně pravděpodobné. [29]

Některá zdravotnická zařízení využívají FMEA metodu pouze retrospektivně jako zpětnou analýzu mimořádných událostí, avšak používat by se tato metoda měla preventivně, čili prospektivně. [29]

Výrobce zdravotnických prostředků musí mít „ochranný systém“, který je schopen rozpoznat hrozby a předejít jim. Ochranné systémy tři záměry:

- vytvořit podmínky, které významně omezí pochybení;
- zavést mechanismy, které zajistí, aby případné následky pochybení neohrozily bezpečnost pacienta;
- pokud se následky pochybení nějakým způsobem pacienta dotknou, je nutné tyto následky eliminovat. [29]

V praxi FMEA proces obsahuje tyto kroky:

1. stanovení multidisciplinárního týmu;
2. určení procesu;
3. identifikace kroků procesu;
4. analýza možných rizik. [29]

Procesem FMEA lze získat tři skupiny dat: vážnost následků V , pravděpodobnost výskytu selhání PV a pravděpodobnost odhalení selhání PO . Součinem těchto tří dat získáme míru rizika MR . [28]

$$MR = V \cdot PV \cdot PO \quad (2.3)$$

Za účelem získu kvantitativních údajů výše uvedených indexů V , PV a PO , lze každý index rozdělit do deseti úrovní (1–10). V praxi se můžeme setkat s různými druhy úrovní jako 1, 3, 5 nebo 2, 4, 6, 8. [28]

Díky této kvantitativní analýze je proces hodnocení rizik přesnější. Kromě toho je možné prostřednictvím FMEA analýzy získat také nějaké užitečné preventivní a kontrolní metody. [28]

Jako kritérium pro stanovení prioritní úrovně rizika se používá číslo míry rizika MR , viz vzorec (2.3). Čím větší je číslo míry rizika, tím představuje vyšší úroveň rizika a priority. Pokud číslo míry rizika MR přesáhne přijatelnou úroveň, musí být riziko zmírněno dostupným nápravným opatřením. Pokud je úroveň míry rizika MR vyšší než u ostatních, tak by tato událost měla být klíčovým bodem řízení rizik. [28]

Proto je důležité a nutné zajistit prioritní úroveň rizik pro zdravotnické prostředky pomocí této metody, aby se předešlo zbytečným ztrátám a zvýšila se spolehlivost produktu. [28]

3 Výsledky

V této kapitole je v první části řešena samotná aplikace metodiky Early-stage HTA na zdravotnický prostředek. V druhé části je daná část metodického pokynu vyzkoušena na konkrétním zdravotnickém prostředku, kterým je antidekubitní matrace OptiCare. Výrobce této matrace je firma Linet spol. s.r.o., která je součástí skupiny LINET Group SE, což je přední světový výrobce zdravotnických lůžek a antidekubitních matrací.

3.1 Metodický pokyn pro hodnotitele

Tento metodický pokyn má sloužit hodnotiteli pro včasné preklinické hodnocení zdravotnického prostředku před uvedením na trh.

3.1.1 Informace o hodnoceném zdravotnickém prostředku

Důležitým krokem pro preklinické hodnocení je základní popis zdravotnického prostředku. Tato oblast se věnuje technické specifikaci zkoumaného zdravotnického prostředku, jeho účelu použití, stanovené třídy rizika podle zákonem daných pravidel, provozním podmínkám či dalším požadavkům nutným k bezpečnému provozu a používání zdravotnického zařízení. Veškerá tato dokumentace musí být vedena jednoznačně a srozumitelně pro všechny zapojené strany. Hlavními zainteresovanými stranami jsou výrobci zdravotnického prostředku, obsluhující personál a pacienti. Dalšími zásadními stranami jsou ale také lékaři, plátcí, stát, specialisté a prodejci zdravotní techniky.

3.1.2 Zvolený komparátor

Velmi podstatnou částí preklinického hodnocení je správná volba vhodného komparátoru pro testovaný zdravotnický prostředek. Komparátor může být vybrán jak z řady vlastních produktů výrobce, tak z řady výrobků konkurenčních firem. Je důležité zvolit takový komparátor, který má stejný účel nebo princip použití jako testovaný prostředek. Dalším krokem je aplikace vhodných metod pro vyhodnocení rizik, nákladů, efektů u obou zdravotnických prostředků. Tyto používané metody jsou shrnuty v následující sekci metodického pokynu.

3.1.3 Metody pro preklinické hodnocení

Podklady pro následující metody preklinického hodnocení jsou:

- Odborné publikace z oblasti Early-stage HTA;
- Technické specifikace ZP;
- Informace z výrobních procesů;
- Informace na základě konsenzu expertního týmu.

Tento metodický pokyn doporučuje pro preklinické hodnocení zdravotnických prostředků aplikaci těchto metod.

- **METODY MULTIKRITERIÁLNÍHO HODNOCENÍ**
 - Metoda TOPSIS
 - Metoda CDA
 - Metoda AHP

Prostřednictvím těchto metod se na základě daných kritérií zdravotnických prostředků porovnávají jejich jednotlivé efekty. Výsledkem je nejoptimálnější varianta, která vykazuje nejvyšší efekt.

- **NÁKLADOVÉ ANALÝZY**
 - Analýza nákladové efektivity (CEA)
 - Analýza minimalizace nákladů (CMA)
 - Analýza dopadu na rozpočet (BIA)
 - Analýza nákladů na onemocnění (COI)
 - Analýza přínosů (CBA)

Pro použití nákladových analýz je nutné formulovat jednotlivé náklady vyvíjeného prostředku a komparátoru. Následně se obě technologie srovnávají a hodnotí se jejich efekty, které mají vliv na kvalitu poskytované péče. Pokud má nová technologie vyšší náklady než stávající musí se prokázat její významný přínos i přes vysokou pořizovací cenu.

Podstatné je rozlišovat náklady, které jsou spojené s vývojem a náklady, které jsou spojené s používáním zařízení v klinické praxi. Rozdělujeme náklady přímé zdravotnické, mezi které patří například veřejné zdravotní pojištění, léčivé přípravky či ambulantní výkony, a náklady přímé nezdravotnické, kterými jsou například doprava do zdravotnického zařízení a služba hlídání dětí pacientů. Výběr nákladové analýzy závisí na určených výstupech.

- **SWOT ANALÝZA**

Pomocí SWOT analýzy se vyhodnocují silné a slabé stránky daného výrobku a definují se jeho příležitosti a hrozby. Výpočtem konečné bilance této analýzy je zjištěna strategie, kterou by se měl produkt ubírat.

- **ANALÝZA RIZIK**

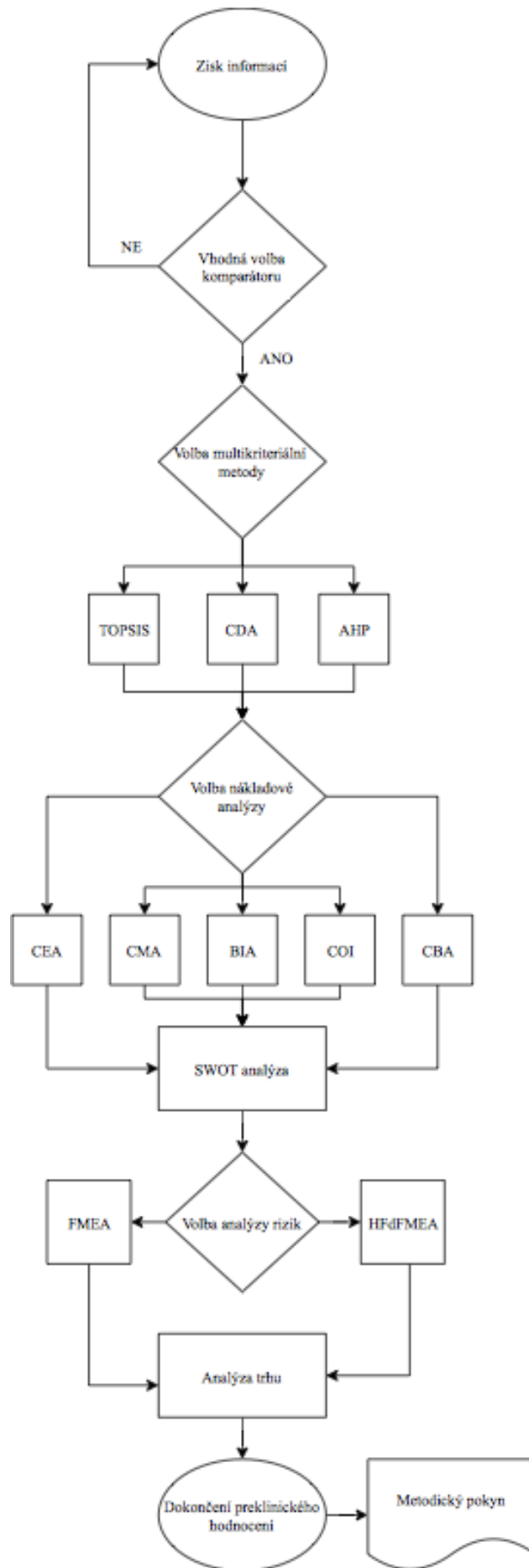
- **Analýza možností vzniku a následků (FMEA)**
- Analýza možností vzniku a následků, která zohledňuje chybovost lidského faktoru (HFdFMEA)

Použitím analýzy rizik FMEA výrobce usiluje o zlepšení procesů a bezpečnosti zdravotnického prostředku. Tato analýza definuje jednotlivá rizika, která mohou nastat ve všech fázích životního cyklu výrobku. Proto je důležité stanovení nápravných opatření, které vedou k eliminaci rizik na nízkou úroveň. Zmapováním těchto bezpečnostních opatření lze předcházet nákladové neefektivitě.

- **ANALÝZA TRHU**

Analýza trhu vychází z analýzy produktů hlavních konkurenčních výrobců zdravotnických prostředků. Veškeré konkurenční produkty by měly být srovnatelné s hodnoceným produktem s ohledem na předpokládanou prodejní cenu a technické parametry.

Tyto metody jsou ve zdravotnictví nejčastěji používané pro včasné hodnocení zdravotnických prostředků. Z těchto metod jsou popsány v kapitole Metody ty, které byly aplikovány na konkrétní zdravotnický prostředek. Níže na Obr. 3.1 je vyobrazen vývojový diagram pro preklinické hodnocení zdravotnického prostředku tohoto metodického pokynu.



Obr. 3.1: Vývojový diagram pro preklinické hodnocení. [vlastní zpracování]

3.2 Praktické provedení metodiky

Pro názornou ukázkou byla část výše navrženého metodického pokynu v této podkapitole zrealizována na konkrétním zdravotnickém prostředku, antidekubitní matraci OptiCare.

3.2.1 Antidekubitní matrace OptiCare

Matrace OptiCare je antidekubitní matrace, která vlastní novou technologii pro prevenci dekubitů. Při detekování pacienta na lůžku matrace automaticky spustí proces optimalizace tlaku podle hmotnosti pacienta, jeho výšky i změny polohy na matraci. Tato optimalizace tlaku zvyšuje efektivitu prevence dekubitů.

3.2.2 Technická specifikace






V technické specifikaci, kterou můžeme vidět v Tabulce 3.1 jsou uvedeny všechny funkce a vlastnosti antidekubitní matrace OptiCare, která je kompatibilní s lůžkem Multicare.

Tabulka 3.1: Technická specifikace. [Zdroj: Linet]

Parametr	Technická specifikace
CLP (OPT) (Optimalizace) mód	Nafukovací matrace poskytuje pacientovi povrch, který automaticky nastavuje a udržuje vnitřní tlak vzduchu na optimální úrovni pro maximální ponoření a pohodlí pacienta.
CLP (OPT) aktivace	Proces optimalizace začíná: <ul style="list-style-type: none">• Pokud pacient vstoupí do postele (viz část <i>PIB</i>);<ul style="list-style-type: none">• Při ukončení režimu <i>Max Inflate</i>;• Při prodlevě režimu <i>CPR</i>;• Pokud pacient opouští <i>BOD</i> (viz část <i>BOD</i>);<ul style="list-style-type: none">• Pokud vyprší platnost <i>OPT</i> časovače. Tento časovač může být nastaven uživatelem pro spouštění každých 30, 60, 90 nebo 120 minut po dokončení posledního procesu <i>OPT</i> .
Řízení průtoku vzduchu	Navržený rozdělovač se čtyřmi elektromagnetickými ventily pouští provozní vzduch do nafukovacích článků matrace.
Rozsah tlaku CLP	Oblast A: 10–45 mmHg Oblast B: 0–30 % oblasti A v závislosti na úhlu opěradla 0–60 stupňů
Detekce zdola	Navržený systém mechanických ventilů (<i>BOD</i>) se tíhou pacienta v sedle (oblast A) otevře a umožní dalšímu vzduchu vstup do článků sedla matrace, dokud není pacient dostatečně zvednut, aby se následně mechanické ventily zavřely.

Komfortní nastavení	Ovládací prvky umožňují uživateli nastavit tlak vzduchu vzhledem k automatické optimalizované úrovni v sedadle (oblast A) o čtyři úrovně a oblast nohy/záda (oblast B) o plus nebo minus dvě úrovně pro pohodlí a podporu pacienta. Tyto ovládací prvky lze zapnout nebo vypnout jako součást možností nastavení systému. Použitím prvku <i>Bedframe New Patient</i> se všechna nastavení komfortu vrátí na automatickou optimalizovanou úroveň.
Maximální nafouknutí (Max Inflate)	Statický (ošetřovatelský) režim je 35 mmHg. S automatickým časovým limitem 30 minut se statický režim vrátí do režimu <i>CLP</i> . K dispozici jsou také zvukové a vizuální ukazatele časového limitu. Uživatel může vybrat prvek <i>Maximálního nafouknutí</i> tolikrát, kolikrát je potřeba. Vizuální ukazatel zobrazuje dosažení 25 mmHg, ale čerpadlo bude v provozu až do dosažení 35 mmHg ve všech vzduchových článcích.
Řízení mikroklima (MCM)	Vzduchový ventilátor dodává až 50 litrů vzduchu za minutu do tří vzduchových potrubí matrace.
Režim spánku	Tento režim umožňuje zdravotnickému personálu snížit průtok vzduchu (<i>MCM</i>) na 38 litrů za minutu pro nižší úroveň akustického šumu, pokud je to nutné pro spánek pacienta. Tento ovládací prvek je jedním z možností nastavení systému. Uživatel může nastavit časovač pro režim spánku po dobu 1, 2, 5 nebo 8 hodin.
Detekce pacienta v lůžku (PIB)	Systém <i>PIB</i> detekuje vstup pacienta na lůžko i opuštění lůžka. Proces optimalizace se automaticky spustí při vstupu pacienta na lůžko. Při opuštění pacienta z lůžka se matrace nastaví do pohotovostního režimu. Aby se zabránilo zbytečným změnám režimu při změně pozice, je nastaveno 10 sekund zpoždění detekce tlaku.
Matrace v pohotovostním režimu	Matrace je v oblasti A (sedadlo) a B (nohy/záda) nafouknuta na tlak 15 mmHg a systém mechanický systém ventilů (<i>BOD</i>) v bočních článcích na 25 mmHg. Dokud není detekován pacient v lůžku (<i>PIB</i>), nebudou spuštěny žádné optimalizace.
Systém detekce matrace (MDS)	Magnetické snímače kontrolní jednotky (<i>SCU = Systém Control Unit</i>) v oblasti A, B a <i>BOD</i> zjistí připojení tří vzduchových konektorů matrace. Tato informace slouží k výběru správného režimu matrace, tj. <i>CLP</i> , <i>AMP1</i> nebo <i>AMP2</i> .
Pohotovostní režim SCU	Pokud jsou detekovány tři vzduchové konektory, <i>SCU</i> přejde do pohotovostního režimu.
Režim střídavého tlaku 1 (AMP1)	Pokud systém detekce matrace (<i>MDS</i>) správně detekuje tři připojené vzduchové konektory a tlak vzduchu v <i>BOD</i> je 50 mmHg, <i>SCU</i> vstoupí do režimu <i>AMP1</i> .
Režim střídavého tlaku 2 (AMP2)	Pokud systém detekce matrace (<i>MDS</i>) správně detekuje tři připojené vzduchové konektory a tlak vzduchu v <i>BOD</i> je mezi 5 mmHg a 20 mmHg, <i>SCU</i> vstoupí do režimu <i>AMP2</i> .
CPR funkce (Elektronická)	Jediný stisk <i>CPR</i> funkce dostane matraci do režimu deflace <i>CPR</i> , který lze zrušit volbou režimu <i>OPT</i> pomocí integrovaných ovládacích prvků matrace.
CPR funkce (Mechanická)	K dispozici je ruční <i>CPR</i> ventil, který umožní aktivaci deflace <i>CPR</i> v případě, že matrace není napájena ze sítě.
Napájecí napětí	100/127 Vac, 60 Hz ± 10 % (model 110 V) 220/240 Vac, 50 Hz ± 10 % (model 230 V)

Výkon	Maximální 40 VA (při provozu ze sítě)
Pojistka	1 A Anti-surge (x2)
Úroveň hluku	NC30 (vhodné pro použití v klidném domácím prostředí) Maximálně 45dba (normální provoz bez alarmů)
Rozměry matrace:	Výměna matrace (nafouknuté)
• Délka	2140 mm +0/-40 mm (maximální s prodloužením) 1950 mm bez prodloužení; 84 palců (76,5 bez rozšíření)
• Šířka	860 mm +30/-0 mm; 34 palců
• Výška	220 mm + 10/10 mm; 8,7 palce
• Hmotnost	10 kg ± 0,5 kg; 22 liber
Rozměry kontrolní jednotky:	S výjimkou vzduchových konektorů
• Délka	360 mm ± 5 mm (330 bez držáků); 14,1 palce
• Šířka	220 mm ± 5 mm; 8,7 palce
• Výška	100 mm ± 5 mm; 4 palce
• Hmotnost	6 kg ± 0,5 kg; 13 liber
Struktura matrace	Matrace se skládá ze tří vrstev, které drží pohromadě šest rychlospojek. Matrace má dvoudílný (360 ° odnímatelný vrchní díl) kryt z vodovzdorného nylonu potaženého polyuretanem. Pod krytem na horní části je odnímatelná krycí vrstva polyesterové příkrývky.
Vrchní kryty:	K dispozici jsou tři alternativní volitelné materiály horního krytu.
• Možnost 1	Velmi vysoký MVP i skluz, omezená životnost
• Možnost 2	Vysoký MVP, střední skluz, dobrá životnost
• Možnost 3	Střední MVP, vysoký skluz, prodloužená životnost
Uspořádání vzduchových článků	Dvě vzduchové vrstvy se skládají z deseti samostatných vzduchových modulů pro snadnou a cenově výhodnou výměnu v případě poškození uživatelem. Sedm z těchto vzduchových modulů je spojeno dohromady, aby tvořilo vzduchovou matraci s konstantně nízkým tlakem (<i>CLP</i>), zatím co ostatní tři slouží jako vzduchové rozvody pro funkci <i>MCM</i> .
Pěnový základ matrace	Spodní vzduchová vrstva je opatřena pěnovou zdravotně nezávadnou základnou izolovanou v odnímatelném vodotěsném krytu. Pěnová základna poskytuje pacientovi podporu při vstupu a výstupu z lůžka. Šikmé strany pěnové základny jsou navrženy tak, aby pevně zapadly do stran lůžka Multicare, které zabraňuje jakémukoliv pohybu matrace při vstávání či ulehání pacienta na lůžko. Samotná odnímatelná pěnová vrstva o tloušťce 10 mm pod sedadlem a horní částí trupu chrání matraci před mechanickým poškozením a poskytuje pacientovi podporu.
Sekce nohy	Oblast nohy se skládá ze dvou vzduchových článků, kdy každý má vlastní tvar vnitřní pěny, který umožňuje oběma článkům zhroucení do zmenšeného stavu při stlačení nohy k rámu lůžka. To snižuje délku matrace o 190 mm. Horní povrch článků je tvarován tak, aby poskytoval sklon nohy o 7 stupňů.
Evakuační režim	Tři vzduchové trubky pro oblast A (červená), B (černá) a <i>BOD</i> (žlutá) spojují vzduchové články s kontrolní jednotkou <i>SCU</i> jsou vybaveny samouzavíracími konektory, které zamknou veškerý dostupný vzduch v systému matrace pro evakuaci pacienta. Na těchto třech trubkách je umístěn

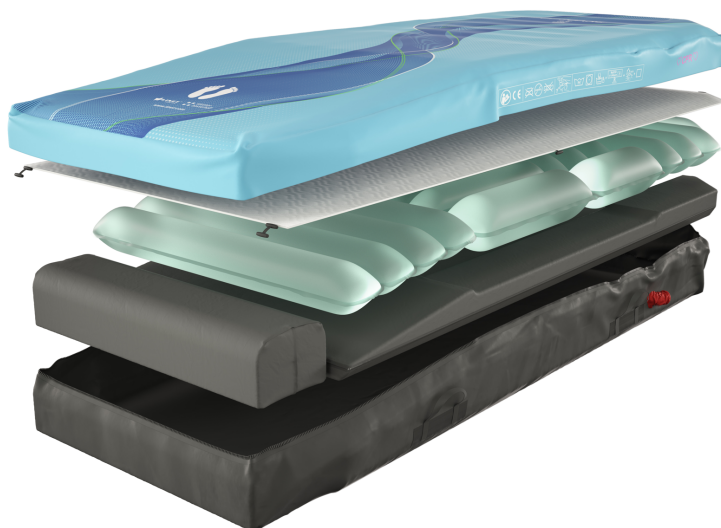
	červený štítek <i>EVAC</i> . Matrace může být vypuštěna pomocí manuálních ventilů <i>CPR</i> .
Nafouknutí v režimu dopravy či evakuace	Minimálně 12 hodin (při spuštění z režimu <i>Max Inflate</i>)
Doba nafukování od skladování	Maximálně 15 minut, typicky < 10 minut
Doba deflace CPR	Maximálně 30 sekund (elektrické i mechanické), typicky 15 sekund
Časový limit CPR	Po 25 minutách bude zvuková signalizace každou 1 minutu spolu s vizuálním ukazatelem. Po 30 minutách se vrátí systém do režimu <i>Optimalizace (OPT)</i> .
Maximální hmotnost pacienta	250 kg/550 liber
Elektrická bezpečnost	Odpovídá normě BSEN 60601-1
Klasifikace	Třída 1
Symboly:	
	Dvě pojistky T1A proti přepětí
	Střídavý proud
	Tlačítko „GO“ (stiskněte a držte po dobu 3 vteřin)
	Nevhazujte do popelnice
Další symboly	
Provoz prostředí:	
• Vlhkost vzduchu	30–75 %
• Teplota okolí	10–40 °C
• Atmosférický tlak	70–106 kPa
Životní prostředí skladování a transportu:	
• Vlhkost vzduchu	10–100 % (nekondenzující)
• Teplota okolí	-40–70 °C
• Atmosférický tlak	50–106 kPa
Ochrana proti vodě a prachu	IP X4
Hodnocení hořlavosti	Kryty matrace vyhovují zdroji vznícení BS7175 0,1 & 5. Cal 117. 16CFR1632 SCU pouzdro: UL 94 V.O
Životní prostředí	Tento výrobek splňuje požadavky normy ISO 14001, směrnice 2002/95/ES a směrnice 2002/96/ES.
Provozní režim	Kontinuální
Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	Toto zařízení splňuje požadavky EMC pro zdravotnické prostředky, jak je uvedeno v EN 60601-1-2. Pokud jsou pozorovány škodlivé účinky, poškozené zařízení by se mělo odpojit.



Tento výrobek je zdravotnický prostředek třídy 1 a nese označení CE v souladu se směrnicí o zdravotnických prostředcích (Směrnice Rady 93/42/EHS).

Antidekubitní matrace OptiCare byla vybrána jako vhodný zdravotnický prostředek pro aplikaci metodiky Early-stage HTA. Hlavním důvodem této volby bylo to, že tato matrace dosud není uvedena na český trh. Aplikace metodiky by mohla být přínosem jak pro výrobce, tak pro zdravotnická zařízení a také by mohla sloužit jako standardizovaný postup pro hodnocení dalších zdravotnických prostředků před uvedením na trh.

Pro názorné představení jsou na Obr. 3.2 vyobrazeny všechny části, ze kterých se antidekubitní matrace OptiCare skládá. První vrstva je horní modrý potah, který má tři alternativní možnosti s ohledem na životnost a skluz. Potah matrace je vysoce voděodolný a paropropustný. Krytý zip je chráněn před průnikem tekutiny a dává možnost snadné výměny.



Obr. 3.2: Vrstvy antidekubitní matrace OptiCare. [Zdroj: Linet]

Druhá, bílá vrstva je komfortní vrstvou matrace, která zabezpečuje pacientovi pohodlí. Pod touto vrstvou se nachází sada vzduchových cel, které se v procesu optimalizace přizpůsobují hmotnosti, výšce i změně polohy pacienta. Předposlední částí je černá spodní bezpečnostní vrstva, v jejíchž dolní části je umístěna měkká pěna, která je určená pro komfort pod patami pacienta. Poslední vrstva je spodní část potahu, která má na každé straně matrace upevněné dva úchyty pro lepší manipulaci s matrací při umísťování na lůžko.

3.2.3 Výrobní a prodejní cena

Matrace OptiCare bude novinkou na českém i zahraničním trhu, a proto bude její cena příslušně odpovídat vynaloženým nákladům na výrobu nové technologie. Matrace OptiCare vychází ze starého modelu antidekubitní matrace Symbioso. Pro porovnání se můžeme v Tabulce 3.2 a 3.3 podívat na náklady na výrobu obou aktivních matrací.

Tabulka 3.2: Výrobní cena systému Symbioso. [Zdroj: Linet]

Aktivní systém Symbioso - skladová (= výrobní) cena			
	počet	jednotka	cena CZK
matrace, Symbioso	1	ks	11 900
balení, štítky, apod.	1	ks	31
cena komplet matrace			11 932
kompresorová jednotka SCU	1	ks	8 954
balení, štítky, montáž na lůžko, apod.	1	ks	170
cena komplet SCU			9 124
Cena komplet za systém matrace + kompresor			21 056 Kč

Tabulka 3.3: Výrobní cena systému OptiCare. [Zdroj: Linet]

Aktivní systém OptiCare - skladová (= výrobní) cena			
	počet	jednotka	cena CZK
matrace, OptiCare	1	ks	18 275
balení, štítky, apod.	1	ks	50
cena komplet matrace			18 325
kompresorová jednotka SCU	1	ks	11 764
balení, štítky, montáž na lůžko, apod.	1	ks	172
cena komplet SCU			11 936
Cena komplet za systém matrace + kompresor			30 262 Kč

Výrobní cena celého antidekubitního systému Symbioso včetně kontrolní jednotky SCU je 21 056 Kč a systému OptiCare včetně kontrolní jednotky SCU 30 262 Kč. Rozdíl mezi kompresorovou jednotkou SCU matrace Symbioso a matrace OptiCare je přesně 2 812 Kč. Mezi samotnou matrací Symbioso a OptiCare je již větší finanční rozdíl a to konkrétně 6 393 Kč. Celkový rozdíl výrobní ceny za jeden kus kompletního systému antidekubitní matrace Symbioso (+ jednotka SCU) a matrace OptiCare je 9 206 Kč.

Je zřejmé, že se náklady na výrobu kompresorové jednotky SCU matrace Symbioso a kompresorové jednotky SCU matrace OptiCare příliš neliší. Rozdíl v nákladech za samotné matrace se avšak značně liší, jelikož matrace OptiCare má novou technologii optimalizace tlaku. Ovšem základní komponenty matrace OptiCare převážně vycházejí ze staršího typu matrace Symbioso.

V níže uvedených Tabulkách 3.4 a 3.5 si můžeme všimnout prodejní ceny těchto dvou typů antidekubitních matrací. V tabulkách jsou uvedeny ceníkové ceny matrací a kontrolních jednotek SCU v českých korunách i v eurech po přijatelné slevě a před slevou. Finální prodejní cena po možné slevě za jeden kus aktivního systému Symbioso je 73 500 Kč a systému OptiCare 101 250 Kč. Ceny aktivních antidekubitních matrací prodávaných do ciziny jsou 1 920 euro za systém Symbioso a 2 508 euro za OptiCare.

Možná sleva za antidekubitní systémy je jiná pro Českou republiku (25 %) a jiná pro zahraniční klientelu (53 %) z toho důvodu, že se do zahraničí prodávají produkty přes dceřinou společnost Linet Americas, která si k finální prodejní ceně firmy Linet přidá svou marži za prodej. Proto jsou například pro Spojené státy americké stanovené vyšší slevy, aby bylo možné sledovat podmínky trendů a přizpůsobovat těmto podmínkám finální cenu.

Obecně platí, že dceřiná společnost nebo partner má stanovenou svoji marži v rozmezí 20–30 %. Avšak existují i případy, kdy je jejich marže pouze 10 % nebo naopak v těch nejlepších případech až 50 %.

Tabulka 3.4: Prodejní cena systému Symbioso. [Zdroj: Linet]

Aktivní systém Symbioso - prodejní cena			
	ceníková cena	sleva	finální prodejní cena
cena matrace CZK	56 500	25%	42 375
cena matrace EUR	2 350	53%	1 105
cena SCU CZK	41 500	25%	31 125
cena SCU EUR	1 735	53%	815

Cena komplet za systém CZK matrace + kompresor	73 500 Kč
Cena komplet za systém EUR matrace + kompresor	€ 1 920

Tabulka 3.5: Prodejní cena systému OptiCare. [Zdroj: Linet]

Aktivní systém OptiCare - prodejní cena			
	ceníková cena	sleva	finální prodejní cena
cena matrace CZK	80 000	25%	60 000
cena matrace EUR	3 251	53%	1 528
cena SCU CZK	55 000	25%	41 250
cena SCU EUR	2 085	53%	980
Cena komplet za systém CZK matrace + kompresor	101 250 Kč		
Cena komplet za systém EUR matrace + kompresor	€ 2 508		

3.2.4 Cena za vývoj

Cena za vývoj antidekubitní matrace Symbioso se výrazně liší od ceny za vývoj antidekubitní matrace OptiCare, která se vyznačuje novou technologií optimalizace tlaku podle individuálních kritérií pacienta. Rozdíl mezi matracemi je celkem 8 681 000 Kč. Cena za vývoj aktivního systému Symbioso je 4 253 000 Kč a aktivního systému OptiCare celkem 12 934 000 Kč, což je horentní částka, kterou musel výrobce Linet spol. s.r.o. do vývoje investovat, viz Tabulka 3.6.

Tabulka 3.6: Cena za vývoj systému Symbioso a OptiCare. [Zdroj: Linet]

Aktivní systém Symbioso a OptiCare - cena za vývoj	
Cena komplet za vývoj matrace Symbioso CZK	4 253 000,00 Kč
Cena komplet za vývoj matrace OptiCare CZK	12 934 000,00 Kč

3.3 Analýza nákladové efektivity

Celkové náklady vynaložené na matraci OptiCare činí 30 262 Kč, což je výrobní cena této matrace. Celkové náklady na výrobu matrace Symbioso jsou 21 056 Kč. Pro zjištění jednotlivých efektů bylo použito multikriteriální rozhodování, konkrétně metoda TOPSIS. Následně byla použita analýza nákladové efektivity CEA.

3.3.1 Metoda TOPSIS

Jednotlivé efekty, které přinášejí obě matrace jsou výsledkem metody TOPSIS, což je multikriteriální analýza, která se používá pro zjištění neoptimálnější varianty. Tato varianta se nejvíce blíží ideální variantě a současně se nachází nejdále od bazální varianty.

Nejprve byla pomocí Bodovací metody stanovena různá kritéria antidekubitních matrací, která byla obodována podle důležitosti kritéria (5 – nejdůležitější, 1 – nejméně důležité). Toto bodování kritérií bylo prováděno expertní skupinou, která byla složena z odborníků z firmy Linet spol. s.r.o.

Konkrétně se expertní skupina skládala z těchto profesí:

- Produktový manažer;
- Hlavní konstruktér;
- Specialista řízení rizik;
- Servisní manažer;
- Klinický specialista;
- Specialista regulatorních záležitostí.

Poté byly jednotlivé body vydělené jejich sumou a vznikly tak váhy kritérií, jejichž suma se rovná jedné. Vytvořenou Bodovací metodou, její bodové hodnocení a jednotlivé váhy kritérií můžeme vidět v Tabulce 3.7.

Tabulka 3.7: Bodovací metoda. [vlastní zpracování]

Bodovací metoda		
kritéria	body	váhy
vzduchové potrubí	3	0,176470588
tlakové zóny	5	0,294117647
možné potahy	1	0,058823529
váha matrace	2	0,117647059
max. nafouknutí v ošetřovatel. režimu	2	0,117647059
elektromagnetické ventily	4	0,235294118
SUMA	17	1

Následně byla vytvořena kritériální matice, ve které byly určeny hodnoty kritérií obou matrací a povahy jednotlivých kritérií, tzn. maximalizace nebo minimalizace kritéria. Povahy kritérií byly určeny podle toho, co je u konkrétního kritéria považováno za optimální. Kritériální matici se stanovenými váhami a určenými povahami lze vidět v Tabulce 3.8.

Tabulka 3.8: Kritériální matice. [vlastní zpracování]

Kritériální matice	Vzduchové potrubí [ks]	Tlakové zóny [ks]	Možné potahy [ks]	Váha [kg]	Nafouknutí [mmHg]	Elmg. ventily [ks]
Matrace Symbioso	2	1	1	9,5	45	3
Matrace OptiCare	3	2	3	10,5	35	4
váhy	0,1765	0,2941	0,0588	0,1176	0,1176	0,2353
povaha	max	max	max	min	max	max

Také byla vytvořena pomocná matice, pomocí které byly sečteny hodnoty obou matrací jednoho kritéria. Sumy byly vypočítány pro všechna kritéria odděleně a následně byla ze všech sum spočítána odmocnina. Hodnoty pomocné matice jsou k nahlédnutí v Tabulce 3.9.

Tabulka 3.9: Pomocná matice. [vlastní zpracování]

Pomocná matice	Vzduchové potrubí [ks]	Tlakové zóny [ks]	Možné potahy [ks]	Váha [kg]	Nafouknutí [mmHg]	Elmg. ventily [ks]
Matrace Symbioso	2	1	1	9,5	45	3
Matrace OptiCare	3	2	3	10,5	35	4
Suma	5	3	4	20	80	7
Odmocnina	2,2361	1,7321	2,0000	4,4721	8,9443	2,6458

Dále díky pomocné matici vznikla normalizovaná matice, jejíž hodnoty byly spočítány vydělením původní hodnoty kritéria s odmocninou sumy z pomocné matice pro každý sloupec (kritérium) zvlášť. Normalizovanou matici můžeme vidět v Tabulce 3.10.

Tabulka 3.10: Normalizovaná matice. [vlastní zpracování]

Normalizovaná matice	Vzduchové potrubí [ks]	Tlakové zóny [ks]	Možné potahy [ks]	Váha [kg]	Nafouknutí [mmHg]	Elmg. ventily [ks]
Matrace Symbioso	0,8944	0,5774	0,5000	2,1243	5,0312	1,1339
Matrace OptiCare	1,3416	1,1547	1,5000	2,3479	3,9131	1,5119

Součinem vah kriteriální matice s hodnotami normalizované matice byla vytvořena vážená matice. Z těchto hodnot byly stanoveny minima (D) a maxima (H) opět pro každé kritérium. Vypočtené hodnoty minim a maxim obou matrací lze pozorovat v Tabulce 3.11.

Tabulka 3.11: Normalizovaná matice. [vlastní zpracování]

Vážená matice	Vzduchové potrubí [ks]	Tlakové zóny [ks]	Možné potahy [ks]	Váha [kg]	Nafouknutí [mmHg]	Elmg. ventily [ks]
Matrace Symbioso	0,1578	0,1698	0,0294	-0,2499	0,5919	0,2668
Matrace OptiCare	0,2368	0,3396	0,0882	-0,2762	0,4604	0,3557
D	0,1578	0,1698	0,0294	-0,2762	0,4604	0,2668
H	0,2368	0,3396	0,0882	-0,2499	0,5919	0,3557

Poté byly vypočítány vzdálenosti od minima a maxima, viz Tabulka 3.12 a Tabulka 3.13. Vzdálenosti od minima (resp. maxima) byly spočítány rozdílem hodnot vážené matice a příslušnou hodnotou minima (resp. maxima). Následně byl tento rozdíl umocněn druhou mocninou. Poté byla zvlášť pro matraci Symbioso a OptiCare určena suma výsledných vzdáleností od minima i maxima, která byla odmocněna D^- a D^+ .

Tabulka 3.12: Vzdálenost od minima D. [vlastní zpracování]

Vzdálenost od D	Vzduchové potrubí [ks]	Tlakové zóny [ks]	Možné potahy [ks]	Váha [kg]	Nafouknutí [mmHg]	Elmg. ventily [ks]	suma	D-
Matrace Symbioso	0,0000	0,0000	0,0000	0,0007	0,0173	0,0000	0,0180	0,1341
Matrace OptiCare	0,0062	0,0288	0,0035	0,0000	0,0000	0,0079	0,0464	0,2155

Tabulka 3.13: Vzdálenost od maxima H. [vlastní zpracování]

Vzdálenost od H	Vzduchové potrubí [ks]	Tlakové zóny [ks]	Možné potahy [ks]	Váha [kg]	Nafouknutí [mmHg]	Elmg. ventily [ks]	suma	D+
Matrace Symbioso	0,0062	0,0288	0,0035	0,0000	0,0000	0,0079	0,0464	0,2155
Matrace OptiCare	0,0000	0,0000	0,0000	0,0007	0,0173	0,0000	0,0180	0,1341

Závěrem byly určeny efekty obou matrací, kterým bylo podle velikosti hodnoty určeno pořadí. Efekty byly spočítány z odmocněných sum vzdáleností D a H podle vzorce (3.1). Vypočtené hodnoty efektů obou antidekubitních matrací můžeme vidět v Tabulce 3.14. Efekt (výsledek TOPSIS) s největší hodnotou se stal nejoptimálnější variantou.

$$E_i = \frac{D_i^-}{D_i^+ + D_i^-}, \quad (3.1)$$

Tabulka 3.14: Výsledek metody TOPSIS - efekty. [vlastní zpracování]

Výsledek		Pořadí
Matrace Symbioso	0,38366798	2
Matrace OptiCare	0,61633202	1

Nejoptimálnější variantou je matrace OptiCare.

3.3.2 Analýza nákladové efektivity

Z vypočítaných efektů pro matrace Symbioso a OptiCare byla vytvořena analýza nákladové efektivity CEA, která popisuje, zda se matrace OptiCare vyplatí výrobci prodávat. Poměry CEA pro obě antidekubitní matrace byly spočítány podle vzorce a můžeme je vidět v Tabulce 3.15.

$$CEA_i = \frac{E_i}{C_i}, \quad (3.2)$$

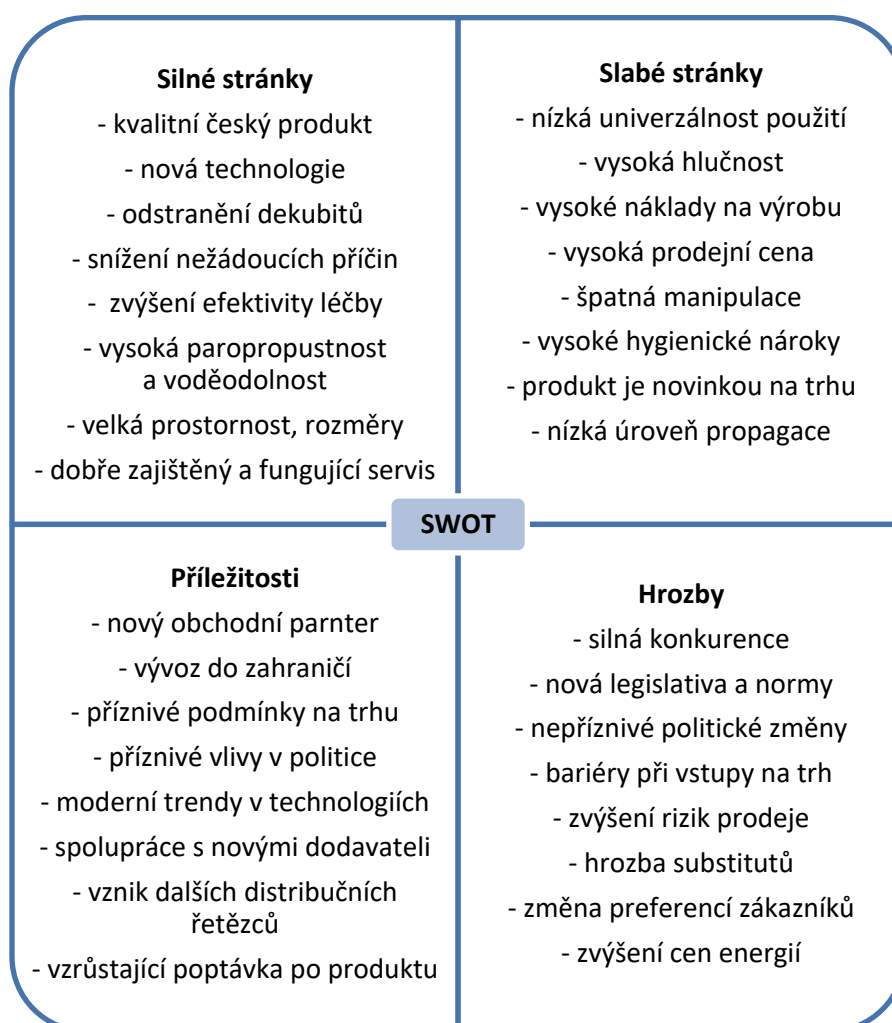
kde E_i představuje efekt dané technologie a C_i představuje náklad na výrobu za danou technologii.

Tabulka 3.15: Výsledek metody TOPSIS - efekty. [vlastní zpracování]

	Náklady na výrobu [Kč]	Efekty	CEA
Matrace Symbioso	21 056	0,38366798	0,018221314
Matrace OptiCare	30 262	0,61633202	0,020366533

3.4 SWOT analýza

Nejprve bylo zapotřebí sepsání jednotlivých faktorů matrace OptiCare do jedné tabulky, viz Obr. 3.3. Poté byly porovnány jednotlivé faktory mezi sebou podle důležitosti a pomocí rozhodovací matice byly expertní skupinou určeny váhy daných faktorů.



Obr. 3.3: Jednotlivé faktory. [vlastní zpracování]

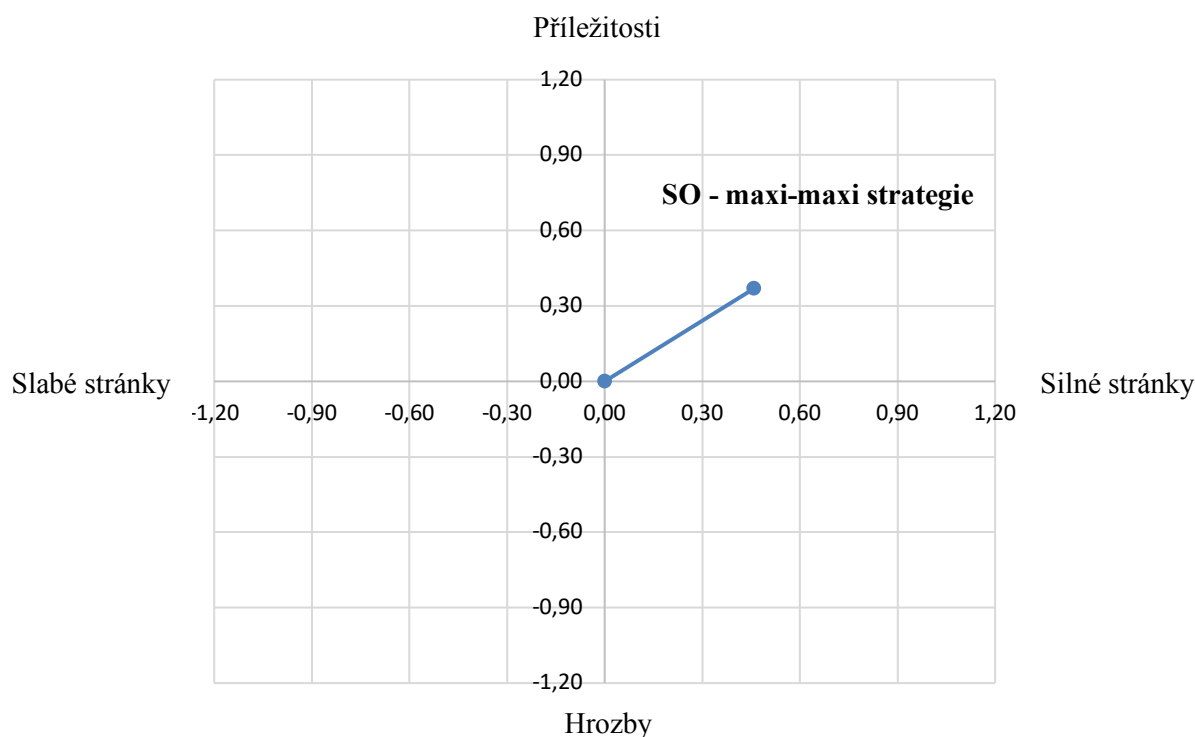
Tabulka 3.16: SWOT analýza. [vlastní zpracování]

	váha	stupeň vlivu	vážený stupeň vlivu
S – Silné stránky			
kvalitní český produkt	0,14	4	0,56
nová technologie	0,18	5	0,90
odstranění dekubitů	0,14	4	0,56
snížení nežádoucích příčin	0,11	3	0,33
zvýšení efektivity léčby	0,18	5	0,90
vysoká paropropustnost a voděodolnost	0,11	3	0,33
větší prostornost, rozměry	0,07	2	0,14
dobře zajištěný a fungující servis	0,07	2	0,14
W – Slabé stránky			
nízká univerzálnost použití	0,12	-3	-0,36
vysoká hlučnost	0,12	-3	-0,36
vysoké náklady na výrobu	0,16	-4	-0,64
vysoká prodejní cena	0,20	-5	-1,00
špatná manipulace	0,08	-2	-0,16
vysoké hygienické nároky	0,12	-3	-0,36
produkt je novinkou na trhu	0,08	-2	-0,16
nízká úroveň propagace	0,12	-3	-0,36
			0,46
O - Příležitosti			
nový obchodní partner	0,09	3	0,27
vývoz do zahraničí	0,15	5	0,75
příznivé podmínky na trhu	0,12	4	0,48
příznivé vlivy v politice	0,12	4	0,48
moderní trendy v technologiích	0,09	3	0,27
spolupráce s novými dodavateli	0,15	5	0,75
vznik dalších distribučních řetězců	0,12	4	0,48
vzrůstající poptávka po produktu	0,15	5	0,75
T - Hrozby			
silná konkurence	0,14	-4	-0,56
nová legislativa a normy	0,17	-5	-0,85
nepříznivé politické změny	0,10	-3	-0,30
bariéry při vstupu na trh	0,10	-3	-0,30
zvýšení rizik prodeje	0,07	-2	-0,14

hrozba substitutů	0,10	-3	-0,30
změna preferencí zákazníků	0,14	-4	-0,56
zvýšení cen energií	0,17	-5	-0,85
			0,37

Následně proběhlo vzájemné porovnání vah mezi všemi oblastmi. Ke každému faktoru byly expertní skupinou určeny body od 1 do 5 u silných stránek a příležitostí a body od -1 do -5 u slabých stránek a hrozeb. Jednotlivé váhy a stupně vlivu můžeme vidět v Tabulce 3.16. Součinem vah a stupňů vlivu byl získán vážený stupeň vlivu.

Poté byl proveden součet vážených stupňů vlivu vnitřních (silné a slabé stránky) a vnějších (příležitosti a hrozby) faktorů a byly tak získány dva body (bod x, bod y). Tyto dva body byly vyneseny na souřadnou osu. Průnik těchto bodů stanovil oblast strategie, kterou by měl produkt v budoucnu vykazovat. Graficky znázorněnou SWOT analýzu a oblast dané strategie lze vidět v Grafu 3.1.



Graf 3.1: SWOT analýza. [vlastní zpracování]

Strategie maxi-maxi poukazuje na budoucí situaci, kdy se matrace OptiCare bude prodávat na českém trhu. Z grafu je zřejmé, že antidekubitní matrace OptiCare s největší pravděpodobností bude maximálně využívat svých příležitostí a díky svým silným stránkám se prosadí nejen na českém trhu.

3.5 Analýza rizik

V prvním kroku byla vybrána jedna z nejpoužívanějších metod analýzy rizik a to metoda FMEA, která se používá pro všechny procesy zdravotnického prostředí. Stejně jako u metody TOPSIS a SWOT analýzy byl stanoven multidisciplinární tým z firmy Linet.

Expertní týmem šesti odborníků byly stanoveny základní činnosti vybraných procesů (návrh, vývoj, výroba, použití a ekologická likvidace) a jejich možné dopady. Expertní skupinou byly také určeny body závažnosti rizik S , pravděpodobnosti výskytu rizik O a pravděpodobnosti odhalení rizik D . Součinem těchto tří indexů vznikla míra rizika RPN , kterou můžeme vidět v Tabulce 3.17 pro každou činnost zvlášť.

Podle vypočítaných hodnot míry rizika byly určeny velikosti rizika, které byly rozděleny do tří škál:

- $RPN \leq 12$ – malé riziko;
- $RPN \leq 27$ – střední riziko;
- $RPN > 27$ – vysoké riziko.

Následně bylo zajištěno nápravné opatření, které sníží pravděpodobnost výskytu rizik O , pravděpodobnost odhalení rizik D a tím pádem i samotnou míru rizika RPN . Po aplikaci nápravného opatření můžeme vidět, že se všechny míry rizika RPN snížily na rizika malá a střední.

Jelikož byla všechna rizika snížena na malá a na dolní hranici středních rizik, nemusíme již zajišťovat další nápravná opatření a proces analýzy rizik opakovat. Střední rizika, které se nepodařilo snížit až na hranici malých rizik souvisejí převážně s uživatelskými chybami při používání přístroje, které je velmi obtížné eliminovat z důvodu časté fluktuace zdravotnického personálu.

Tabulka 3.17: Analýza rizik - FMEA analýza. [vlastní zpracování]

Činnost NÁVRH	Možné dopady	S	O	D	RPN	Riziko	Opatření	S	O	D	RPN
výkresová dokumentace	nekompatibilita jednotlivých částí produktu	4	2	1	8	malé riziko	zajištění zkušeného a příslušně vzdělaného personálu, následná kontrola	4	1	1	4
volba materiálu	kratší životnost produktu, vyšší poruchovost, náklady na opravy	5	2	3	30	vysoké riziko	častější zkoušky různých typů materiálů, důkladný výběr nejvhodnějších materiálů	5	1	2	10
určení technických parametrů	ohrožení bezpečnosti pacienta, částečná nebo úplná nefunkčnost produktu	3	2	2	12	malé riziko	důsledné křížové kontroly několika techniků	3	1	1	3
název a typ produktu	nedostatečná informovanost o produktu	1	2	1	2	malé riziko	zajištění jasného uvedení názvu a typu v návodu i na samotném ZP, kontrola správnosti údajů	1	1	1	1
stanovení bezpečnostních prvků	ohrožení bezpečnosti pacienta, snížení funkčnosti a životnosti produktu	4	2	1	8	malé riziko	důsledná kontrola pověřeného technika, použití standardně používaných prvků	4	2	1	8
cenová kalkulace	nízká výnosnost, neprodejnost výrobku	1	2	3	6	malé riziko	častá komunikace s finančním a ekonomickým oddělením	1	2	2	4
učení třídy rizika	ohrožení bezpečnosti pacienta a funkčnosti produktu	3	2	2	12	malé riziko	důsledná kontrola určené třídy rizika podle standardizovaných pravidel	3	1	1	3
stanovení účelu použití	špatné stanovení cílové skupiny, ohrožení bezpečnosti pacienta	4	2	2	16	střední riziko	kontrola srozumitelnosti a kompletnosti stanoveného účelu použití	4	1	1	4
design produktu	nevzhlednost produktu, nižší prodejnost	1	2	1	2	malé riziko	důsledná komunikace a spolupráce s designerem	1	1	1	1

VÝVOJ											
prototyp produktu	neodhalení nedostatků produktu	2	2	2	8	malé riziko	důsledné křížové kontroly několika techniků	2	1	1	2
zátěžové zkoušky	nedostatečná pevnost a odolnost materiálu, nízká nosnost	4	2	1	8	malé riziko	pravidelná kontrola zkoušek, zvýšení počtu prováděných zkoušek	4	2	1	8
pilotní měření	špatná funkčnost produktu	3	1	1	3	malé riziko	častější kontrola při měření, zvýšení počtu měření	3	1	1	3
preklinické zkoušky	neodhalení nedostatků produktu před uvedením na trh	3	5	3	45	vysoké riziko	vytvoření návrhu standardizovaného postupu	3	4	1	12
posuzování shody ZP	chybějící certifikát Prohlášení o shodě, neprodejnost	3	2	1	6	malé riziko	zajištění pověřené a odborné znalé osoby, následné prověření	3	1	1	3
tvorba návodu k použití	nesprávná manipulace s produktem, ohrožení pacienta	5	2	3	30	vysoké riziko	pravidelná kontrola a důsledná aktualizace návodu	5	1	2	10
VÝROBA											
dodržování stanoveného výrobního procesu	špatný a nekvalitní produkt	4	2	2	16	střední riziko	častější kontroly kompetentní osobou při výrobě	4	2	1	8
pevnost svárů, kvalita materiálu	řasení materiálu, ztráta pevnosti sváru	5	2	1	10	malé riziko	častější zkoušky pevnosti a kvality materiálu	5	2	1	10
upevnění elektrické instalace	úraz uživatelů i pacientů elektrickým proudem	5	2	2	20	střední riziko	izolace vodičů a konektorů v lištách, časté kontroly	5	1	1	5
baterie	nefunkčnost při odpojení elektrické sítě	3	2	1	6	malé riziko	zajištění záložní vysokokapacitní baterie	3	1	1	3
bezpečnostní znaky	nesprávné či nejasné značení	3	2	1	6	malé riziko	použití standardizovaných symbolů	3	1	1	3

konstrukce konektorů	ztráta funkčnosti produktu	3	2	1	6	malé riziko	použití standardně vyráběných konektorů	3	1	1	3
montáž vnitřních dílů matrace	nefunkčnost, ohrožení bezpečnosti pacienta i personálu	5	1	2	10	malé riziko	zajištění zkušeného a příslušně vzdělaného personálu, následná kontrola	5	1	1	5
POUŽITÍ											
výměna pojistek, síťových přívodů a dalších částí	ztráta funkčnosti produktu	2	4	1	8	malé riziko	zajištění pověřené a řádně proškolené osoby	2	3	1	6
čištění a dezinfekce přístroje	šíření nozokomiální infekce	2	5	3	30	vysoké riziko	v návodu detailní popis čisticích prostředků, intervalů čištění a doporučených míst vhodných k čištění	2	3	2	12
zkrat kabelů a selhání kompresoru	ztráta funkčnosti produktu	4	3	1	12	malé riziko	bezpečnostní alarm, následná kontrola	4	2	1	8
nepoužití nebo nesprávné použití fixačních popruhů	ohrožení bezpečnosti pacienta a funkčnosti produktu	5	4	1	20	střední riziko	podrobnější návod, častější a důslednější proškolení personálu	5	3	1	15
pokles tlaku v matraci	dekubity pacienta	5	2	2	20	střední riziko	bezpečnostní alarm, následná kontrola	5	1	1	5
přefouknutí matrace	ztráta funkčnosti produktu, hrozí pád pacienta z matrace	5	2	1	10	malé riziko	bezpečnostní alarm, následná kontrola, důslednější školení personálu	5	1	1	5
chybné ovládání některých funkcí	poranění pacienta	4	4	1	16	střední riziko	důslednější a častější školení personálu	4	3	1	12
špatný výběr tlaku pro pacienta	snížení antidekubické schopnosti, méně komfortu	4	3	3	36	vysoké riziko	funkce automatické optimalizace tlaku, důsledné školení personálu	4	1	2	8

LIKVIDACE											
dodržování zákonů v oblasti životního prostředí	finanční postihy	1	3	3	9	malé riziko	častější kontroly kompetentní osobou při likvidaci	1	2	2	4
	odběr obalů, krytů	1	2	4	8	malé riziko	preferenze recyklovatelných obalů	1	1	3	3
	odběr elektroniky	2	2	4	16	střední riziko	preferenze znovupoužitelných materiálů	2	2	2	8
	volba metody likvidace (recyklace, znovupoužití, spalování, atd.)	1	2	4	8	malé riziko	častější kontroly, seznam vhodných metod pro určitý materiál	1	1	3	3
	evidence dopadu na životní prostředí	1	3	3	9	malé riziko	pravidelná aktualizace databáze, zajištění automatického upozornění na chybějící data	1	2	2	4
	autorizované měření emisí	1	2	3	6	malé riziko	kontrola a evidence měření, zajištění automatického upozornění na chybějící měření	1	1	2	2

3.6 Analýza trhu

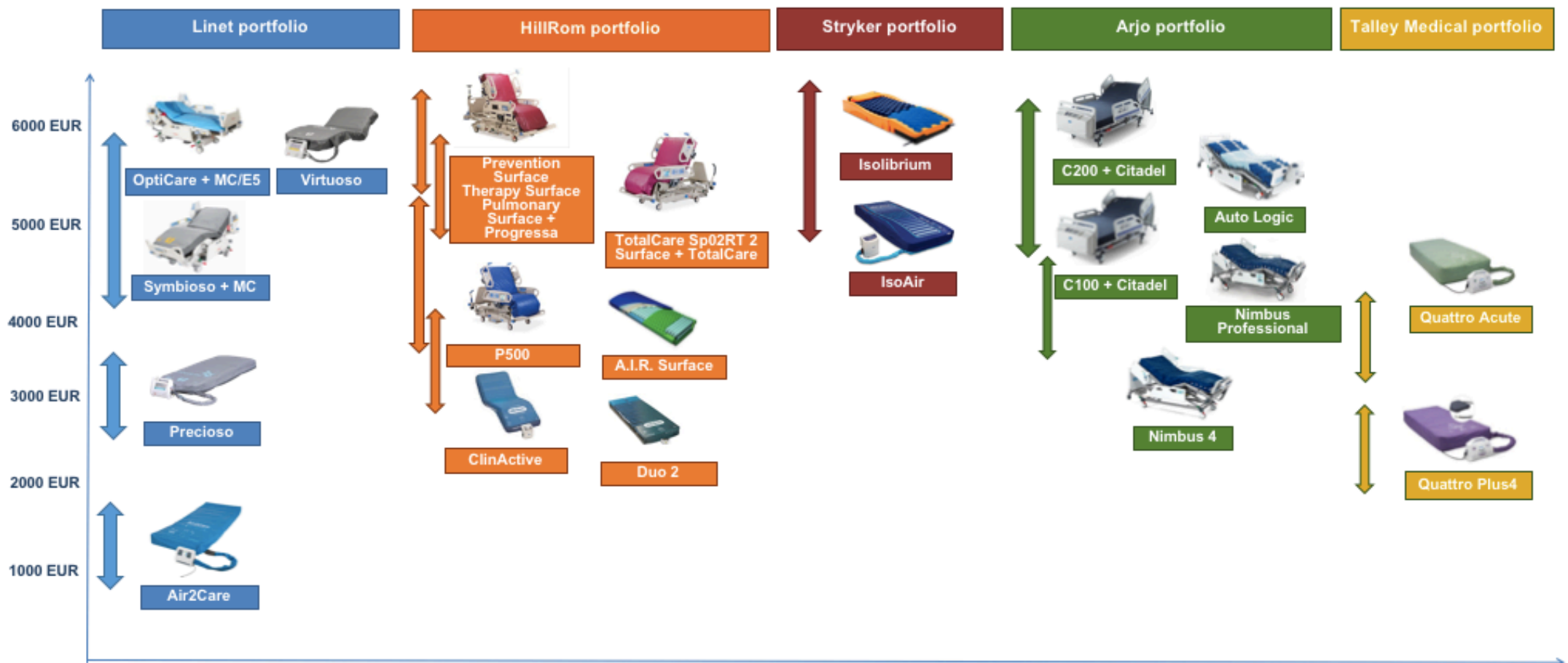
Mezi největší světové konkurenty firmy Linet spol. s.r.o. patří tito výrobci antidekubitních matrací: Hill-Rom, Stryker, Arjo a Talley Medical. Na Obr. 3.3 můžeme pozorovat cenové srovnání různých produktů výše uvedených konkurentů.

Antidekubitní matrace OptiCare je srovnatelná s matrací Envision E700 s terapeutickým povrchem od výrobce Hill-Rom. Terapeutický povrch této matrace pomocí technologie *Advanced Microclimate* pomáhá zvládat vlhkost, tření i smyk pacienta na matraci. Unikátní technologie využívá nezávislé vzduchové články pro nejlepší distribuci tlaku. Systém *Shear Relief* spojuje algoritmus redistribuce tlaku s vícevrstevným materiálem tak, aby se minimalizoval smyk a tření při pohybu pacienta na matraci. Matrace Envision E700 je vhodná především pro pacienty s vysokým rizikem poškození kůže. [30]

Další srovnatelnou antidekubitní matrací je matrace Isolibrium od výrobce Stryker. Tato matrace s exkluzivní technologií *Air Pod* zlepšuje mikroklima systémem *LAL* tím, že umožňuje proudění vzduchu ze spodní části povrchu přímo k pokožce pacienta. Nejnovější podpůrný povrch *ICU* izoluje redistribuci tlaku prostřednictvím technologie *Air Pod*. [31]

Poslední cenově i parametrově obdobnou matrací je antidekubitní matrace Critical Care C200 od výrobce Arjo. Tato matrace využívá nejmodernější technologii záporného proudění vzduchu *NAT*, která efektivně řídí mikroklima svých pacientů. Pomocí této technologie je odčerpávána přebytečná vlhkost z rozhraní kůže pacienta a povrchu matrace. [32]

Antidekubitní matrace Quattro Acute od výrobce Talley Medical není cenově srovnatelná s antidekubitní matrací OptiCare, ale je srovnatelná co se týká parametrů a funkcí. Aktivní matrace Quattro Acute podporuje 75 % těla pacienta při třech nafouknutých buňkách matrace, kdy současně čtvrtá podporuje reperfúzi tkáně. Funkce *TISSUEgard* umožňuje částečné ponoření a zabalení do podpůrného povrchu a snížení tlaku na kůži pacienta. Kromě řízení mikroklima má tato matrace Ortho-diferenciální podporu poskytující pevnější hrany matrace, které usnadňují přenos pacienta a poskytují větší bezpečnost a komfort pro pacienty. [33]



Obr. 3.3: Přehled největších konkurentů a jejich výrobků. [Zdroj: Linet]

4 Diskuze

Na základě současného stavu byl sestaven metodický postup pro zhodnocení vybraného zdravotnického prostředku. Pro praktické ohodnocení byla jako vhodný zdravotnický prostředek vybrána antidekubitní matrace OptiCare od českého výrobce Linet spol. s.r.o., která dosud není uvedena na českém trhu. U této matrace je tedy vhodné aplikovat metodiku Early-stage HTA.

Podle odborných studií [1, 19, 20] bylo zjištěno, že se pro hodnocení zdravotnických prostředků používají převážně nákladové analýzy, konkrétně analýza nákladové efektivity v kombinaci s dalšími metodami. Dalšími vhodnými metodami používanými ve zdravotnictví pro hodnocení zdravotnických prostředků je SWOT analýza, analýza rizik a analýza trhu. Všechny tyto metody byly aplikovány na antidekubitní matraci OptiCare. Existují však další metody, které se k hodnocení zdravotnických prostředků používají, například další nákladové analýzy, jako je analýza minimalizace nákladů (CMA), analýza dopadu na rozpočet (BIA), analýza nákladů na onemocnění (COI) nebo analýza nákladů a přínosů (CBA). Vhodné metody k posouzení zdravotnických technologií jsou také multikriteriální analýzy či citlivostní analýzy. [19, 20, 21]

Za pomoci multidisciplinárního týmu, který se skládal z produktového manažera, hlavního konstruktéra, specialisty pro řízení rizik, servisního manažera, klinického specialisty a specialisty regulatorních záležitostí, byla stanovena stěžejní kritéria antidekubitní matrace OptiCare. Následně byla tato kritéria expertní skupinou obodována podle jejich důležitosti. Pomocí Bodovací metody byly stanoveny váhy jednotlivých kritérií. Hodnoty zvolených kritérií matrace OptiCare byly porovnávány s hodnotami staršího typu antidekubitní matrace Symbioso. Následně byla aplikována multikriteriální analýza TOPSIS a byly vypočítány efekty obou antidekubitních matrací. Efekt matrace OptiCare vyšel 0,62 a efekt matrace Symbioso 0,38. Z výsledků je zřejmé, že větší efekt neboli přínos má antidekubitní matrace OptiCare díky svým technickým parametrům a novým funkcím. Tento efekt významně souvisí se zlepšením zdravotního stavu pacienta, kdy nebude docházet ke tvorbě dekubitů.

Dále byla z výše uvedených efektů a nákladů na výrobu vypočítána analýza nákladové efektivity CEA. Náklady na výrobu matrace Symbioso činí 21 056 Kč a výrobní náklady matrace OptiCare jsou 30 262 Kč. Analýza nákladové efektivity pro antidekubitní matraci Symbioso vyšla 0,018 a pro antidekubitní matraci OptiCare 0,020. Lze tedy říci, že i přes vyšší náklady na výrobu matrace OptiCare se výrobcí Linet spol. s.r.o. vyplatí tuto antidekubitní matraci uvést na trh a prodávat.

Následně byly po konzultaci s multidisciplinárním týmem sepsány silné stránky, slabé stránky, příležitosti a hrozby produktu OptiCare pro vytvoření SWOT analýzy. Opět byly expertním týmem určeny váhy a stupně vlivu jednotlivých faktorů. Součtem

vnitřních faktorů byl získán bod $x = 0,46$ a součtem vnějších faktorů bod $y = 0,37$. Poté byly tyto dva body byly vyneseny na souřadný systém a jejich průnik stanovil oblast strategie, kterou bude s největší pravděpodobností antidekubitní matrace OptiCare po uvedení na trh vykazovat. Oblast strategie se vyskytuje v 1. kvadrantu, což ukazuje na strategii maxi-maxi neboli SO oblast. Aktivní systém OptiCare by měl maximálně využít svých příležitostí a silných stránek k prosazení na trhu. Naopak hrozby a slabé stránky by měly co nejvíce eliminovat nebo nejlépe zcela odstranit.

Další aplikovanou metodou na antidekubitní matraci OptiCare byla analýza rizik. Konkrétně byla použita ve zdravotnictví velmi často používaná metoda FMEA [17, 28, 29]. Zde byly společně s expertním týmem společnosti Linet spol. s.r.o. stanoveny základní procesy zdravotnického prostředku – návrh, vývoj, výroba, použití a ekologická likvidace. K určeným procesům byly následně stanoveny různé činnosti, ke kterým odborný tým stanovil možné dopady, závažnost rizik, pravděpodobnost výskytu rizik a pravděpodobnost odhalení rizik pomocí bodové stupnice. Dále byla společně s expertním týmem stanovena rizika a následně nápravná opatření, která mají tato rizika eliminovat. Všechna rizika se podařila snížit na malá rizika a spodní hranici středních rizik. Jelikož uživatelské chyby zdravotnického personálu je relativně obtížné odstranit, je takováto minimalizace přijatelná.

Aby mohl být zdravotnický prostředek uveden na trh, musí výrobce prokázat, že je dané zařízení bezpečné, má určitý medicínský přínos pro společnost, dá se pořídit za rozumnou prodejní cenu, má potenciál přinést významné úspory do systému zdravotní péče a má přijatelná rizika spojená s jeho používáním. [34] Posouzení zdravotnické technologie systematicky shromažďuje klinické důkazy o rizicích a ekonomických důsledcích nových zdravotnických technologií. Nejvíce používanými metodami jsou analýzy nákladů, studie efektivnosti nákladů, strukturované rozhovory a také analýza trhu. Předpokládá se, že analýza trhu vychází z analýzy produktů hlavních konkurentů. [34]

Poslední použitá metoda na matraci OptiCare byla analýza trhu. Největší konkurenti českého výrobce Linet spol. s.r.o. jsou světoví výrobci antidekubitních matrací – Hill-Rom, Stryker, Arjo a Talley Medical. V každé této společnosti existuje minimálně jedna antidekubitní matrace, která je srovnatelná s antidekubitní matrací OptiCare co se týká její budoucí prodejní ceny i klinických parametrů. Lze tedy říci, že aktivní systém OptiCare bude mít silnou konkurenci, ve které díky své funkci optimalizace tlaku bude mít velkou šanci se prosadit.

Veškeré uvedené metody by měly být v ideálním případě provedeny v procesu vývoje zdravotnického prostředku čili před uvedením na trh. Požadavky všech potencionálních zainteresovaných stran by měly být základem pro posouzení zdravotnického prostředku. Pro zlepšení hodnocení zdravotnických prostředků je zapotřebí tvorba strukturovaného a osvědčeného postupu hodnocení [34].

Limitací navrženého postupu hodnocení je skutečnost, že byla vybraná metodika aplikována pouze na jeden konkrétní zdravotnický prostředek, a to na antidekubitní

matraci OptiCare. Přínosné by podle mého názoru bylo aplikovat tuto metodiku i na jiné zdravotnické prostředky a porovnat mezi sebou získané výsledky. Další omezení má tento návrh postupu v hodnocení matrace OptiCare ze strany jejích uživatelů a obsluhujícího zdravotnického personálu. Rozsah této práce neumožňoval spolupráci se všemi zainteresovanými stranami (obsluhující personál, pacienti, lékaři atd.), tudíž jejich připomínky a návrhy nemohly být zohledněny při dalším vývoji antidekubitní matrace OptiCare. Posledním limitačním faktorem je úzký výběr nákladové analýzy. V této práci je řešena především analýza nákladové efektivity prostřednictvím metody TOPSIS. Zajímavá by mohla být aplikace dalších používaných metod, jako například metody AHP, CDA, analýzy nákladů a užitku CUA, analýzy nákladů a přínosů CBA, analýzy minimalizace nákladů CMA či analýzy návratnosti investice ROI.

I přes všechny limitace navrženého postupu hodnocení se tato metodika ukázala být přínosná a účinná pro preklinické hodnocení zdravotnických prostředků. Tento metodický postup by mohl sloužit jako návrh postupu hodnocení pro výrobce zdravotnických prostředků.

5 Závěr

Na základě současného stavu problematiky byl stanoven vhodný metodický postup pro zhodnocení zdravotnického prostředku před uvedením na trh. Podle zadání diplomové práce byla aplikována metodika Early-stage HTA na vybranou antidekubitní matraci OptiCare od českého výrobce Linet spol. s.r.o. Metodika aplikovaná na aktivní matraci OptiCare obsahovala analýzu nákladové efektivity CEA, SWOT analýzu, analýzu rizik FMEA a analýzu trhu. Získané výsledky byly porovnány s mezinárodními studii a k navrženému postupu hodnocení byly stanoveny limitace. Stanovená metodika postupu by mohla být v praxi využívána jako doporučení při preklinickém hodnocení různých zdravotnických prostředků.

Seznam použité literatury

- [1] PECCHIA, L. a M. P. CRAVEN. *Early stage Health Technology Assessment (HTA) of biomedical devices. The MATCH experience. World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering*. [online]. Beijing, China, Springer, Berlin, May 26-31 2012 [cit. 2018-12-04].
- [2] ROGALEWICZ, Vladimír. Včasné hodnocení zdravotnických technologií. *EvZ & HTA* [online]. 2018, (4), 31-34 [cit. 2019-05-11].
- [3] BARTÁK, Miroslav. Očekávaný vývoj českého zdravotnictví, nové zdravotnické technologie: řízení dostupnosti, hodnoty a udržitelnosti. *EvZ & HTA* [online]. 2017, 2.(3), 13-14 [cit. 2019-05-11].
- [4] *Markov Chain Simulation for Health Economics* [online]. [cit. 2018-12-04]. Dostupné z: <https://www.nottingham.ac.uk/match/research/tools/markovtoolmain.html>
- [5] BOEHLER, C. E. *Development of a web-based tool for the assessment of health and economic outcomes of the European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing (EIP on AHA): BMC medical informatics and decision making* [online]. 2015 [cit. 2018-12-04].
- [6] *Monitoring and Assessment Framework for the European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing* [online]. Supported by WE4AHA - Project ID: 769705 [cit. 2018-12-04]. Dostupné z: <https://www.mafeip.eu>
- [7] BRANDES, Alina, Moritz F. SINNER, Stefan KÄÄB a Wolf H. ROGOWSKI. *Early decision-analytic modeling - a case study on vascular closure devices* [online]. [cit. 2018-12-04]. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4624700/>
- [8] KOLOMINSKY-RABAS, T., C. KRIZA, S. UFFENORDE, S. ZHANG a S. GAISER. *A Dynamic Simulation to Investigate Health Economic Impact of a Pulmonary Artery Pressure Sensor for Heart Failure Telemonitoring* [online]. [cit. 2018-12-04]. Dostupné z: [http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(16\)33410-6/fulltext](http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(16)33410-6/fulltext)
- [9] CALLEA, Giuditta, Patrizio ARMENI, Marta MARSILIO, Claudio JOMMI a Rosanna TARRICONE. The impact of HTA and procurement practices on the selection and prices of medical devices [online]. 2017, 174, 89-95 [cit. 2019-01-25]. DOI:

10.1016/j.socscimed.2016.11.038. ISSN 02779536. Dostupné z:
<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S027795361630658X>

[10] HIDEFJALL, P. PHP196 Stakeholder Involvement in Health Technology Assessment (HTA) of Novel Medical Devices. *Value in Health* [online]. 2012, 15(7) [cit. 2019-01-25]. DOI: 10.1016/j.jval.2012.08.738. ISSN 10983015. Dostupné z:
<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1098301512024515>

[11] FUCHS, Sabine, Britta OLBERG, Matthias PERLETH, Reinhard BUSSE a Dimitra PANTELI. Testing a new taxonomic model for the assessment of medical devices: Is it plausible and applicable? Insights from HTA reports and interviews with HTA institutions in Europe. *Health Policy* [online]. 2018 [cit. 2019-01-25]. DOI: 10.1016/j.healthpol.2018.03.004. ISSN 01688510. Dostupné z:
<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0168851018300563>

[12] FUCHS, Sabine, Britta OLBERG, Dimitra PANTELI, Matthias PERLETH a Reinhard BUSSE. HTA of medical devices: Challenges and ideas for the future from a European perspective. *Health Policy* [online]. 2017, 121(3), 215-229 [cit. 2019-01-25]. DOI: 10.1016/j.healthpol.2016.08.010. ISSN 01688510. Dostupné z:
<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0168851016302159>

[13] GAGNON, Marie-Pierre, Bernard CANDAS, Marie DESMARTIS, et al. Involving patient in the early stages of health technology assessment (HTA): a study protocol. *BMC Health Services Research* [online]. 2014, 14(1), 215-229 [cit. 2019-01-25]. DOI: 10.1186/1472-6963-14-273. ISSN 1472-6963. Dostupné z:
<https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-14-273>

[14] KNUTTEL, Floortje M., Sèvrin E. M. HUIJSSE, Talitha L. FEENSTRA, et al. Early health technology assessment of magnetic resonance-guided high intensity focused ultrasound ablation for the treatment of early-stage breast cancer: a study protocol. *Journal of Therapeutic Ultrasound* [online]. 2017, 5(1), 30-35 [cit. 2019-01-25]. DOI: 10.1186/s40349-017-0101-3. ISSN 2050-5736. Dostupné z:
<http://jtuultrasound.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40349-017-0101-3>

[15] XIE, Xuanqian, Nandini DENDUKURI, Maurice MCGREGOR, et al. Percutaneous radiofrequency ablation for the treatment of early stage hepatocellular carcinoma: A health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* [online]. 2010, 26(04), 390-397 [cit. 2019-01-25]. DOI: 10.1017/S0266462310001029. ISSN 0266-4623. Dostupné z:
http://www.journals.cambridge.org/abstract_S0266462310001029

- [16] JÖNSSON, Bengt. Bringing in health technology assessment and cost-effectiveness considerations at an early stage of drug development. *Molecular Oncology* [online]. 2015, 9(5), 1025-1033 [cit. 2019-01-25]. DOI: 10.1016/j.molonc.2014.10.009. ISSN 15747891. Dostupné z: <http://doi.wiley.com/10.1016/j.molonc.2014.10.009>
- [17] LIU, Long, Shuai MA, Zhu WANG a Ping LI. Use-related risk analysis for medical devices based on improved FMEA[online]. In: . [cit. 2019-05-12]. DOI: 10.3233/WOR-2012-0976-5860.
- [18] STREIMELWEGER, Barbara, Katarzyna WAC a Wolfgang SEIRINGER. Improving Patient Safety through Human-factor-based Risk Management. *Procedia Computer Science* [online]. 2015, 64, 79-86 [cit. 2019-05-11]. DOI: 10.1016/j.procs.2015.08.466. ISSN 18770509. Dostupné z: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1877050915026010>
- [19] PIETZSCH, Jan B. a M. Elisabeth PATÉ-CORNELL. Early technology assessment of new medical devices. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* [online]. 2008, 24(01), 36-44 [cit. 2019-05-15]. DOI: 10.1017/S0266462307080051. ISSN 0266-4623. Dostupné z: http://www.journals.cambridge.org/abstract_S0266462307080051
- [20] GOODMAN, PHD, Clifford S. HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment. 3rd. Bethesda, Virginia, USA: National Library of Medicine (US), 2014. Dostupné z: <http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/>
- [21] ŠVIHOVEC, Jan. *Farmakologie* [online]. Praha: Grada Publishing, 2018 [cit. 2019-05-11]. ISBN 978-80-271-2150-2.
- [22] PODRAZILOVÁ, Kateřina. SP-CAU-027: Postup pro hodnocení dopadu na rozpočet. Státní ústav pro kontrolu léčiv [online]. 26.09. 2012 [cit. 2019-05-12].
- [23] GRASSEOVÁ, Monika, Radek DUBEC a David ŘEHÁK. *Analýza podniku v rukou manažera: 33 nejpoužívanějších metod strategického řízení* [online]. 2. vyd. Brno: BizBooks, 2012 [cit. 2019-05-11]. ISBN 978-80-265-0032-2.
- [24] SOUČEK, Zdeněk, Radek DUBEC a David ŘEHÁK. *Strategie úspěšného podniku: symbióza kreativity a disciplíny* [online]. 2. vyd. V Praze: C.H. Beck, 2015 [cit. 2019-05-11]. ISBN 978-80-7400-572-5.

[25] KONEČNÝ, Miloslav a Markéta GREGUŠOVÁ. Strategický management. Vysoká škola báňská - Technická univerzita Ostrava [online]. Ostrava, 2012 [cit. 2019-05-12]. ISSN 978-80-248-2791-9.

[26] ČERMÁK, Miroslav, Radek DUBEC a David ŘEHÁK. Řízení informačních rizik v praxi: symbióza kreativity a disciplíny [online]. 2. vyd. Brno: Tribun EU, 2009 [cit. 2019-05-11]. Knihovnicka.cz. ISBN 978-80-7399-731-1.

[27] KOUDELKA, Ctirad a Václav VRÁNA. Rizika a jejich analýza. VŠB - TU Ostrava: Fakulta elektrotechniky a informatiky, Katedra obecné elektrotechniky [online]. Ostrava, 2006 [cit. 2019-05-12].

[28] ZHAO, Xiuxu a Xiaoli BAI. The Application of FMEA Method in the Risk Management of Medical Device during the Lifecycle. 2010 2nd International Conference on E-business and Information System Security [online]. IEEE, 2010, 2010, , 1-4 [cit. 2019-05-11]. DOI: 10.1109/EBISS.2010.5473713. ISBN 978-1-4244-5893-6. Dostupné z: <http://ieeexplore.ieee.org/document/5473713/>

[29] ŠKRLA, Petr, Magda ŠKRLOVÁ a David ŘEHÁK. Řízení rizik ve zdravotnických zařízeních: symbióza kreativity a disciplíny [online]. 2. vyd. Praha: Grada, 2008 [cit. 2019-05-11]. Knihovnicka.cz. ISBN 978-80-247-2616-8.

[30] Envision E700 Therapeutic Surface. Hill-Rom [online]. 2019 [cit. 2019-05-12]. Dostupné z: <https://www.hill-rom.com/usa/Products/Category/Support-Surfaces/Envision-E700-Therapeutic-Surfaces/>

[31] Isolibrum. Stryker [online]. 2018 [cit. 2019-05-12]. Dostupné z: <https://patientcare.stryker.com/en/products/surfaces/powered-surfaces/isolibrum>

[32] Citadel Patient Therapy System. Arjo [online]. 2019 [cit. 2019-05-12]. Dostupné z: <https://www.arjo.com/int/products/medical-beds/intensive-and-critical-care/citadel-patient-therapy-system/>

[33] QUATTRO Acute mattress system. Talley [online]. 2018 [cit. 2019-05-12]. Dostupné z: <https://www.talleygroup.com/product/quattro-acute-mattress-system>

[34] MARKIEWICZ, Katarzyna, Janine VAN TIL a Maarten IJZERMAN. Early Assessment of Medical Devices in Development for Company Decision Making: an Exploration of Best Practices. Journal of Commercial Biotechnology [online]. 2017, 23(2) [cit. 2019-05-13]. DOI: 10.5912/jcb780. ISSN 1478-565X. Dostupné z: <http://www.commercialbiotechnology.com/index.php/jcb/article/view/780>

Příloha A: Obsah přiloženého CD

- Klíčová slova (pdf)
- Keywords (pdf)
- Abstrakt (pdf)
- Abstract (pdf)
- Zadání diplomové práce (pdf)
- Kompletní diplomová práce (pdf)