



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ

Katedra biomedicínské techniky

**Včasné hodnocení zdravotnických technologií –
průzkum současného stavu v České republice**

**Health technology early-stage assessment –
a survey of the current state in Czech Republic**

Diplomová práce

Studijní program: Biomedicínská a klinická technika

Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví

Vedoucí diplomové práce: doc. Vladimír Rogalewicz, CSc.

Konzultant: PhDr. Miroslav Barták, PhD., Ing. Mariia Simonova

Bc. Zuzana Ptáčková

Kladno 2020



ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Ptáčková** Jméno: **Zuzana** Osobní číslo: **484324**
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:

Včasné hodnocení zdravotnických technologií - průzkum současného stavu v ČR

Název diplomové práce anglicky:

Health technology early-stage assessment - a survey of the current state in the Czech Republic

Pokyny pro vypracování:

Cílem práce je pomocí kvalitativního výzkumu zmapovat znalost možností a metod včasného hodnocení (early-stage HTA) mezi českými malými a středními výrobci zdravotnické techniky. Vyjděte z práce K. Markiewiczové, proveďte podobný výzkum mezi českými výrobci a výsledky porovnejte s nizozemskou realitou. Součástí práce bude sestavení seznamu výrobců zdravotnické techniky v ČR.

Seznam doporučené literatury:

- [1] 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, 15-30 s., doi: 10.5912/jcb780
- [2] Rogalewicz, V., Early Health Technology Assessment, Ekonomie ve zdravotnictví, ročník 4, číslo 4, 2018, 31-34 s.
- [3] Drummond M., Tarricone R., Torbica A., Incentivizing research into the effectiveness of medical devices, The European Journal of Health Economics, ročník 17, číslo 9, 2016, 1155-1158 s., DOI: 10.1007/s10198-016-0820-3
- [4] IJzerman M., Steuten L.M.G., Early Assessment of Medical Technologies to Inform Product Development and Market Access, Appl Health Econ Health Policy, ročník 9, číslo 5, 2011, 331-347 s., DOI: 10.2165/11593380-000000000-00000

Jméno a příjmení vedoucí(ho) diplomové práce:

doc. Vladimír Rogalewicz, CSc.

Jméno a příjmení konzultanta(ky) diplomové práce:

Ing. Mariia Simonova, PhDr. Miroslav Barták, Ph.D.

Datum zadání diplomové práce: **10.02.2020**

Platnost zadání diplomové práce: **19.09.2021**


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


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

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem „Včasné hodnocení zdravotních technologií – průzkum současného stavu v České republice“ 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 15.5. 2020

.....

Bc. Zuzana Ptáčková

PODĚKOVÁNÍ

Chtěla bych poděkovat svému vedoucímu práce doc. Vladimíru Rogalewiczovi, CSc. za odborné vedení, za pomoc a rady při zpracování této práce. Také mojí rodině za podporu během celého studia.

ABSTRAKT

Včasné hodnocení zdravotnických technologií – průzkum současného stavu v České republice

Práce je zaměřena na zmapování situace, nakolik jsou čeští výrobci zdravotnických prostředků seznámeni s včasným hodnocením zdravotnických technologií. Včasné hodnocení je praktická aplikace HTA, která slouží pro podporu rozhodování ve fázi vývoje, kdy může zohlednit a ovlivnit případné rozhodnutí o zastavení vývoje, úpravy zdravotnického prostředku podle požadavků budoucích uživatelů, nebo cenové strategie. Data pro výzkum byla získána rozhovory s českými výrobci a dále byla vyhodnocena v souladu s principy kvalitativního výzkumu.

Rozhovor byl proveden s osmi výrobci a bylo zjištěno, že povědomí o včasném hodnocení je v Česku nízké. Výrobci uvádí, že rozhodování ohledně vývoje provádí zejména na základě dat, která získají od odborníků, s nimiž spolupracují. Na problematiku vývoje hledí hlavně z pohledu zájmů vlastní společnosti. Perspektiva budoucích uživatelů je zohledněna v souvislosti s klinickým přínosem, ale zjištěná data nejsou propojována s ekonomickým dopadem pro kupujícího (například nemocnici) nebo obecně pro celou společnost. Výrobci identifikovali důvody, proč včasné HTA neprovádí. Patří k nim množství administrativy a nedostatek pracovních sil, ale také nezáměr institucí, které pro včasné hodnocení neposkytují data a výsledky případných analýz nezohledňují při úhradách. V některých případech respondenti uvádí, že hodnocení nelze provést z povahy zdravotnického prostředku.

S rozvojem zahraničního obchodu, existující velkou konkurencí na trhu zdravotnických prostředků a s novou legislativou lze předpokládat nezbytnost provádění včasného hodnocení zdravotnických technologií v blízké budoucnosti.

Klíčová slova

Včasné hodnocení zdravotnických technologií, HTA, zdravotnické prostředky, eHTA

ABSTRACT

Health technology early-stage assessment – a survey of the current state in Czech Republic

The work focuses on mapping the situation to what extent Czech manufacturers of medical devices are familiar with the timely evaluation of medical technologies. Early evaluation is a practical application of HTA, which serves to support decision-making in the development phase when methods are applied in order to decide about discontinuing the development, modify the medical device according to the requirements of future users, or the pricing strategy. Data for the investigation were obtained through interviews with Czech manufacturers and were further evaluated in accordance with the principles of qualitative research.

An interview was conducted with eight manufacturers and it was found that awareness of early evaluation is low in the Czech Republic. Manufacturers state that they make development decisions mainly based on the data they receive from the experts they work with. They look at the issue of development mainly from the perspective of their own company's interests. The perspective of future users is taken into account in relation to the clinical benefit, but the data obtained is not linked to the economic impact for the buyer (e.g. a hospital) or society as a whole. Manufacturers have identified reasons for nonperformance of the early HTA. These include the amount of paperwork or understaffing, but also the lack of interest of authorities that do not provide data for early evaluations and do not take the results of analyses into account in reimbursement decisions. In some cases, respondents state that the assessment cannot be made due to the nature of a particular medical device.

With the development of foreign trade, existing strong competition in the medical device market and the new legislation, we can assume that the early assessment of medical technologies shall be carried out in near future.

Keywords

early health technology assessment, early HTA, medical devices, eHTA

Obsah

1	Úvod	11
2	Teoretická část	13
2.1	Hodnocení zdravotnických technologií.....	13
2.2	Přehled současného stavu.....	13
2.3	Literární rešerše.....	14
2.3.1	Specifita zdravotnického prostředí při studii HTA.....	15
2.3.2	Včasné hodnocení zdravotnických technologií	16
2.3.3	Vývoj zdravotnického prostředí	17
2.3.4	Získání dat pro včasné hodnocení	18
2.3.5	Metody včasného hodnocení zdravotnických technologií	20
2.3.6	Současný pohled výrobců zdravotnických technologií na včasné hodnocení	22
3	Cíle práce	23
4	Metody	24
4.1	Polostrukturovaný rozhovor	24
4.2	Analýza.....	25
4.2.1	Zakotvená teorie (Grounded Theory).....	25
4.2.2	Software MAXQDA.....	27
4.3	Design výzkumu.....	27
4.3.1	Nástroje sběru dat	28
4.3.2	Účastníci	28
4.3.3	Pomůcky	28
5	Výsledky	29
5.1	HTA.....	30
5.2	Analýza trhu	31
5.2.1	Trh	31
5.2.2	Podklady pro analýzu trhu.....	33
5.2.3	Konkurence.....	34
5.2.4	Vliv konkurence na vývoj zdravotnického prostředí.....	36
5.2.5	Odlišnost od konkurence	37

5.2.6	Klinický kontext	38
5.2.7	Perspektiva budoucích uživatelů	40
5.2.8	Klinický dopad	42
5.2.9	Náklady.....	43
5.2.10	Regulace nákladů.....	47
5.3	Ekonomické zhodnocení	49
5.3.1	Ekonomické zhodnocení z pohledu firmy	49
5.3.2	Ekonomické zhodnocení z pohledu kupujícího.....	50
5.3.3	Ekonomické zhodnocení z celospolečenského pohledu.....	51
5.4	Analýza zúčastněných stran	52
5.4.1	Spolupráce s odborníky	52
5.4.2	Názory rozhodovacích orgánů.....	55
5.5	Vlivy na tempo vývoje zdravotnického prostředku	56
5.6	Shrnutí	59
6	Diskuze.....	60
6.1	Respondenti.....	60
6.2	Hodnocení zdravotnických technologií.....	61
6.3	Vývoj zdravotnického prostředku	62
6.4	Limitace a inspirace pro další výzkum.....	66
7	Závěr	67
8	Bibliografie	68
9	Přílohy.....	72
9.1	Příloha A Přehledové články o současném pohledu na včasné hodnocení zdravotnický technologií.....	72
9.2	Příloha B Články o problematice specifických vlastností zdravotnických prostředků z hlediska HTA	73
9.3	Příloha C Články, které se zaměřují na názor výrobců zdravotnických prostředků o včasném hodnocení.....	74
9.4	Příloha D Články o metodách včasného hodnocení.....	76
9.5	Příloha E Email pro výrobce zdravotnických prostředků	78
9.6	Příloha F Informovaný souhlas, souhlas s nahráváním.....	79
9.7	Příloha G Souhlas etické komise.....	80

9.8	Příloha H Výrobci zdravotnických prostředků v ČR	81
-----	--	----

Seznam zkratek

Zkratka	Význam
HTA	Health technology assessment (Hodnocení zdravotnických technologií)
RCT	Randomized controlled trial (Randomizovaná kontrolovaná studie)
INAHTA	The International Network of agencies for health technology assessment
ISPOR	The Professional Society for Health economics and outcomes research
ÚZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky
ČVUT	České vysoké učení technické
EUnetHTA	European network for health technology assessment

1 Úvod

Zdravotnictví je v dnešní době velmi rychle se rozvíjející odvětví s velkými investicemi. Vlády, firmy i samotní pacienti vkládají značné prostředky do jeho rozvoje a zlepšení péče. Podle ÚZIS (Zdravotnická ročenka České republiky 2017, 2018) tvořily v roce 2017 celkové výdaje na zdravotnictví v České republice 7,1 % HDP.

Trend rostoucích výdajů na zdravotnictví je patrný již od 60. let minulého století, kdy dochází k velkému rozvoji zdravotnických technologií a tím ke zvýšení nákladů na léčbu (Goodman, 2014). Z tohoto důvodu byly navrženy postupy hodnocení zdravotnických technologií (HTA). Dnes je HTA uznávaná metoda hodnocení, kdy jsou technologie hodnoceny z hlediska technických parametrů, bezpečnosti, klinické a nákladové efektivity. Je provedena etická analýza a zhodnocení organizačních, sociálních a právních aspektů (HTA Core Model, 2018). Zjištěné informace jsou předkládány jako podpora pro rozhodování s cílem vybrat ty technologie, které mají dobré klinické výsledky a zároveň jsou nákladově efektivní. Tím je podpořeno efektivní využívání zdrojů vyhrazeného pro zdravotnictví (Rogalewicz, 2017).

Pojem zdravotnická technologie je souhrn praktických aplikací vědomostí sloužící ke zvýšení zdraví jednotlivce nebo populace. Mezi zdravotnické technologie patří léčiva, zdravotnické prostředky, operační postupy, programy veřejného zdravotnictví a další (Goodman, 2014). V oblasti léčiv se hodnocení zdravotnických technologií provádí systematicky a pravidelně, nicméně v ostatních oblastech se hodnocení provádí řídkěji, nepravidelně a podle zájmu (Rogalewicz, 2018).

V případě zdravotnických prostředků není použití klasického HTA úplně standardizované a vyvolává řadu metodických otázek, a to zejména z důvodu jejich specifických vlastností (Pecchia, 2013) (Drummond, 2009). Jsou to například nemožnost (nebo velká obtížnost) provést zaslepenou randomizovanou studii. Tyto přístroje a prostředky mají také kratší životní cyklus než léčiva a během něho dochází k mnoha modifikacím a inovacím. Neméně důležitá je tzv. učební křivka, která souvisí se zlepšováním výsledků až na základě zkušeností lékaře s daným přístrojem. A v neposlední řadě je to proměnlivá cena, která je dána nástupem technologie na trh, konkurencí a zastaráváním přístroje (Fasterholdt, 2017), (Drummond, 2009), (Pecchia, 2013). Z toho vyplývá, že je velice těžké najít dostatečně dlouhé časové okno pro sběr klinických a ekonomických dat pro studii HTA. (Rogalewicz, 2018).

Zdravotnické prostředky tvoří poměrně velký podíl na nákladech zdravotnických systémů, a proto by o studii HTA měl být zájem ze strany regulátorů a velkých nemocnic (řadě zemí se tyto studie provádějí). Koncept včasného hodnocení zdravotnických technologií (early HTA) je navržen, aby překonal překážky spojené se specifickými

vlastnostmi zdravotnických prostředků, a aby měl co největší přínos pro výrobce zdravotnických prostředků i pro regulátory a nemocnice. Přesto je v současnosti populární hlavně v akademickém výzkumu (Rogalewicz, 2018).

Včasné hodnocení se zabývá pravděpodobnou bezpečností, efektivitou a nákladovou efektivitou nového zdravotnického prostředku (včasné hodnocení se uplatňuje také u léčiv a dalších technologií či postupů). Výhodou včasného hodnocení je podpora rozhodování pro výrobce a investory ohledně návrhu prostředku, regulace a úhradové strategie. Výrobce může zdravotnický prostředek upravit podle představ koncových uživatelů, zastavit jeho vývoj bez větších finančních ztrát anebo získat investory, kterým může nabídnout informace o potenciálním využití (IJerman, 2011).

Nevýhodou včasného hodnocení je nedostatek informací pro hodnocení a neujasněná metodika provádění (Fasterholdt, 2017). Během posledních let byly vedeny rozhovory o včasném hodnocení s výrobci zdravotnických prostředků, aby byl znám jejich názor na tuto problematiku. Z rozhovorů vyplývá, že výrobci často nejsou o metodách a principech včasného hodnocení dostatečně informováni, ale provádí dílčí kroky jako je například ekonomické zhodnocení (Markiewicz, 2017). Výrobci se obávají úniku informací (v pozdní fázi výzkumu se jedná o velmi citlivé informace) a proto není dokonale znám rozsah hodnocení (Manetti, 2018).

2 Teoretická část

2.1 Hodnocení zdravotnických technologií

Hodnocení zdravotnických technologií je multidisciplinární proces, ve kterém jsou shromažďovány informace ohledně klinických, sociálních, ekonomických a etických aspektů vztažených k užívání zdravotnických technologií. Tato data jsou určena k hodnocení bezpečnosti a klinické a nákladové efektivity (Goodman, 2014).

Hodnocení zdravotnických technologií se stalo celosvětově uznávanou metodou pro hledání rovnováhy mezi klinickými a nákladovými charakteristikami zdravotnických technologií (Rogalewicz, 2018). Zdravotnická technologie je zastřešující termín pro širokou skupinu intervencí vyvinutých k prevenci, diagnostice nebo léčbě zdravotních stavů, podpoře zdraví, zajištění rehabilitace nebo organizaci poskytování zdravotní péče. Intervence může být zkouška, přístroj, vakcína, léčivo, program nebo systém (Gutiérrez-Ibarluzea, 2017).

Strukturou HTA studie se zabývají zejména agentury HTA. Níže jsou uvedeny hlavní principy z metodologické příručky CoreModel® pro vytvoření a sdílení studií HTA od agentury EUnetHTA. Základní struktura modelu 3.0. je:

- Zdravotní problém a současné využití technologie
- Popis a technické parametry technologie
- Bezpečnost
- Klinická efektivita
- Nákladové a ekonomické hodnocení
- Etická analýza
- Organizační aspekty
- Sociální aspekty
- Právní aspekty (HTA Core Model, 2018)

V těchto bodech je dále rozvedeno, jakým způsobem hodnotit jednotlivé aspekty.

V případě zdravotnických prostředků dochází při hodnocení k problémům a výzvám, které jsou dány jejich specifickými vlastnostmi, a které standartní model neuvažuje. Proto jsou určité snahy o překonání těchto překážek a uzpůsobení modelu tak, aby byl dopad takové studie, co nejvyšší.

2.2 Přehled současného stavu

V současné době se o problematice včasného hodnocení diskutuje zejména na akademické půdě. Touto problematikou se nejvíce zabývá skupina kolem profesora IJzermana na University of Twente. Dále se problémem zabývaly skupiny z Itálie, Velké

Británie a České republiky. V České republice je aktivita soustředěna zejména na Fakultu biomedicínského inženýrství ČVUT v rámci výzkumného týmu CzechHTA.

Modifikace postupů HTA vychází z vlastností zdravotnických prostředků, které znemožňují nebo znesnadňují vytvoření klasické studie HTA. Jsou to například krátký životní cyklus, průběžné inovace, nemožnost provést zaslepené studie a další. Jinou motivací je využití informací, které HTA poskytuje, nejen rozhodovacími orgány, ale také výrobci zdravotnických prostředků (Rogalewicz, 2018).

Včasné hodnocení využívá konkrétní nástroje pro identifikaci ekonomických indikátorů, které v časně fázi vývoje poskytují prostředek ke zvládnutí investičního risku a k vylepšení návrhu vývoje zdravotnického prostředku. Včasné hodnocení zdravotnických technologií může být rozděleno na tři kroky, ve kterých jsou použity různé metody. Koncepční model nové zdravotnické technologie, rozhodnutí o technických parametrech nového zdravotnického prostředku pomocí elicitace názorů expertů, a simulace umožňující analýzu komerčních možností. Vzniklo mnoho vědeckých prací na toto téma, ale většinou se zabývají pouze určitou částí hodnocení, pravděpodobně kvůli důvěrnému charakteru vývoje zdravotnického prostředku (Simonova, 2020).

Výzkumy, které v této oblasti proběhly, ukazují na velkou roztržitost metod včasného hodnocení. Bohužel v dnešní době nejsou žádná evropská nařízení, doporučení nebo ověřené postupy. Překážkou jsou také různé systémy poskytování zdravotní péče, cenotvorba a nastavení náhrad v různých zemích (Simonova, 2020).

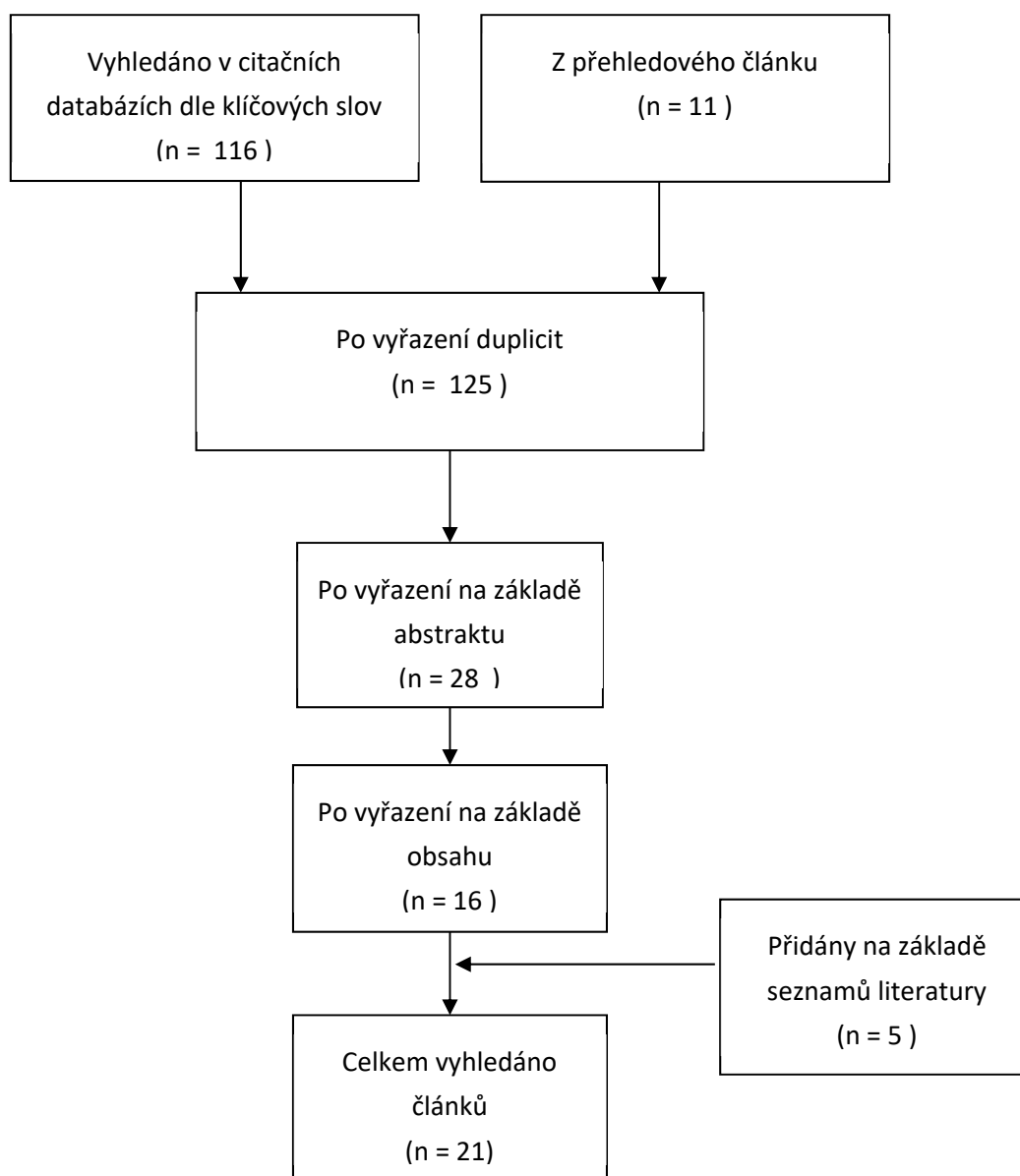
2.3 Literární rešerše

Vyhledávání odborných článků probíhalo během dvou měsíců v databázích Web of Science, Scopus a PubMed. Byly vyhledávány články v českém a anglickém jazyce a zahrnuty byly pouze články publikované od roku 2008. Další zdroje byly získány ze seznamu literatury přehledného článku „Včasné hodnocení zdravotnických technologií“ z roku 2018 (Rogalewicz, 2018) a také ze seznamů literatury v dalších vyhledaných článcích. Postup vyhledávání je znázorněn v diagramu (Obrázek 1).

Pro vyhledání článků byla použita tato klíčová slova:

- early health technology assessment
- early HTA
- early stage assessment and medical devices

Na základě těchto klíčových slov a po přečtení abstraktů, bylo vybráno 21 článků a studií, které se zabývají současným pohledem na hodnocení zdravotnických technologií, specifickými vlastnostmi zdravotnických prostředků a názorů výrobců zdravotnické techniky na včasné hodnocení. Výsledky vyhledávání jsou přehledně uvedeny v **příloze A, B, C a D**.



Obrázek 2-1 Diagram PRISMA

2.3.1 Specifita zdravotnického prostředku při studii HTA

Přestože hlavní metody ekonomického hodnocení jsou jasně ustanoveny, při jejich detailní aplikaci vyvstávají metodické výzvy. Většina mezinárodních směrnic pro ekonomické hodnocení, i když se zdají být obecné, byla napsána s ohledem na farmaka. Při použití na ekonomické hodnocení jiných zdravotnických prostředků vznikají problémy, které jsou často přehlíženy obecnými pokyny. Drummond (2009) uvádí příklad, že předpokladem pro posouzení relativního účinku léčby jsou výsledky RCT.

Zdravotnické prostředky vykazují řadu vlastností, které využití metod HTA výrazně ztěžují (Rogalewicz, 2018). Touto problematikou se zabývali zejména Drummond (2009), Bernard (2014) a Tarriconová (2014)

První z nich je celkový krátký životní cyklus. Vallejo-Torresová (2008) uvádí, že životní cyklus specifického typu nebo variace zdravotnického prostředku často trvá jen 18-24 měsíců. To je podstatně kratší doba než doba životního cyklu farmaka. Zdravotnické prostředky často prochází úpravami, z nichž některé mohou mít vliv na účinnost přístroje (Drummond, 2009). Proměnlivá je i cena zdravotnického prostředku, která souvisí s nástupem technologie na trh, s konkurencí či zastaráváním přístroje (Fasterholdt, 2017).

Další rozdíl mezi léčivý a přístroji je v testování. V případě léčiv je během vývoje ve fázi III obvykle nastaveno dávkování a způsob podávání a provedena RCT, jejíž výsledky jsou použity jako podklad pro ekonomické zhodnocení. U přístroje nelze takto postupovat, jelikož zařízení jsou často modifikována a tyto změny mohou mít vliv na jejich účinnost (Tarricone, 2011). Také musí být brána v potaz tzv. učební křivka. Učební křivka vyjadřuje získání zručnosti v použití daného prostředku (Bernard, 2014). V případě RCT porovnání tradičního operačního postupu s novým, který zahrnuje přístroj, by se mohl projevit spíše rozdíl mezi zkušeností se starým postupem a nezkušeností s novým, než rozdíly mezi samotnými postupy. Efektivita nezávisí pouze na přístroji, ale i způsobilosti a proškolení uživatele (Drummond, 2009). U většiny zdravotnických prostředků nelze provést RCT z etických důvodů nebo kvůli nemožnosti provést zaslepenost studie (Pecchia, 2013).

Při zavádění nového přístroje do praxe je potřeba počítat mimo nákladů na jeho pořízení i s vynaložením finančních prostředků na zaškolení pracovníků. Zejména proto, aby se předešlo neodborné manipulaci a s tím spojeným nevyužitím potenciálu přístroje (Drummond, 2009).

Drummond (2009) dále uvádí, že zdravotnické přístroje se používají při více diagnózách, stejně jako některé léky. Na rozdíl od léků je ale přístroj nedělitelný, takže celková hodnota zařízení je vážený průměr jeho použití ve všech indikacích. U léku lze každou indikaci hodnotit zvlášť.

2.3.2 Včasné hodnocení zdravotnických technologií

Každoročně je vyvíjeno značné množství zdravotnických prostředků, ale jen velmi málo z nich se dostane až na trh. Neúspěšný vývoj nevede pouze ke špatné ekonomické návratnosti pro výrobce, ale dochází tím ke zvyšování nákladů pro celou společnost, aniž by došlo ke zlepšení zdravotní péče (Markiewicz, 2014). Včasné hodnocení zdravotnických prostředků je vhodné pro informování výrobců zdravotnických prostředků a pro rozhodnutí o komerční životaschopnosti nových zdravotnických prostředků. Základní myšlenka včasného hodnocení (early HTA) je posunout hodnocení do pozdních fází vývoje (IJerman, 2017).

Výhodou hodnocení zdravotnického prostředku v pozdní fázi vývoje je poskytnutí informací ohledně pravděpodobné efektivity, nákladové efektivity a bezpečnosti ve fázi, kdy výsledky ještě podpoří další rozhodování výrobce. Výrobce může ukončit vývoj

zdravotnického prostředku bez narůstajících finančních ztrát investovaných do závěrečné fáze vývoje, nebo získat investory, kterým může nabídnout informace o potenciálním využití (IJerman, 2011).

Podle definice INAHTA (Facey, 2019) je včasné hodnocení zdravotnických technologií definováno jako včasné hodnocení zdravotnických, ekonomických a sociálních dopadů zdravotnického prostředku k určení potenciálu pro přírůstkovou hodnotu ve zdravotnictví.

Jiná definice říká, že včasné hodnocení zdravotnických technologií je soubor metod, které slouží k informování výrobců a dalších zúčastněných stran o potenciálu nových zdravotnických prostředků ve vývoji. Obsahují i metody kvantifikace a řízení nejistoty (IJerman, 2017).

Momentálně není jednotný přístup k tvorbě včasných studií ani k získávání potřebných dat. Také není zatím jasné, v jaké fázi bude hodnocení prováděno (IJerman, 2017), (Tarricone, 2017), (Markiewicz, 2014).

Klinické a ekonomické zhodnocení zdravotnických prostředků je výzvou, a to z důvodu vlastností zdravotnického prostředku. Metody klasických studií HTA je potřeba upravit, aby byly lépe aplikovatelné na zdravotnické prostředky, obzvláště ve fázi včasného hodnocení. Včasné hodnocení by mělo sloužit pro pomoc při rozhodování nejen regulátorům zdravotní péče, ale i výrobcům zdravotnických prostředků. (Pecchia, 2013), (Manca, 2009), (Tarricone, 2011).

2.3.3 Vývoj zdravotnického prostředku

Vývoj zdravotnického prostředku prochází několika fázemi, během kterých je možné provést testování. V různých fázích jsou autory doporučovány různé metody hodnocení. Rozdělením vývoje zdravotnického prostředku do fází se z pohledu použití pro studie HTA zabývali Fasterholdtová (2018) a IJerman (2011).

Široce užívaný model využívaný pro kontrolu vývoje a výzkumu zdravotnického prostředku má tři stupně.

1. Idea a identifikace příležitosti
2. Vývoj přístroje: vývoj prototypu, testování a schvalování
3. Rozsáhlý klinický výzkum a zavedení na trh

IJerman (2011) rozlišuje čtyři fáze vývoje, z toho dvě fáze jsou až po prvním klinickém použití, během kterého probíhá klasické HTA.

1. Základní výzkum mechanismu
2. Cílení pro konkrétní produkt, důkaz principu a vývoj prototypu
3. Klinické hodnocení
4. Vstup na trh a cenotvorba

V první fázi je největším problémem nejistota a nedostatek důkazů pro zjištění bezpečnosti a účinnosti technologie (IJerman, 2011). Mohou být využity dvě metody: zkoumání horizontu (Horizon scanning) nebo systém včasného varování (Early warning system) (Fasterholdt, 2017). IJerman (2011) uvádí jako přínosné provést analýzu návratnosti výzkumu a hodnocení dopadu na zdraví.

Metoda zkoumání horizontu je systematická identifikace technologií ve vývoji, které by mohly mít významný vliv na zdravotní péči a které mohou být zvažovány k posouzení HTA (IJerman, 2011).

Systém včasného varování je zaměřený na identifikaci nových technologií, které mohou mít vliv na zdravotnické služby. Zdravotnické prostředky jsou filtrovány a upřednostňovány s cílem vybrat ty, u kterých je pravděpodobně, že budou mít budou mít ekonomický, klinický nebo sociální dopad (Facey, 2019).

Na základě výsledků těchto metod dochází k rozhodnutí, zdali se bude s vývojem prototypu pokračovat nebo bude vývoj ukončen (Fasterholdt, 2017).

V druhé fázi je možné provést včasné hodnocení. Vychází z údajů získaných v počáteční fázi o proveditelnosti, z pilotních dat efektivnosti a bezpečnosti. Tato data jsou ovšem omezená a existuje vysoká míra nejistoty, která se pojí s vysokými náklady na vývoj technologie. Druhá fáze probíhá v průmyslovém prostředí, ale čím dál častěji jsou do včasného testování přizváni lékaři a další zdravotnický personál (Fasterholdt, 2017). Z výzkumu IJermana (2011) vyplývá, že v tomto období je velmi užitečné použít k hodnocení multikriteriální analýzu a analýzu reálných možností.

Třetí fáze je prováděna jako klinické testování v prostředí zdravotnického zařízení (Fasterholdt, 2017).

Gutiérrez-Ibarluzea (2017) upozorňuje na potřebu odborného názoru v časných fázích vývoje zdravotnického prostředku. Díky tomu je možné charakterizovat pacienty a zdravotní systém na který je daný prostředek zacílen. Názor odborníka může pomoci překlenout mezeru mezi laboratorním výzkumem a aplikací ve zdravotní péči. To může snížit pravděpodobnost neúspěchu zdravotnického prostředku.

2.3.4 Získání dat pro včasné hodnocení

Autor studie včasného HTA se musí potýkat s problémem, který představuje nedostatek dat k analýze. Data je proto často nutné modelovat. Někteří autoři se přiklání spíše k použití výsledků řádných studií HTA pro technologie, které jsou podobné jako technologie právě zkoumaná. Jsou to například starší modely přístroje nebo jiné přístroje s obdobnou funkcí a medicínským využitím (Rogalewicz, 2018).

Problematikou získání dat pro včasné hodnocení se zabývá Huygensová (2016), Vallejo-Torressová (2008) a Fasterholdtová (2017).

Příkladem použití modelování dat je studie Huygensové (2016), která se zabývá vytvořením konceptuálního modelu, jenž slouží jako základ pro rozhodovací analytický model. Díky tomu je možné odhadnout potenciální nákladovou efektivitu nového typu srdeční chlopně vytvořené pomocí tkáňového inženýrství. Autorka pracovala dle Doporučení správné praxe pro provádění modelování –druhá zpráva o konceptualizaci modelu (ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force-2) (Roberts, 2012).

Jako první byl vymezen rozhodovací problém, kdy je potřeba znát definici problému, množství pacientů, možnosti léčby, perspektivu, výstupy a časový horizont. Následně byl utvořen návrh modelu, který vznikl na základě klinických předloh a diskuzí mezi autory. Tento model byl dále optimalizován po systematické rešerši na vymezené téma. Návrh modelu byl prodiskutován s klinickými pracovníky, kteří byli součástí skupiny pracující na této studii.

Další názory expertů k modelu byly získány dvěma způsoby. Prvním byla diskuze s kardiologií a kardiologií v tamní nemocnici. Tématy diskuze bylo obecné porozumění a úplnost modelu, překrývání prvků modelu a zvážení komplikací souvisejících s náhradou chlopně v krátkodobém i dlouhodobém horizontu. Model byl poté přizpůsoben na základě informací získaných od těchto odborníků. Druhým způsobem byla panelová diskuze s deseti panelisty. Tématy diskuze byly struktura modelu, komplikace uvedené v modelu a jejich typické léčebné metody a výsledky systematické rešerše. Následně byly získané informace zpracovány jako online dotazník. S pomocí tohoto dotazníku byly získávány názory na závěry shromážděné během předchozí diskuze s panelisty. Na základě výsledků online dotazníku byl doopraven konceptuální model a znovu poskytnut skupině panelistů ke konečné diskuzi ohledně změn.

Konceptuální model, který vznikl, je důležitý jako podklad ke stanovení nákladové efektivity. Jsou v něm představeny všechny možnosti, které mohou nastat pro jednotlivé zdravotní stavy v případě náhrady chlopně a typické léčby. Dále je nutné brát v úvahu parametry, kterými jsou:

1. Čas strávený v daných zdravotních stavech a pravděpodobnost přechodu mezi nimi
2. Kvalita života
3. Společenské náklady pacienta v každém ze zdravotních stavů

V případě early HTA jsou to pouze předpoklady o vstupních parametrech, které jsou založeny na výsledcích testování na zvířatech, názorech expertů z řad biomedicinských inženýrů podílejících se na výzkumu a klinických pracovníků. Tyto předpoklady budou dále zváženy analýzou citlivosti scénářů (Huygens, 2016).

V případě testování technologie pro srovnání je možné využít reálných dat (Huygens, 2016).

Fasterholdtová (Fasterholdt, 2017) se v rámci rešerše zabývala také získáváním dat pro sestavení včasného hodnocení. Jako nejčastější metody uvádí literární rešerši a názory odborníků. Tyto metody se objevují často v kombinaci (podobně jako uvádí Huygensová). Dále jsou metody doplněny o názory koncových uživatelů, kontrolované studie, dostupné předběžné údaje nebo věrohodné předpoklady. Data byla dále ve většině případů hodnocena v rámci analýzy rizik. Většinou analýzou citlivosti, pravděpodobnostní analýzou citlivosti (PSA), nebo analýzou hodnoty informace (VOI).

Další možností získání dat pro early HTA je využití dat z klasické studie HTA pro jiný přístroj (například starší model). Tuto metodu popisuje Vallejo-Torresová (2008). Navrhuje, aby při nedostatku dat k nové technologii byla jako základ pro analýzu použita data vztahující se k nynější technologii, která jsou dostupná. Odborníci data posoudí, případně upraví, a poté je lze použít k odhadu dopadu na nákladovou efektivitu přístroje.

2.3.5 Metody včasného hodnocení zdravotnických technologií

Včasné hodnocení je metoda pro informování výrobců a rozhodujících aktérů ohledně nákladové efektivity, klinické efektivity a dalších aspektů zdravotnického prostředí. Není jasně určeno, přesně ve které fázi vývoje by se testování mělo provádět a jaké metody by měly být použity. K tomuto tématu byly vyhledány čtyři přehledové práce, které se zabývají použitím metod v publikovaných článcích (tabulka 2-1).

Tabulka 2-1 Rešerše metod pro včasné hodnocení zdravotnických technologií, vlastní zpracování

Název článku	Autoři	Rok
Early Assessment of Medical Technologies to Inform Product Development and Market Access A Review of Methods and Applications (IJzerman, 2011)	Maarten J. IJzerman, Lotte M.G. Steuten	2011
Medical devices early assesment methods: Systematic literature review (Markiewicz, 2014)	Katarzyna Markiewicz, Janine A. van Til, Maarten J. IJzerman	2014
Emerging Use of Early Health Technology Assessment in Medical Product Development: A Scoping Review of the Literature (IJzerman, 2017)	Maarten J. IJzerman, Hendrik Koffijberg, Elisabeth Fenwick Murray Krahn	2017
Review of early assessment models of innovative medical technologies (Fasterholdt, 2017)	Iben Fasterholdt, Murray Krahn, Kristian Kidholma, Knud Bonnet Yderstræde, Kjeld Møller Pedersen	2017

Metody jsou dle autorů dále děleny podle typu na kvalitativní a kvantitativní (Markiewicz, 2014), podle stadií výzkumu, ve kterých je vhodné je použít, na metody pro základní výzkum, translační výzkum, klinický výzkum, vstup na trh a cenotvorbu (IJerman, 2011).

Během tvorby včasného hodnocení je nutné problematiku zkoumat nejméně ze tří perspektiv:

- Perspektiva firemní strategie
- Perspektiva klinického dopadu
- Perspektiva zdravotnické ekonomiky (IJerman, 2011)

Strategické zhodnocení má na včasné hodnocení velký vliv. Hlavní otázkou je, zdali výzkum zapadá do strategie firmy a jejich produktového portfolia. Je-li možné využít informací získaných z literatury a informací od zainteresovaných stran. Jsou zkoumány mezery na trhu nebo potenciální možné aplikace zdravotnického prostředku, a to pomocí literární rešerše, SWOT analýzy (analýza silných a slabých stránek, příležitostí a hrozeb), PETS analýzy (analýza politicko-právního, ekonomického a sociálně-kulturního a technologického prostředí) nebo zkoumání horizontu (horizontal scanning) (IJerman, 2011), (Markiewicz, 2014).

Ekonomické zhodnocení probíhá za pomoci kvantitativních metod. Nejčastěji je použita analýza nákladové efektivity s následnou (pravděpodobnostní) analýzou citlivosti. Další metodou je metoda stanovení stropu (Headroom), která využívá širší odhady potenciálu stanovením maximální návratné ceny nového zařízení, a je tedy přizpůsobena potřebám včasného hodnocení lékařského přístroje (Markiewicz, 2014), (Chapman, 2014). Dále je možné využít analýzy návratnosti investice (return of investment), včasné zdravotně-ekonomické hodnocení (early health economic evaluation), Bayesovské metody (Bayesian methods) nebo analýzu hodnoty informace (value of information) (IJerman, 2011).

Mezi metody klinického hodnocení v raném vývoji patří klasické klinické studie a laboratorní studie. Jestliže není možné použít klasické metody, jsou další informace zjišťovány pomocí literárních rešerší a od odborníků. Pro klinické hodnocení je nutné zodpovědět následující otázky: Jaké je zamýšlené využití výrobku? Jaká je velikost cílové populace? Jaké jsou výhody nového výrobku? Jaký je očekávaný klinický přínos (IJerman, 2011)?

Markiewiczová (2014) doplňuje strategické, klinické a zdravotnicko-ekonomické zhodnocení o analýzu zainteresovaných stran. Analýza zainteresovaných stran je prováděna pro porozumění potřebám a přáním politiků a koncových uživatelů. Jsou použity metody jako ohniskové skupiny, strukturované rozhovory, panelové diskuze, workshopy nebo průzkum. Jedná se zejména o kvalitativní metody.

Fasterholdtová (2017) a IJzerman (2017) hodnotí zejména metody pro zdravotnicko-ekonomické zhodnocení. Jako nejčastěji používané metody uvádí:

- Metodu stanovení stropu (Headroom metod)
- Včasné zdravotně-ekonomické modely (Early-stage health economic models)
- Zjištění preferencí zainteresovaných stran (Stakeholder preference elicitation)
- Multikriteriální analýza (Multiple-criteria decision analysis)
- Bayesovské metody (Bayesian approach)
- Markovovy a jiné modely

2.3.6 Současný pohled výrobců zdravotnických technologií na včasné hodnocení

Z důvodu neujasněnosti metod a cílů včasného hodnocení bylo provedeno několik studií s cílem zjistit názory výrobců a zástupců regulátorů (Craven, 2012) (Markiewicz, 2017), (Manetti, 2018), (Fasterholdt, 2018).

Markiewiczová (2017) zjistila z rozhovorů s nizozemskými výrobci zdravotnických technologií (n = 37), že většina zástupců výrobců má v oblasti včasného hodnocení střední nebo nízké znalosti. Včasné hodnocení bylo respondenty považováno za důležité, přesto firmy nemají kapacity a znalosti, aby hodnocení prováděly. To potvrzuje i studie provedená v Anglii (Craven, 2012). Hodnocení provádí pouze zčásti, a to hlavně oblast klinického kontextu a ekonomického hodnocení. V případě ekonomického hodnocení je často prováděna analýza návratnosti investice. Je používáno i mnoho jiných metod, ale testování se omezuje zejména na perspektivu firmy a zapomíná se na zvážení přínosů pro celou společnost. Důkazy o potenciální hodnotě technologie pro společnost by mohly firmám pomoci získat investory (Craven, 2012).

Manetiová (2018) rozdělila problémy, se kterými se setkávají výrobci zdravotnických technologií při provádění včasného hodnocení, do pěti skupin: edukace, zdroje, šíření, postup a výzkum. Zástupci výrobců uvádí, že nejsou dostatečně edukováni o tom, co je včasné hodnocení, a mají omezené znalosti o existenci pokynů pro včasné hodnocení. V oblasti zdrojů výrobci uvádí, že mají omezený rozpočet pro výzkum a vývoj. Musí agresivně pracovat v partnerství se zúčastněnými stranami, aby získali prostředky pro financování výzkumu. Dále uvádí, že se potýkají s nedostatkem odborníků mezi obory zdravotnická ekonomika a inženýrství. Jako nevýhodu včasného hodnocení vidí, že by mohlo docházet k úniku citlivých informací a že není vypracovaný jednotný postup. Také by si přáli důkaz, že včasné hodnocení má dopad na strategii úhrad a že může pomoci omezit počet selhání při vývoji zdravotnického prostředku (Manetti, 2018).

3 Cíle práce

Ze shrnutí současného stavu problematiky vyplývá, že povědomí o včasném hodnocení není mezi jeho hlavními adresáty, kterými jsou výrobci zdravotnických prostředků, dostatečně rozšířeno. V České republice dosud žádný výzkum v tomto směru neproběhl. Proto jsem si pro diplomovou práci stanovila tyto cíle:

1. Porozumět, jak jsou čeští výrobci obeznámeni s principy včasného hodnocení zdravotnických technologií a jaký mají na tuto problematiku názor.
2. Porovnat výsledky své práce se zahraničními studiemi.

Očekávám, že výsledky se nebudou výrazně lišit od zahraničních studií. Proto jsem si stanovila následující pracovní hypotézy:

1. Výrobci zdravotnických prostředků mají malé znalosti o včasném hodnocení.
2. Výrobci zdravotnických prostředků mají dobře vytvořený systém hodnocení ekonomických aspektů.
3. Výrobci zdravotnických prostředků příliš nezohledňují celospolečenskou perspektivu.

4 Metody

4.1 Polostrukturovaný rozhovor

Polostrukturovaný rozhovor je metoda kvalitativního výzkumu. Kvalitativní přístup je proces zkoumání jevů a problémů v autentickém prostředí s cílem získat komplexní obraz těchto jevů založený na hlubokých datech a specifickém vztahu mezi badatelem a účastníkem výzkumu. Záměrem výzkumníka provádějícího kvalitativní výzkum je za pomoci celé řady postupů a metod rozkrýt a reprezentovat, jak lidé chápou, prožívají a vytvářejí sociální realitu (Švaříček, 2014).

Polostrukturovaný rozhovor je charakteristický otevřenými otázkami, které jsou pečlivě vybrané, formulované a seřazené tak, aby byl respondent veden k odpovědím, které se přímo týkají sledovaného problému. Pružnost odpovědí je v tomto typu rozhovoru mírně omezena, ale díky jasné struktuře je možné srovnávat data z jednotlivých rozhovorů mezi sebou (Hendl, 2016). Kostru rozhovoru je možné upravovat podle situace. Tazatel může přidat další otázky nebo měnit jejich pořadí podle toho, co považuje za důležité v reakci na odpovědi respondenta. Tazatel není neutrální, ale prostřednictvím kladení otázek a jejich rozvíjením může významně zasahovat do směru rozhovoru a do hodnoty dat, které od respondenta získá (Švaříček, 2014).

Je důležité zachytit odpovědi respondenta v přirozené podobě, a to jako zvukový záznam, ze kterého je vytvořen dokonalý přepis, který je možné dále analyzovat.

Příprava rozhovoru je velice důležitá pro získání jasných a relevantních odpovědí. Základem je teoretická znalost zkoumaného problému. Dále sestavení okruhu otázek, které vychází z hlavní výzkumné otázky (Švaříček, 2014). Otázky jsou řazeny podle toho, jak na respondenta působí. Hendl (2016) doporučuje začít otázkami na neproblémové skutečnosti, které povzbuzují respondenta, aby hovořil popisně. Tyto skutečnosti je možné dále prohlubovat doplňujícími otázkami. Další otázky jsou zaměřeny na získání informací o interpretacích, názorech či pocitech, které se vztahují k popsáním akcím a chování. Otázky na znalosti a dovednosti se zařazují do fáze rozhovoru, kdy je vytvořena atmosféra důvěry mezi tazatelem a respondentem. Mohou totiž vyvolat zápornou reakci a tím negativně ovlivnit pokračování rozhovoru.

Velký důraz je kladen na samotný způsob dotazování. Tazatel pokládá otázky citlivě, jasně a neutrálně. Vyvaruje se vnucování určitých odpovědí návodnou formulací otázky. Není vhodné pokládat více otázek najednou. K případnému doplnění informací slouží tzv. sondáž, kdy je cílem přimět respondenta k dalšímu rozvedení tématu. Možností je položit doplňující otázku, verbálně nebo nonverbálně respondenta podpořit ve výkladu, případně tiše vyčkat (Hendl, 2016).

Využití kvalitativních metod není v HTA výjimečné. Použitím těchto metod se zabývají dokumenty EUPATI – Kvalitativní a kvantitativní výzkum pro podporu v HTA (Eupati,

2016) a Průvodce při výběru kvalitativních metod v komplexním výzkumu HTA (Booth, 2016). Fasteřholdová (2018) využila polostrukturovaného rozhovoru pro výzkum v článku Kvalitativní výzkum včasného hodnocení inovativních zdravotnických technologií. A dále například Markiewiczová v článku: Včasné hodnocení zdravotnických prostředků ve vývoji pro rozhodovací procesy firem: Průzkum nejlepší praxe (Markiewicz, 2017).

4.2 Analýza

Analýza kvalitativního výzkumu není numerická, ale vychází z vnímání reality jednotlivých respondentů. Data získaná polostrukturovaným rozhovorem jsou velice obsáhlá, proto musí být upravena, redukována, kódována a následně použita k vysvětlení a popisu teorie.

Prvním krokem je přepsat nahraná zvuková data do textové formy. Je možné použít přepis doslovný, komentovaný, nebo pouze zaznamenat data do shrnujícího nebo selektivního protokolu. Pro předkládanou práci byl zvolen doslovný přepis. Výhodou časově náročného doslovného přepisu je možnost další práce s daty, možnost zvýrazňovat a komentovat důležité úseky nebo srovnávat úseky mezi sebou (Švaříček, 2014).

Redukce dat je doporučena pro lepší přehlednost a orientaci ve sdělení. Používá se před samotnou analýzou. Jednou z nejčastěji používaných metod je návrh kategoriálních systémů. Ty je možné dále použít při kódování záznamů rozhovorů a návrhu zobrazení dat. Kvalitativní systémy jsou vytvářeny na základě potřeby probíhajícího výzkumu. Postupně jsou doplňovány o chybějící kategorie. Deskriptivní systém by měl být abstraktnější než samotný materiál a měl by zobecňovat věcné vztahy. Jednotlivé kategorie shlukují výpovědi, které spolu souvisí a jsou v souladu s empirickým materiálem. Pro logickou konstrukci je nutné vymezit předmět, který bude klasifikován, určit, v jakých dimenzích klasifikace proběhne, a podle toho vytvořit klasifikační třídy (Hendl, 2016).

Další pomůckou pro redukci dat je vytvoření zobrazovacích prostředků, tedy tabulek, procesních modelů nebo strukturálních modelů (Hendl, 2016).

4.2.1 Zakotvená teorie (Grounded Theory)

Hlavní použitou metodikou je zakotvená teorie. Metodika určuje strategii výzkumu a způsob analýzy získaných dat. Cílem je vytvořit induktivním způsobem teorii pro fenomény v určité situaci, na které je zaměřena pozornost výzkumníka.

Samotná analýza je charakterizována jako systematické nenumerické organizování dat s cílem odhalit témata, pravidelnost, kvality a vztahy (Hendl, 2016). Účelem výzkumu není přinést představu o rozložení jevu v populaci, ale dokázat, že daný jev existuje a je určitým způsobem strukturován.

Hendl (Hendl, 2016) definuje zakotvenou teorii jako zkoumání chování a sociálních rolí pro porozumění, jak lidé interpretují své prostředí a reagují na ně.

Základní technikou je otevřené kódování. Bylo vytvořeno v rámci analytického aparátu zakotvené teorie (Strauss, 1999). Informace získané výzkumem jsou rozebrány, konceptualizovány a složeny novým způsobem. Výzkumník označuje jednotlivé segmenty, se kterými dále pracuje.

V této práci budu vycházet z realistického přístupu, který vychází z věrohodnosti výpovědi respondentů. Výpovědi výrobců zdravotnických prostředků považuji za věcný popis vnější skutečnosti. Tento přístup může být ovlivněn nekritickým pohledem na výpovědi výrobců, proto je nutné využít kontrolních mechanismů (Švaříček, 2014).

Text je rozdělen na jednotky, které mohou být pouze slovo nebo sekvence slov, věty a odstavce. Délka je volena podle významu. Tato jednotka je poté označena kódem, tedy slovem nebo krátkou frází vystihující určitý typ. Volba kódu závisí na jevu či tématu, který úryvek reprezentuje. Ke správnému kódování je doporučeno použít techniky zvyšování teoretické citlivosti, například klást si otázky (co, jak, kdy, proč, ...), které pomohou při volbě označení (Strauss, 1999). Výzkumná jednotka může být označena i více kódy. Kódy jsou nejprve formulovány ad hoc, s ohledem na výzkumnou otázku. Označení by mělo co nejlépe vystihovat daný segment. Výběr označení je zcela na výzkumníkovi, může například být použito určité slovo z textu nebo odborné výrazy, které se k tématu vztahují. Označit je možné také informace, které chybí nebo jsou zamlčeny. Postupně dochází k opakování informací v různých modifikacích. Tyto informace značíme kódy, které byly vytvořeny dříve. Během úprav jsou kódy revidovány a přejmenovávány podle potřeby. Pro usnadnění dohledání a přehlednost jsou kódy zaneseny do seznamu. Ke každému kódu jsou označena čísla řádku textu, kde byl kód použit. Pro doplnění je dobré vytvářet poznámky k obsahu jednotlivých kódů, které pomohou rozšířit použití (Švaříček, 2014).

Švaříček (2014) varuje před některými nejčastějšími chybami, které vznikají při kódování. Zejména upozorňuje na přílišnou konkrétnost nebo naopak obecnost kódu a nedostatek představivosti v kontextu dat. Výhodou kvalitativní analýzy je cirkulární povaha výzkumu, kdy je možné kódy upravovat a revidovat dle potřeby, a tím snížit pravděpodobnost, že se dané chyby projeví.

Kódy jsou dále řazeny systematicky do obecnějších kategorií, seskupovány jsou podle podobnosti či vnitřní souvislosti. Je budován hierarchický systém, který slučuje pojmy pod hlavičkou názvu kategorie, a který tvoří základ pro budoucí teorie. Otevřeným kódováním vzniká deskriptivní zpracování nasbíraných dat, které je dále zpracováno do ucelené teorie (Hendl, 2016).

Výzkum pokračuje podle strategie analytické indukce. Obecně je definována výzkumná otázka a dále je navrženo hypotetické vysvětlení, které je ověřováno na jednotlivých případech. Je založena na principu opakování, kdy opakované případy podporují přijetí

obecného pravidla. Systematicky jsou vyhledávány případy, které jsou porovnávány s nově vznikající teorií, která je dále reformulovaná tak, aby odpovídala daným případům. Kontrolou správnosti je analýza deviantních případů.

Další kontroly probíhají v souvislosti ověření validity výzkumu. Kvalitativní výzkum by měl splňovat kritéria, mezi která patří důvěryhodnost, přenositelnost, hodnověrnost a potvrditelnost. Jsou zohledňovány již během přípravy výzkumu a na závěr potvrzeny kontrolními mechanismy (Hendl, 2016).

4.2.2 Software MAXQDA

Software MAXQDA slouží jako pomůcka během zpracování dat a při analýze dat. Jedná se o moderní nástroj pro profesionální analýzu a organizaci poznatků. Program umožňuje práci s kódy a poznámkami v několika oknech, pohodlné srovnávání jednotlivých textů, vytváří obsah poznámek na pozadí a interaktivní přístup od poznámek a kódů k textu. V prostředí je možné vytvářet grafy a tabulky pro přehlednost.

MAXQDA je německý software společnosti VERBI GmbH, který byl poprvé uveden na trh v roce 1995. Program prochází stálým vývojem a aktuálně je k dispozici verze 20.0.0. Je kompatibilní s operačními systémy Microsoft Windows a Mac a také je k MAXQDA aplikace do telefonů s operačním systémem Android a iOS.

4.3 Design výzkumu

Výzkum je založen na zhodnocení čtyř kritérií hodnocení zdravotnické techniky z hlediska pohledu výrobců zdravotnické techniky. Ke zhodnocení těchto hledisek je nutné znát názory výrobců, a proto byly kontaktovány firmy, které se zabývají výrobou zdravotnické techniky, s cílem zajistit si schůzku s jejich zástupci. Zástupci by měli být manažeři, případně biomedicínský inženýři, kteří se zabývají vývojem nových technologií a kteří jsou nejspíš informováni o testování nových produktů.

O spolupráci bylo požádáno vedení Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků. Z důvodu předpokládané nízké míry spolupráce ze strany výrobců byl přínos podpory ze strany vedení asociace při kontaktování výrobců velký.

Firmy byly kontaktovány pomocí emailových adres, které jsou zveřejněny na internetových stránkách jednotlivých společností. Informační email s žádostí o účast ve výzkumu je uveden v příloze E.

Setkání se zástupcem výrobce bylo domluveno podle jeho časových možností v dané firmě, nebo na místě, které bude vyhovovat. Rozhovor byl zahájen představením, krátkým popisem problematiky a přečtením informovaného souhlasu s nahráváním a použitím dat (příloha F). Bylo zdůrazněno, že se nikde neobjeví osobní data ani data, podle kterých by bylo možné identifikovat zástupce nebo firmu, ve které pracují. Následně probíhal polostrukturovaný rozhovor pomocí scénáře připraveného na základě výzkumu Markiewiczové (2017). Rozhovor byl zaměřen na informace ohledně

hodnocení zdravotnické techniky, ekonomické analýzy, stádia vývoje zdravotnického prostředku a znalostí včasného hodnocení zdravotnické techniky.

Průběh výzkumu byl schválen etickou komisí Fakulty biomedicínského inženýrství ČVUT v Praze dne 10.10.2019 (příloha G).

4.3.1 Nástroje sběru dat

Pro zjištění informovanosti a názorů výrobců zdravotnické techniky byl použit scénář rozhovoru připravený dle obdobného výzkumu Markiewiczové, která prováděla šetření znalostí zástupců středních a malých výrobců zdravotnických prostředků v Nizozemsku (Markiewicz, 2017). Markiewiczová kontaktovala 91 ředitelů firem telefonicky nebo emailem. Ti byli seznámeni s obsahem výzkumu. Rozhovor provedla Markiewiczová přímo s řediteli nebo s jimi určenými klíčovými pracovníky. Celkem provedla 37 rozhovorů. Rozhovor trval průměrně 50 minut, respondenti byli seznámeni s tématem rozhovoru a následně tázáni podle připraveného scénáře. Rozhovor byl nahráván.

Scénář Markiewiczové je koncipován tak, aby pokryl čtyři hlavní oblasti související s včasným hodnocením. Jsou to analýza zúčastněných stran, finanční a ekonomická evaluace, klinické souvislosti a analýza trhu. To bylo zachováno i v překladu scénáře, který byl použit pro tento výzkum.

Dotazování v tomto výzkumu byli zástupci výrobců zdravotnické techniky. Jako respondenti byli vybráni pracovníci, kteří mají zkušenosti a znalosti s vývojem zdravotnických prostředků, hodnocením a systémem úhrad zdravotní péče.

Před samotným testováním byl dotazník předložen osobám spolupracujícím s FBMI, aby bylo ověřeno, že je zajištěno pokrytí všech důležitých aspektů. Bylo kontrolováno, zda jsou otázky srozumitelné.

Rozhovory byly nahrávány na diktafon, poté zpracovány pomocí textového editoru, a následně byla analyzována data za pomoci software MAXQDA pro potřeby diplomové práce. Data (nahrávky i přepis) jsou přechovávána po dobu výzkumu na flash disku a po skončení výzkumu budou smazána.

4.3.2 Účastníci

Výzkumu se zúčastnili zástupci firem zabývajících se vývojem a výrobou zdravotnických prostředků. Výzkum je založen na rozhovorech s osmi respondenty.

4.3.3 Pomůcky

Při sběru dat byly použity následující pomůcky: nahrávací zařízení – diktafon, počítač s Microsoft Office, flash disk, software MAXQDA.

5 Výsledky

Rozhovory s výrobci byly provedeny od října 2019 do února 2020. Bylo osloveno celkem 140 výrobců z České republiky (příloha H). Výrobci byli vyhledáni přes Asociaci výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků a dále přes osobní doporučení (zejména z katedry biomedicínské techniky FBMI) a přes internetové vyhledávače. Byli zařazeni výrobci všech tříd zdravotnických prostředků z celé České republiky (příloha H). Do výzkumu se zapojily zejména malé a středně velké firmy, které vyrábí a vyvíjí různé typy zdravotnických prostředků. Rozhovor byl proveden se všemi výrobci, kteří projeví zájem o účast ve výzkumu.

Rozhovorů bylo provedeno celkem osm. Všechny byly vedeny osobně, pouze jeden telefonicky, většina z nich přímo ve firmě respondenta.

Výrobci byli krátce seznámeni s problematikou včasného hodnocení zdravotnických technologií a po udělení souhlasu s nahráváním probíhal rozhovor podle připraveného scénáře dle výzkumu Markiewiczové (2017). Dotazník Markiewiczivé byl přeložen, a některé otázky byly upraveny tak, aby výrobci měli větší prostor k vlastním odpovědím.

Jako zástupci firem byli podle možností vybráni vedoucí oddělení vývoje nebo ředitelé společnosti. Rozhovor průměrně trval třicet minut.

Tabulka 5-1 Charakteristika respondentů a firem, vlastní zdroj

Výrobci zdravotnické techniky	Třída výrobků	Počet zaměstnanců	Vzdělání respondenta	Zaměření vzdělání respondenta	pozice ve firmě	Místo rozhovoru
respondent 1	III.	100-150	vysokoškolské	Technické	CEO	Ve firmě
respondent 2	III., I.	>150	vysokoškolské	Technické	CEO	Lobby bar
respondent 3	III., I.	100-150	vysokoškolské	Technické	vedoucí oddělení	Ve firmě
respondent 4	I.	<50	středoškolské	Technické	CEO	Ve firmě
respondent 5	IIb.	<50	vysokoškolské	Humanitní	vedoucí oddělení	Ve firmě
respondent 6	I.	50-100	středoškolské	Technické	CEO	Telefonicky
respondent 7	I.	<50	vysokoškolské	Ekonomické	CEO	Ve firmě
respondent 8	IIb., IIa.	<50	vysokoškolské	Technické	vedoucí oddělení	Ve firmě

5.1 HTA

Respondenti byli tázáni na otázku ohledně znalostí HTA. Tato problematika byla krátce uvedena v informačním emailu, který všichni výrobci dostali před zahájením rozhovoru. Respondenti odpovídali:

R2 „*My jsme firma, která se zabývá zdravotnictvím, takže tak průměrně.*“

R3 „*Moc jsem o tom neslyšel, ale něco jsem o tom četl, ale širší znalosti nemám.*“

R5 „*...přímo tento koncept neznám...*“

R7 „*Já myslím, že konkrétně o tomhle postupu jsme slyšeli první od vás.*“

Znalost HTA je u respondentů různá. Žádný z respondentů neuvedl, že by měl znalosti vynikající, spíše uváděli, že znalosti v oblasti HTA jsou nízké, případně, že se s konceptem HTA setkávají poprvé.

V kontrastu stojí R2, který uvádí průměrné znalosti, kdy pravděpodobně předpokládá, že v České republice budou nejspíš i výrobci, kteří se HTA zabývají víc. V okruhu mých respondentů ale nikdo další takový nebyl.

Studii HTA v České republice předkládají výrobci léčiv při žádosti o zařazení léčiva do úhradové vyhlášky. V oblasti zdravotnických prostředků není tato studie povinná a plátců péče zejména požadují, aby byl výrobek certifikován. Výrobci zdravotnických prostředků proto nemají povinnost se s postupy HTA seznámit.

Dále byla oblast HTA znovu řešena v závěru rozhovoru, po probrání všech čtyřech okruhů, které spadají pod vývoj zdravotnických prostředků. Otázkou byl zjišťován názor respondentů na takové hodnocení.

R5 „*Na druhou stranu, my ty data, co jsme se o tom bavili, máme, jen na to není jasný postup, není to ucelené. My neděláme vývoj na blind.*“

R8 „*K tomu si musí každý výrobce dojít, myslím, každý výrobce podle mě tohle, na co se ptáte, dělá, ale, protože jinak už by na tom trhu nebyl. Nikdo by se nevrhnul do výzkumu, kdyby neznal cenu, konkurenci,...*“

R3 „*Tím, že to u nás platí jedna pojišťovna, která udává ceny, tak jak kdyby, koncovému uživateli je to jedno, kolik to stojí.*“

R7 „*Smysl ty jednotlivé kroky dávají, ale úplně si nedovedu představit to použití. Já si to nedovedu představit v takhle malé společnosti. Možná v nějakém korporátu, ale u nás...*“

R8 „*My využíváme zkušenosti, které jsme nabyli během toho, co jsme na trh uváděli ten první prostředek, ale kdyby na to byla nějaká norma, asi by to bylo užitečný, ale já jsem velký nepřítel byrokracie.*“

Respondenti uvádí neznalost HTA a jeho postupů, ale plánování a vývoj zdravotnického prostředku provádí po získání všech potřebných dat a jejich analýze. Dále se ale rozchází

při zvážení možnosti využití dat zjištěných během výzkumu k ovlivnění plátce péče nebo k marketingovým účelům.

Během rozhovorů byly zachyceny některé problémy s využitím těchto dat v České republice. Prvním z nich je pevně stanovená cena, která je dána zdravotní pojišťovnou. Druhý je, že malé a střední společnosti nemají dostatek pracovních sil, které by se mohly naplno věnovat podobnému hodnocení. A poslední je množství administrativy, které by bylo spojeno s dalším hodnocením.

Ač se na začátku rozhovorů zdálo, že HTA je pro respondenty neznámé, po definování některých oblastí hodnocení a vývoje zdravotnických prostředků se výrobci vyjadřovali k využití HTA, a to z hlediska vhodnosti metod, ale i z hlediska omezení, které vidí v oblasti využití dat získaných během vývoje (obrázek 5-1).

Soustava kódů	R1	R2	R3	R4	R5	R6	R7	R8
HTA								
omezení HTA metod			■				■	■
vhodnost HTA metod			■	■	■		■	■
znalosti HTA ostatních		■						
znalost HTA		■	■	■	■	■	■	■
rovnováha účinnosti, bezpečnosti	■							

Obrázek 5-1 Použité kódy HTA (vlastní zdroj, MAXQDA)

5.2 Analýza trhu

Po úvodních otázkách následoval okruh analýzy trhu. Respondenti byli tázáni na otázky ohledně trhu, konkurence, klinického dopadu a klinického kontextu zdravotnického prostředku. Také na otázky z oblasti získávání názoru expertů a rozhodovacích orgánů.

5.2.1 Trh

Na trhu zdravotnických prostředků na jedné straně vystupují výrobci, dodavatelé a distributoři, a na druhé straně jsou to nakupující – nemocnice, pacienti, zdravotní pojišťovny a další. Trh je regulován legislativou, kterou se prodávající i nakupující musí řídit. V případě zdravotnických prostředků je regulován i vývoj a výzkum, a aby výrobky mohly na trh, musí splnit množství legislativních požadavků. Legislativa se liší v závislosti na území. V případě Evropské Unie se řídí směrnicí č. 93/42/EEC a od roku 2021 bude v platnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (MDR).

Respondenti byli tázáni na vývoz zdravotnických prostředků v souvislosti s novou legislativou, kdy se podmínky na tomto trhu mění:

R1 „Takže všechno je o riziku, řízení rizik, a o bezpečnosti a účinnosti. Tyhle tři pojmy, i když jdou ruku v ruce, řízení rizik a samozřejmě bezpečnost, účinnost, a to je, na tom je založeno celé MDR“

R6 „Předěláváme technickou dokumentaci podle té nové legislativy, takže jsme teď dělali postmarketingovou studii, aby ty výrobky dále mohly být prodávány, uváděny na trh.“

R6 „Ty prostředky, které jsou vynaloženy na testování, testování materiálů, na vůbec...na uvedení toho výrobku na trh, jsou tak vysoké, a je to i tak legislativně náročné, že některé věci, které jsme chtěli vyvíjet nebo alespoň inovovat, jsme zastavili.“

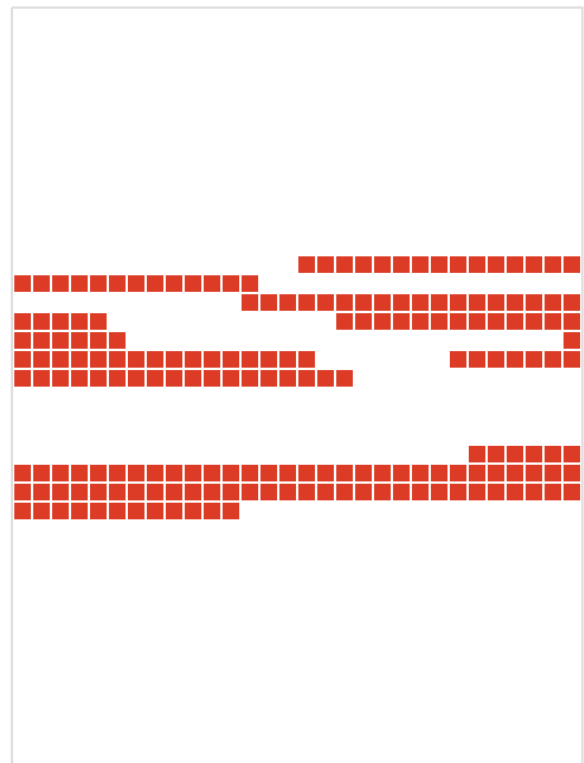
R2 „Takže nová legislativa ten celý proces, který tady diskutujeme, tedy velmi prodlužuje a mnohonásobně prodražuje...“

R3 „Spousta firem si myslím, že to neustojí, protože ti, kteří vyrábí třeba jenom instrumentária a tyhle věci, kde vedli jen základní dokumentaci, tak chtějí, aby i tahle kategorie vedla stejně to, co my vedeme pro III. kategorii“

Pohled na novou vyhlášku je různorodý. Respondenti se k tématu během rozhovoru opětovně vraceli (obrázek 5-2). Pro respondenty je změna legislativy v Evropské Unii, a tedy i změna podmínek na trhu, velkým tématem, se kterým se pojí nejistota ohledně dalšího vývoje na trhu zdravotnických prostředků. Respondenti uvedli, že se obávají nároků nové legislativy z hlediska vývoje nových zdravotnických prostředků, dále z hlediska nároků na certifikaci a zvýšených nákladů na celý proces. Také jsou ale uváděny příklady, kdy bude mít legislativa pozitivní dopad na trh.

Další trhy jsou mimo Evropskou unii, k nimž respondenti uvádí:

R5 „... takže tam si přímo ti distributoři musí říct, co je pro ně možné, a co ne. Když to jsou mimoevropské státy, tak co se týče legislativy, jak náročný tam je proces registrace, co všechno se musí dokládat.“



Obrázek 5-2 Téma legislativa v rozhovoru R3, vlastní zdroj (MAXQDA)

5.2.2 Podklady pro analýzu trhu

Analýza trhu je komplexní proces a vstupují do něj různá data. Na kvalitních vstupech závisí i kvalita celé analýzy, proto jsou prováděny pečlivé průzkumy zaměřené na získání důležitých informací o trhu a o subjektech, kteří na něm působí. Trh je segmentován a kvantifikován. Do analýzy vstupují data získaná v rámci primárního výzkumu, sbíráním nových informací, a v rámci sekundárního výzkumu, tedy zpracováním již existujících dat. Otázkou je, jakým způsobem taková data získávají výrobci zdravotnických prostředků, na jaké zdroje se obrací. Respondenti uvedli:

R3 *„Tam to hodně je na těch doktorech, kteří to znají, pohybují se v tom, navštěvují konference i v zahraničí...“*

R4 *„My tím, že se bavíme s lidmi, kteří to v té nemocnici dělají a provozují, tak se na nás průběžně valí informace.“*

R5 *„...pak přijdou k nám a tím, že jsou to naši distributoři, máme s nimi exkluzivní smlouvu, tak oni nám to řeknou: „Hale my jsme zjistili, že teďka je nějaký trend, že mají funkci takovou, a to a to“ a my si to poznamenejme.“*

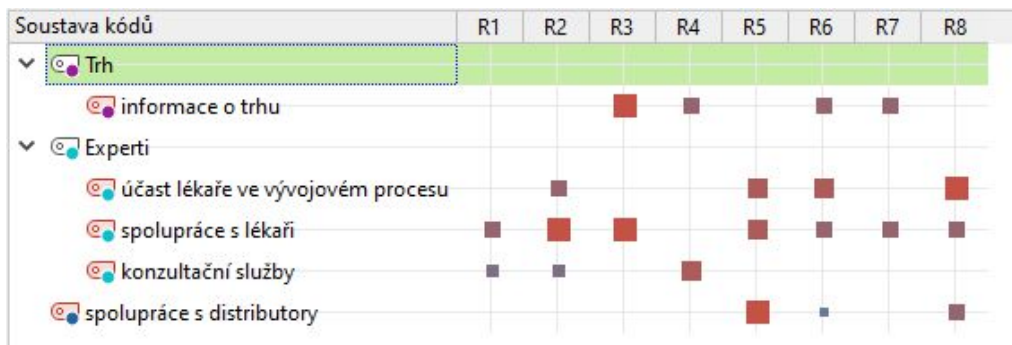
R5 *„Většinu našich výrobků prodáváme do zahraničí, takže tam si přímo ti distributoři musí říct, co je pro ně možné, a co ne.“*

R8 *„...se prodávají v tendrech, takže my máme ty informace nasbírané z nich, jak se pohybovaly ceny“*

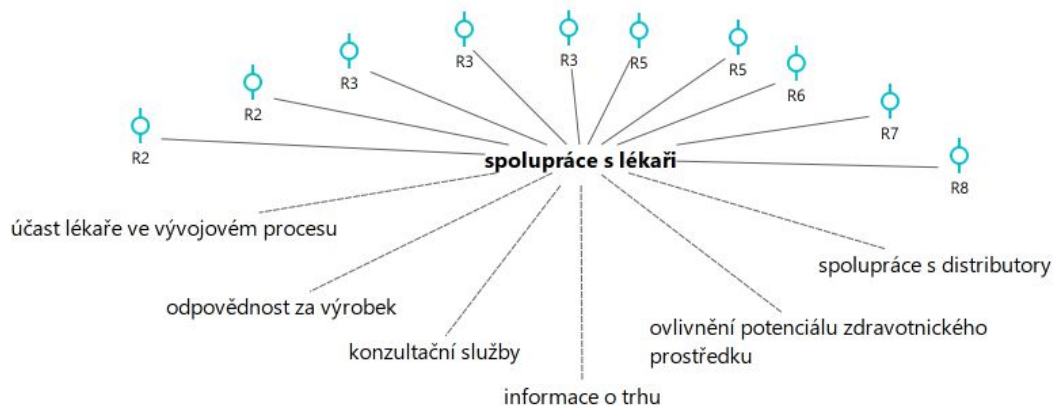
Respondenti uvádí různé způsoby získávání informací o trhu, které využívají. Konkrétně rozhovor s lékaři a odborníky, spolupráci s distributory a vyhodnocování tendrů (obrázek 5-3). Každý tento zdroj přináší jiné informace, které jsou pro analýzu trhu důležité. Velký přínos pro inovaci jsou lékaři a zdravotnický personál. Se zdravotnickými prostředky pracují a mohou předkládat podněty, co by bylo dobré zlepšit. Sledují také zahraniční vývoj, a to na konferencích, přednáškách a z různých publikací.

O spolupráci s lékaři mluví všichni respondenti, ale z hlediska kódování dokumentu se kód spolupráce s lékaři objevoval v souvislosti s trhem a informacemi o něm, nebo v souvislosti s ovlivněním potenciálu zdravotnického prostředku (obrázek 5-4).

Dalším zdrojem jsou distributoři, kteří se zabývají možným odbytem zdravotnického prostředku. Dále vyhodnocování tendrů přinese informaci zejména o konkurenci, cenách podobných zdravotnických prostředků, a co vyžadují zadavatelé veřejných zakázek.



Obrázek 5-3 Četnost výskytů kódů ve výpovědích respondentů, vlastní zdroj (MAXQDA)



Obrázek 5-4 Spolupráce s lékaři a společně se vyskytující kódy, vlastní zdroj (MAXQDA)

5.2.3 Konkurence

Konkurence je snaha subjektů o získání výhod na trhu určitého zboží nebo služeb před ostatními. Dochází ke střetu zájmů mezi tržními subjekty, kdy jeden subjekt chce realizovat své ekonomické zájmy i na úkor jiných ekonomických hráčů. V případě zdravotnických prostředků je inovativní technologie jednou z konkurenčních výhod. Respondenti byli tázáni na otázky, které se týkaly konkurenčních firem.

Kde je možné sledovat konkurenci?

R8 „*Tak u nás internetové zdroje a rozhovory s lékaři*“

R5 „*když se chceme podívat na technické parametry toho výrobku tak máme jedinou možnost, otevřít si jejich webové stránky a oni ty přístroje mají uvedené, mají je tam*

vyfocené a k nim pár základních věcí u toho, ale detailně tam není uvedeno, jaká je tolerance přesnosti, výkon, nebo další věci funkce.“

R3 „...spousta nemocnic má své výroční konference, kde se předvádí všechny firmy, takže tam se ta konkurence setkává, a dá se říct, i částečně dělí o poznatky.“

R6 „...potkávání s konkurencí, samozřejmě jsme ve stejných asociacích, takže se setkáváme, jako vrcholový management mezi sebou...“

R1 „...sledujeme všechny hlavní kongresy, účastníme se.“

R7 „...navštěvujeme veletrhy, odborné kongresy, konference, ...“

Respondenti využívají různé zdroje informací ohledně konkurence, a to jsou, jak uvádí, internetové stránky, kongresy a veletrhy, setkávání v rámci prezentací a asociací.

Jaké jsou důvody sledování aktivity konkurence?

R7 „...v rámci PMFC, PMFS, to se každý rok vyhodnocuje, a tam jsou zahrnuty různé části, a jedna z nich je zaměřena na konkurenci, odborné články.“

R2 „...jednak to dělám proto, abychom věděli, co dělá ona, a jednak to děláme, abychom si zkontrolovali, jak hodně kopírují naše originální výrobky.“

R8 „musíme uvést srovnání s konkurenčníma výrobkama, udělat si rešerše. Tam je v zákoně, že musí výrobek odpovídat současnému stavu poznání, a to jinak, než že se podíváte na okolní výrobky a vědu, nedokážete.“

R1 „Určitě, je to předepsáno, že musíme provádět takzvané bench testy, kdy musíme srovnávat parametry obdobných našich výrobků s výrobky zahraničních firem.“

R1 „nejdříve si myšlenku ověřím z hlediska patentového práva. To znamená, že nejstrašnější chyba je navést se, a je to buď vědomý zločin, což dělají některé asijské státy jako národní sport a hobby, že ví, že kradou, ale nejsou to jenom oni...“

R3 „...musíme projít patentové řízení, jestli neexistuje nějaký patent na to, co chceme vymýšlet, jaký patenty existují, abychom nenarušili někomu patent...“

Respondenti se odkazovali na legislativně nařízené srovnání s konkurencí. Výroba zdravotnických prostředků patří mezi regulované činnosti, tedy výrobci musí dané požadavky plnit (výrobek je pak označen certifikátem CE). Prvním případem, který respondenti zmiňují, je sledování konkurence v rámci vývoje zdravotnického prostředku. Druhý případ, Post Marketing Follow Up, je sledování konkurence jako součást několika kroků, kdy je výrobek sledován z více pohledů po uvedení na trh.

Další respondenti uvedli i jiný důvod, a to obavu z kopírování svých výrobků konkurencí. S touto problematikou souvisí i patentové právo. Respondenti uvádí, že před vývojem nového prostředku zkontrolují novost i z hlediska patentového práva.

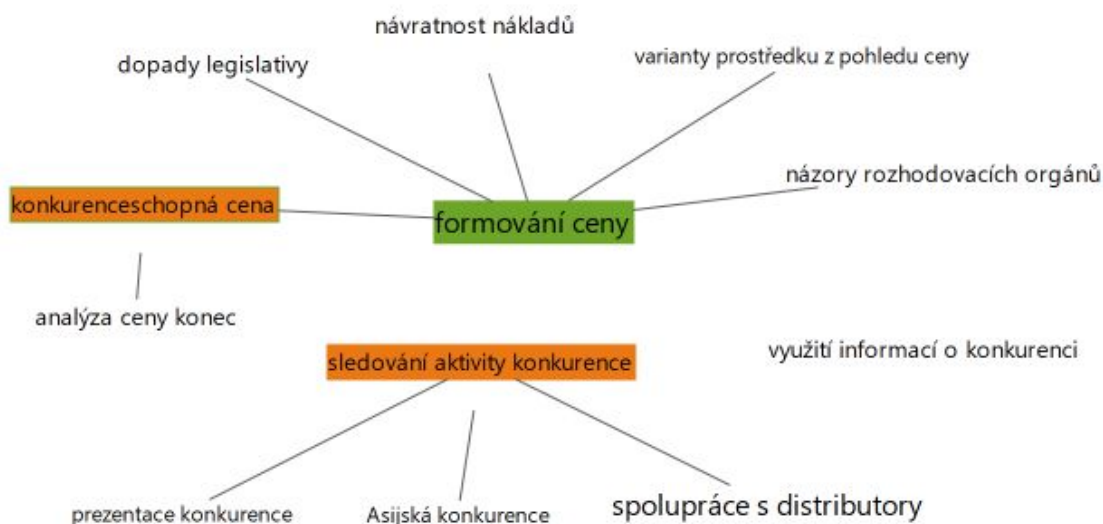
Respondenti shrnují důvody sledování konkurence jako povinnost danou u zdravotnických prostředků legislativně během vývoje a po uvedení na trh, a také pro kontrolu z hlediska porušení patentového práva.

Přestože konkurence představuje jednu z částí hodnocení z hlediska analýzy trhu, průnik mezi těmito kódy nebyl nalezen (obrázek 5-5).

Soustava kódů	informace o trhu	sledování aktivity konkurence
Trh		
informace o trhu		
Konkurence		
sledování aktivity konkurence		

Obrázek 5-5 Společný výskyt dvou kódů, vlastní zdroj, (MAXQDA)

Dále byly vyhledány souvislosti mezi sledováním aktivity konkurence a cenou zdravotnického přístroje. Mezi sledováním aktivity konkurence a formováním ceny, není přímá souvislost, ale v kódech společně se vyskytující s formováním ceny se objevuje kód konkurenceschopná cena. Naopak se ukazuje velká spojitost mezi sledováním konkurence a spolupráce s distributory (obrázek 5-6).



Obrázek 5-6 Souvislost "konkurence" a "ceny", vlastní zdroj, (MAXQDA)

5.2.4 Vliv konkurence na vývoj zdravotnického prostředku

Na vývoj zdravotnického prostředku mají vliv různé faktory. V minulých kapitolách byly řešeny vlivy způsobené informacemi o trhu a konkurencí.

Konkurence má vliv na vývoj z několika hledisek. Nejvýznamnější z nich je cena. Cenu výrobce určuje podle svých nákladů, ale musí respektovat i ceny konkurence. Kromě ceny se může konkurence lišit i v poskytování servisu a služeb k výrobku. Konkurenční prostředí také zvyšuje tlak na zlepšování a inovace výrobku.

Respondenti uvádí, jaký vliv mají konkurenti na jejich vývoj:

R7 *„Máme tam nákladovou složku, která je nutná jí zaplatit, aby to dávalo smysl. A pak je tam hledisko, jakou cenu může zaplatit trh, aby to bylo reálný...“*

R1 *„...jste hlídání ekonomicky konkurencí, když to jsou obdobné výrobky nebo srovnatelné...“*

R8 *„...sledujeme samozřejmě i cenové hladiny, z toho jsou pak v zadání určeny, jaké jsou náklady jako z hlediska materiálu, náročnosti a pracnosti, a pak se do toho rozpustí vývoj.“*

R3 *„...pak tam ještě vstupuje – konkurence nás nepředběhne, dokáže začít o minutu rychleji, rizika jsou.“*

Respondenti říkají, že cenová hladina na trhu je formována konkurencí. Výrobce tedy musí zvážit náklady na zdravotnický prostředek, který může investovat, aby cena byla konkurenceschopná. Je zmíněna také rychlost vlastního vývoje a vývoje konkurence, která může mít dopad na prodeje daného prostředku.

Ceně výrobku bude věnováno více pozornosti v rámci ekonomického zhodnocení (kapitola 4.3), nicméně cena, za kterou se bude zdravotnický prostředek prodávat, výrazně ovlivňuje vývoj a náklady na vývoj.

5.2.5 Odlišnost od konkurence

Odlišení od konkurence spadá do oblasti necenové konkurence. Jejím cílem je udržet zákazníka jiným způsobem než snižováním cen, a to zejména odlišením produktu nebo služby. Stejný typ zdravotnického prostředku (pokud se nejedná o určitý specifický zdravotnický prostředek) prodává množství firem, a i v této oblasti je tedy téma odlišnosti od konkurence aktuální.

K tomu respondenti říkají:

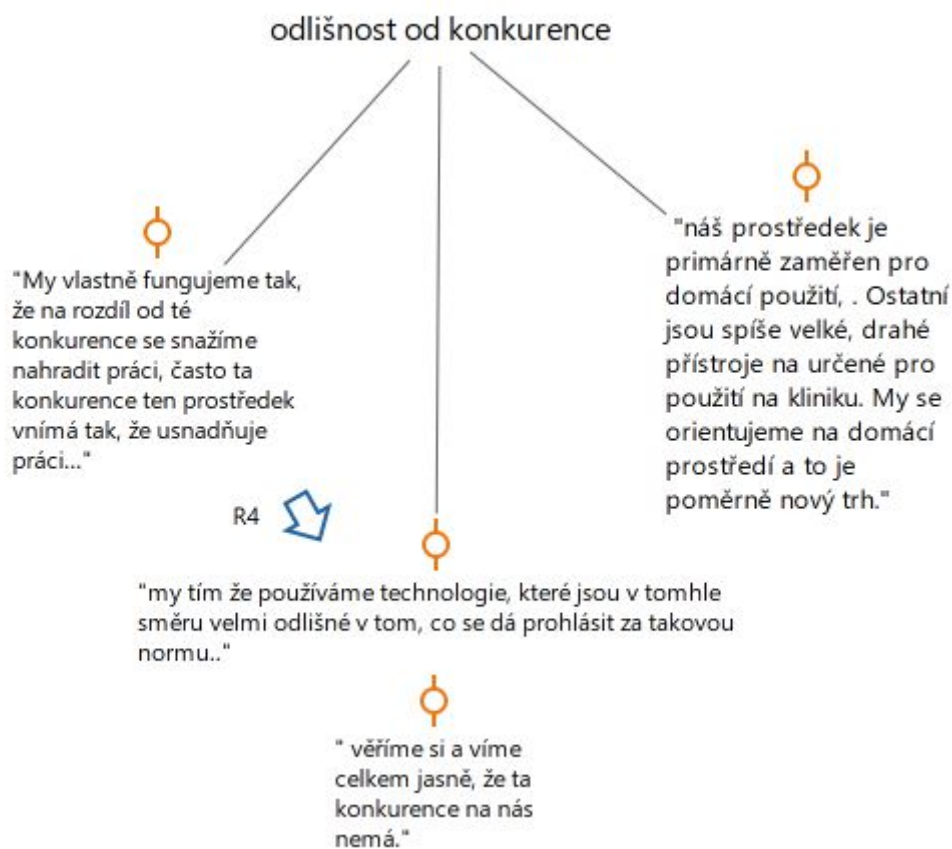
R4 *„My vlastně fungujeme tak, že na rozdíl od té konkurence se snažíme nahradit práci, často ta konkurence vnímá problematiku jako usnadnění práce...“*

R8 *„my máme výhodu, že v Čechách máme svůj servis, takže se dostaneme k informacím jak od těch primářů, tak i od sester, které přímo s tím přístrojem pracují.“*

R3 *„Všichni naši obchodáci vlastně jsou součástí operací, kde se komunikuje a sbírají ty informace od doktorů přímo ze sálu, to je ta vlastně náš benefit oproti konkurenci zahraniční firmy, která se sem snaží prosadit. Ty tohle nemají. Tohle je naše studnice obrovských informací, kde se dostaneme k okamžité vazbě.“*

R8 „konkurenci monitorujeme, ale náš prostředek je primárně zaměřen na jiný účel, než ostatní..., odvětví, na které se orientujeme je poměrně nový trh.“

Respondenti považují za výhodu a odlišnost od konkurence jiný pohled na problematiku, poskytování služeb ke zdravotnickému prostředku, získání zpětné vazby a zaměření na užší specifický trh. Odlišnosti konkurence využívá například R4, který jiným přístupem specifikoval prostředí a nyní má u svého zdravotnického prostředku velkou konkurenční výhodu (obrázek 5-7).



Obrázek 5-7 Úryvky respondentů se specifickými zdravotními prostředky, vlastní zdroj, (MAXQDA)

5.2.6 Klinický kontext

Klinický kontext zdravotnického prostředku se obecně zabývá využitím daného zdravotnického prostředku v terapeutických nebo diagnostických postupech. Tento pojem je především o zapojení zdravotnického prostředku do léčebného procesu, indikace použití a možnosti jeho využití v rámci různých postupů.

Na otázku ohledně klinického kontextu a získávání informací respondenti odpovídali:

R2 „mají nějaký mezinárodní zdroj, v budoucnosti by to měl být asi Eudamed, teď si myslím, že to jsou nějaké zdroje ze SUKLu, ale i nadnárodní...“

R4 „čili my vycházíme z tohoto předpokladu, a protože jsme si udělali průzkum, ani ne analýzu, ale průzkum toho, jak to všude funguje...“

R5 „V rámci studie něčeho jiného (onemocnění) se používaly tyto zdravotnické prostředky, ale u většiny studií se nedozvíte, od jakého to bylo výrobce, nebo jaké konkrétní typy“

Kódy použité k označení informací ohledně klinického kontextu nebyly často použity (obrázek 5-8).

Soustava kódů	R1	R2	R3	R4	R5	R6	R7	R8
zdroje klinického kontextu		■		■			■	
informace ohledně klinického kontextu		■						

Obrázek 5-8 Výskyt kódů vztahujících se ke klinickému kontextu v dokumentech, vlastní zdroj (MAXQDA)

Respondenti na otázku získávání informací o klinickém kontextu odpovídali ze široka a zabývali se i dalšími tématy, které s klinickým kontextem souvisí (obrázek 5-9). K využití těchto informací dochází zejména při zohlednění perspektivy budoucích uživatelů.



Obrázek 5-9 Kódování odpovědí u otázky na klinický kontext, vlastní zdroj (MAXQDA)

5.2.7 Perspektiva budoucích uživatelů

Perspektiva budoucích uživatelů je oblast, která s vývojem úzce souvisí. Vývoj probíhá z důvodu pokroku, zvýšení konkurenceschopnosti, ale také proto, aby lépe uspokojil potřeby uživatelů. Získávání zpětné vazby od uživatelů je běžné ve většině odvětví, ale v oblasti zdravotnictví nejde jen o spokojenost koncových zákazníků (pacientů), ale také o lékaře a jiný zdravotnický personál a plátce zdravotní péče. Zdravotnické prostředky mají několik specifických vlastností, které mají vliv na hodnocení perspektivy budoucích uživatelů. Takovými zvláštnostmi například je, že do hodnocení vstupuje více zúčastněných stran – každý má jiné nároky – nebo že pacient jako koncový zákazník nemůže hodnotit rozdíl v poskytované péči (například u diagnostických přístrojů).

Respondenti byli tázáni, jakým způsobem zpětnou vazbu získávají a jestli zjištěné informace využívají pro další vývoj.

Zohlednění perspektivy zdravotnických pracovníků

Respondenti uváděli, jakým způsobem zdravotnický prostředek přizpůsobují a upravují potřebám zdravotníků:

R4 *„nahrazujeme lidskou práci a děláme to proto, ne že bychom je chtěli o tu práci připravit, ale proto, aby ti lidé nedělali rutinní věci, protože v tom jsou vždycky horší než ten stroj, a jednak proto, že ta lidská práce je drahá na to, aby dělali nějaké stupidity.“*

R8 *„Většinou je to uživatelský komfort a doplňkové funkce.“*

R7 *„uděláme focus group, poptáme se toho a tam toho a až to všechno bude jasné, tak pak teprve to dostanou vývojáři“*

Respondenti se často zmiňovali o lékaři ve vývojovém procesu.

R2 *„...takže pro nás konzultace s těma lidma, který s tím pak nakonec skutečně pracují, jako jeden z velmi důležitých aspektů.“*

R8 *„...hlavně ze začátku, ale hodně je využíváme v rámci rizikových analýz.“*

Téměř jednohlasně se respondenti vyjadřovali k důležitosti konzultovat s odborníkem daný zdravotnický prostředek během vývoje. Prostředek je tedy možné vyvinout na základě jejich požadavků, s větším ohledem na budoucí uživatele. Jako formu získávání názoru uvádí rozhovory různého stupně formality. Spolupráci s odborníky také vyžadují evropské a místní legislativní předpisy, kterými se výrobci řídí.

Zohlednění perspektivy pacientů

Respondenti popisují získávání informací a zpětné vazby od pacientů:

R6 *„...sbíráme informace z trhu, zda jsou spokojení nebo nespokojení. Často nespokojení zákazníci zavolají k nám do firmy, a řeknou nám, co mají na srdci.“*

R3 *„máme každý náš zdravotnický prostředek sledovaný po celou dobu životnosti, takže my máme data, ..., jak to funguje, jakou má výrobek výdrž, takže ty data máme pořád, dokud pacient neumře.“*

R1 „...bude potřeba sledovat, do jaké míry dochází, že se ten stav toho pacienta zlepšil a tak dále, a stále se bude srovnávat.“

R7 „Prostě se seznou uživatelé, kteří s tím pracují, ať už pacienti, fyzioterapeuti, lékaři nebo všichni dohromady.“

Zohlednění perspektivy budoucích uživatelů – pacientů, je i motivací pro vývoj a výzkum.

R2 „Kdežto, když děláme něco nového, ..., tak uděláme úvahu – ano, rozvíjejí se tydlety sportovní aktivity, ty lidi, když lezou někam, nebo hrají basket, tak chtěj co nejdřív znova hrát, nebo někam lézt. Zohledňujeme, co hlavně budou chtít pacienti dělat.“

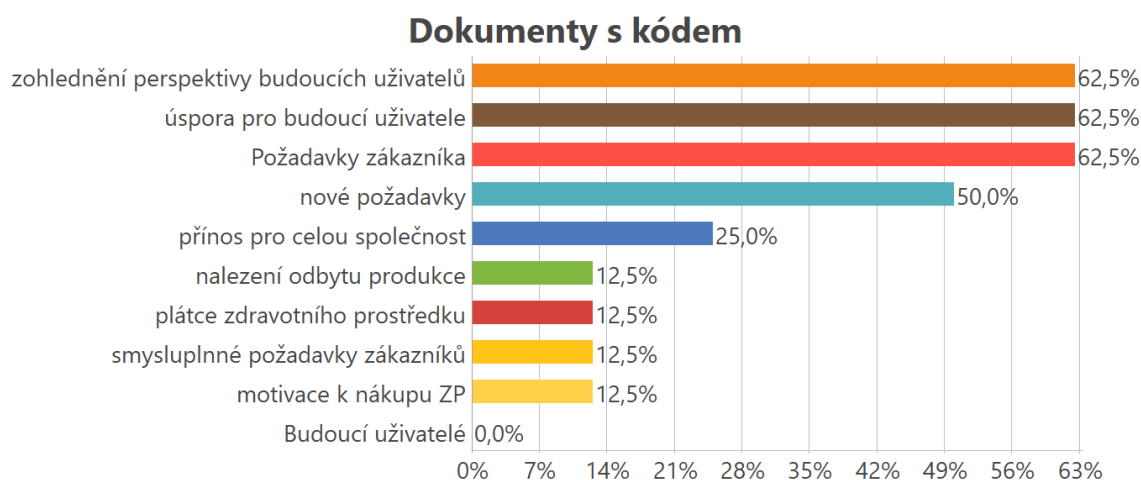
R3 „Vždycky je ten pacient na prvním místě, vždycky se snažíme ... to je vlastně to, proč to děláme. Takže vždycky tam musí být nějaká přidaná hodnota, co přinese tomu pacientovi...“

Informace o přínosu pro pacienta, které pomohou v zohlednění jeho potřeb ve vývoji nového typu zdravotnického prostředku, získávají respondenti z postmarketingových studií. V rámci nové legislativy (MDR) je toto sledování povinné a je zaveden i registr, do kterého se všechny tyto informace budou zapisovat. Jsou i případy, kdy je pacient přizván přímo k vývoji. Nejvíce je ale vývoj konzultován s odborníky, kteří se problematikou zabývají a mají větší přehled o možných přínosech pro pacienty. Respondenti k perspektivě budoucích uživatelů ukazují zájem, často se objevuje, jak tuto perspektivu zohledňují nebo jaké jsou požadavky zákazníka. Naopak málo se objevuje zohlednění perspektivy plátce péče (obrázek 5-10).

Téměř ve všech dokumentech se objevuje zohlednění perspektivy budoucích uživatelů a v polovině dokumentů také respondenti zmiňují nové požadavky na zdravotnický prostředek (obrázek 5-11).

Soustava kódů	R1	R2	R3	R4	R5	R6	R7	R8
▼ <input checked="" type="checkbox"/> Budoucí uživatelé								
<input checked="" type="checkbox"/> plátce zdravotního prostředku						■		
<input checked="" type="checkbox"/> smysluplné požadavky zákazníků						■		
<input checked="" type="checkbox"/> nalezení odbytu produkce					■			
<input checked="" type="checkbox"/> přínos pro celou společnost				■			■	
<input checked="" type="checkbox"/> zohlednění perspektivy budoucích uživatelů			■	■	■		■	■
<input checked="" type="checkbox"/> úspora pro budoucí uživatele		■	■	■	■		■	
<input checked="" type="checkbox"/> nové požadavky	■		■		■		■	
<input checked="" type="checkbox"/> Požadavky zákazníka	■	■	■		■	■		

Obrázek 5-10 Zohlednění perspektivy budoucích uživatelů v použitém kódování, vlastní zdroj (MAXQDA)



Obrázek 5-11 Procentuální vyjádření použití kódu v dokumentech, vlastní zdroj (MAXQDA)

5.2.8 Klinický dopad

Klinický dopad je další kapitolou analýzy trhu. Klinický dopad zahrnuje zejména statistické a jiné údaje, které kvantifikují dopad zdravotnického prostředku. Příkladem jsou údaje o velikosti cílové populace, trend onemocnění, počet vyšetření za určitý časový úsek a další.

Dopad je možné vyjádřit u jednotlivce, jak velký dopad na zdraví daný zdravotnický prostředek má a porovnávat s předchozím typem nebo jinou intervencí. Další hledisko je, na jaké množství pacientů má zdravotnický prostředek dopad a opět provést srovnání.

Klinický dopad souvisí také s ekonomickým dopadem intervence, který je důležitý zejména pro plátce péče.

Na otázku, co zahrnují do analýzy klinického dopadu respondenti odpovídali:

R2 „...při tom vývoji, ale i při použití zohledňujeme, jak velká skupina to bude, ale co hlavně budou chtít dělat.“

R7 „takže tam jsme viděli, kolik těch pacientů je u nás, kolik těch pacientů mají na jiných pracovištích a podle toho jsme to odhadli...“

Kromě toho ale respondenti také uváděli, co považují za dopad nového zdravotnického prostředku.

R4 „Ten dopad by v tomhle případě měl být v tom, že sestřička nebude dělat provozní věci, které je možné řešit jinak, ale že se bude věnovat pacientovi, jak má, a hlavně že nebude muset na ty provozní věci myslet...“

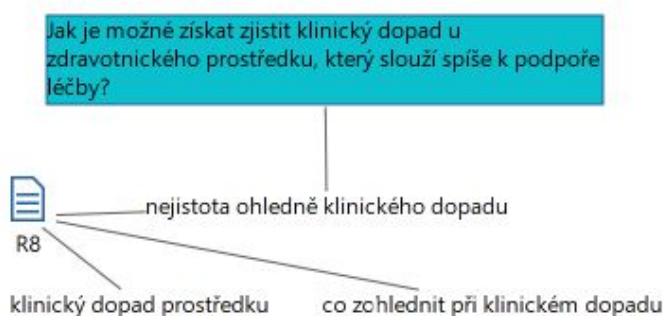
R8 „Je to trend, který jednak legislativně je schválená strategie, a druhá věc je, co se bavíme s centrama, kteří tyhle řešení žádají...“

Respondenti uvádí i omezení, které spatřují v odhadech klinického dopadu:

R5 „To, co vyrábíme my, slouží pouze k diagnostice, ale vlastně tomu doktorovi to poskytuje jen dílčí informaci, na základě, které potom stanoví tu diagnózu“

R8 „...o tom klinickém dopadu, my totiž neléčíme žádnou nemoc...“

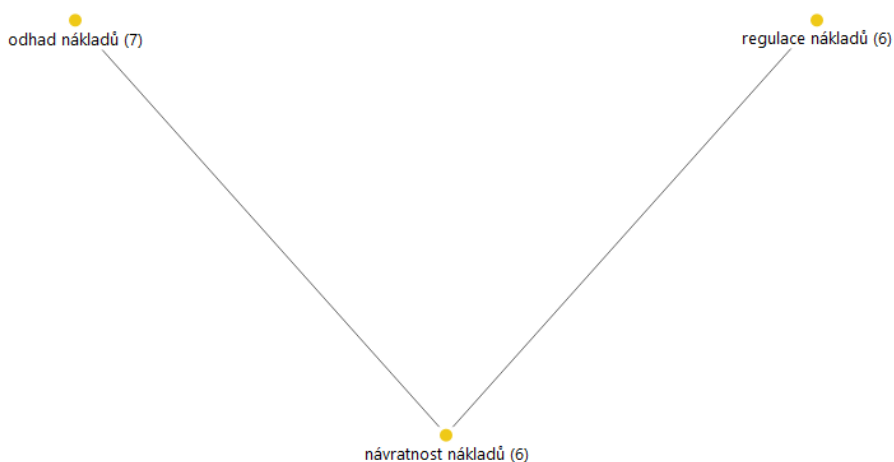
Respondenti uvádí, co zahrnují do klinického dopadu. Společným znakem je zhodnocení počátečního stavu a následované vyjádřením, v čem je zlepšení a co vidí jako dopad. Respondenti ale naráží i na skutečnost, že u některých zdravotnických prostředků není snadné určit, jak klinický dopad hodnotit (obrázek 5-12).



Obrázek 5-12 Nejistota ohledně klinického dopadu, vlastní zdroj (MAXQDA)

5.2.9 Náklady

Další podkapitolou analýzy trhu byly otázky ohledně nákladů na zdravotnický prostředek. Náklady je možné uvažovat ze třech pohledů. Z pohledu firmy, kupujícího a celé společnosti. V této souvislosti byla respondenty také často uváděna problematika návratnosti nákladů a regulace nákladů (obrázek 5-13).



Obrázek 5-13 Společný výskyt kódů v dokumentech, vlastní zdroj, (MAXQDA)

Náklady z pohledu firmy

Náklady na vývoj zdravotnického prostředku jsou pro každou firmu velkou investicí. Vývoj zdravotnického prostředku je navíc omezen normativními a jinými legislativními dokumenty, které sebou nesou množství administrativy a schvalovací kroky, které cenu vývoje ovlivní. Náklady z pohledu firmy je vyjádření množství peněz, které firma potřebuje na vývoj prostředku a s tím spojené další výdaje.

Do nákladů z pohledu firmy respondenti uváděli:

R3 *„Tu základní fázi víme, kolik to zabere, kolik to bude stát, dokážeme odhadnout, kolik bude potřeba prototypů na všechny ty testy, dokážeme odhadnout i cenu testování, takže ty náklady tam jsou celkem přesný“*

R7 *„Je tam cena HW, lidí, kteří jsou potřeba k výchozímu nastavení, BTK, nějaký produkční test a pak je tam rozpuštěná cena za licenci, a vývoj, který běží na pozadí. A plus marže pro distributory.“*

R8 *„To asi bude všude stejné, u nás tohle dělá prodej, pak je ten vývoj, hodiny vývojářů, zkoušky, výroba..“*

R2 *„Odhad, kolik to stojí, je dneska věštění z hvězd. My máme třeba udělaný zdravotnický prostředek, který skončil před dvěma a půl roky byl přihlášen na notificační osobu, a tam to leží dva roky. A čekáme jen na papír a razítko, abychom ho mohli prodávat.“*

R5 *„náklady na posouzení shody s notifikovanou osobou, navíc se jedná o aktivní zdravotnický prostředek, tak se dělá testování podle několika norem, které se provádí na několika zkušebních ústavech, což jsou hodně vysoké částky, se kterými nic neuděláme, protože jsou dány ze zákona. Potom náklady na klinické hodnocení, sběr dat.“*

R6 *„...je to i tak legislativně náročné, že některé věci, které jsme chtěli vyvíjet nebo alespoň inovovat, jsme zastavili. Protože by to pro nás bylo absolutně nevýhodné.“*

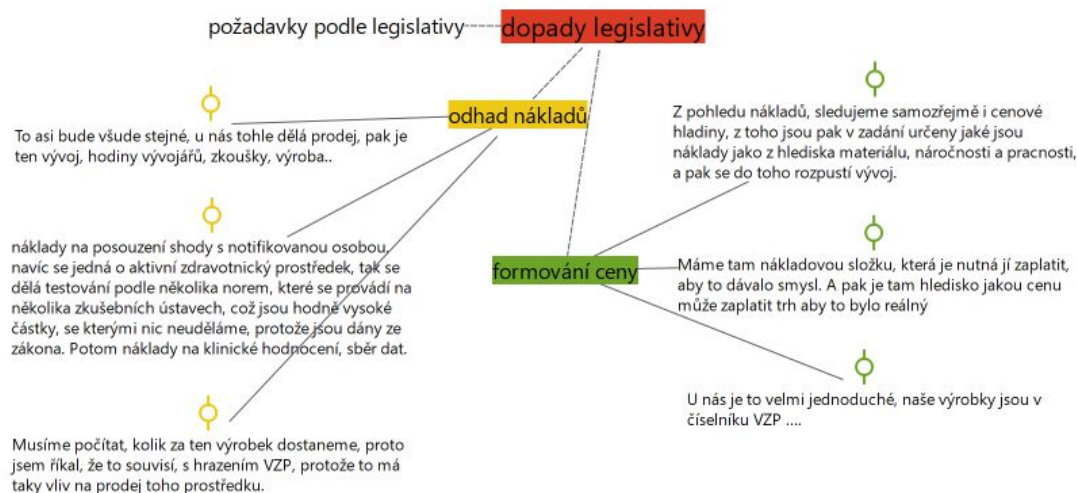
Do nákladů z pohledu firmy respondenti počítají náklady na testování, hodiny vývojářů, klinické zkoušky a další. Tyto náklady lze spočítat s vysokou mírou přesnosti. Další náklady jsou nepřesné, a to hlavně kvůli době, po kterou prostředek nelze dát do projede (obrázek 5-14). Respondenti si stěžují na prostoje, které vznikají kvůli posouzení shody notifikovanou osobou. Tuto dobu nelze dobře odhadnout a zohlednit při posuzování vývoje nového prostředku.



Obrázek 5-14 Náklady z pohledu plátce, blízkost kódů, vlastní zdroj (MAXQDA)

Informace ohledně nákladů z pohledu firmy jsou předvídatelné, většinou respondenti uváděli podobné položky. Problematika nákladů je ale stěžejní pro rozhodnutí o vývoji, a proto respondenti naráží na dopady legislativy, která vývoj zdravotnického prostředku zdražuje, a navíc je zdrojem nejistoty (obrázek 5-15). Odhady nákladů a návratnosti jsou předpokladem pro zvážení, zda s vývojem prostředku začít a v případě nejistých nákladů, je pro výrobce rozhodování náročnější.

R2 „...kdyby podobný nápad přišel teď a já ho posuzoval optikou novy legislativy, kdy já na to jasně musím mít klinickou zkoušku, všechny možný další testy, ..., že při těch objemech prodejů, který má ten prostředek prvních 5 let, než ho vůbec uznají, vezmou, takže to bude ekonomicky návratné, obávám se, že se bavíme o návratnosti třeba deset let, a to se trochu bojím, že ani naše firma, by do takových nejistých projektů nešla...“



Obrázek 5-15 Dopady legislativy v souvislostech s náklady, vlastní zdroj (MAXQDA)

Náklady z pohledu plátce

Plátce zdravotní péče je jednou ze stran, které mají vliv na vývoj a prodej zdravotnických prostředků. V České republice se jedná zejména o zdravotní pojišťovny. Jejich vliv na trh zdravotních prostředků je velký. Vydávají ceníky zdravotnických prostředků, a také tvoří jeden z hlavních zdrojů příjmů nemocnic, které na základě získaného rozpočtu musí hospodařit. Plátce ale může být i pacient samotný.

Výrobců jsem se ptala na otázky, které souvisí s problematikou omezeného rozpočtu a jak se s tím vypořádat v rámci vývoje.

R5 *„Z hlediska uživatele, to si myslím, že bereme tak, že víme, že nemůžeme mít jeden typ přístroje na všechny trhy, ale že je potřeba jak drahé přístroje, tak i tu střední třídu, abychom pokryli nároky toho celého trhu.“*

R4 *„Naceňujeme to více méně pocitově a naceňujeme to tak, aby oni to chtěli a my abychom si byli jistí, že za to nezaplatí víc, než je stojí ten „blbý systém“.“*

R6 *„jsou výrobky, které si ten pacient hradí sám, například ..., to si koupí klidně sám, takže my zvažujeme, k čemu to je, jakým pacientům a na jaký účel to je.“*

Respondenti spíše počítají s kupujícími, kteří mají různé množství zdrojů na koupi daného prostředku. To je z hlediska návratnosti nákladů a zisku firmy ukazatel, který musí být sledován. Méně se objevuje zaměření na úsporu nákladů v souvislosti s koupí zdravotnického prostředku, které uváděli respondenti Markiewiczové. Ti uvádí odhad finančního dopadu v budoucím nasazení zdravotnického prostředku a návrat investice pro kupujícího.

Proto byly otázky dále zaměřeny na úspory nákladů z pohledu kupujícího:

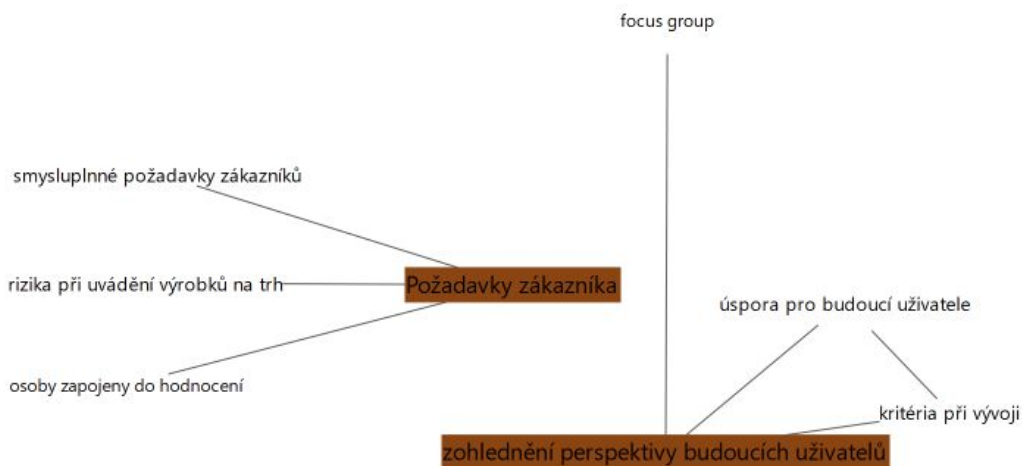
R2 *„...nedokážu to odhadnout z pohledu pojišťovny, protože my ty čísla nemáme, ale to, jestli ten pacient bude já nevím, bude schopný plného provozu za šest neděl nebo za tři neděle, to jsme schopni odhadnout...“*

R4 *„...to je otázka, kolik by se nemocnici ušetřilo, to samozřejmě je na to nějaký odhad, nedá se úplně určit“*

R7 *„...tím pádem se snadno dopočítá kalkulace – 4x cena prostředku, čtyřnásobně efektivní hodina terapeuta. A to je jeden z modelových případů. U ostatních případů využití to není tak snadno ukázané, ale zabýváme se tím.“*

R2 *„My třeba máme nový materiál, který je lepší, pevnější, lépe srůstá, ale tím, že bude 2x dražší, tak nám VZP řekne, že nám dá standardní cenu, a tak se buď rozhodneme, že vyrobíme nebo ne...“*

Na otázku nákladů z pohledu kupujícího respondenti uváděli zejména různé finanční možnosti kupujících. To je důležité v rámci tvorby strategie, kterou výrobci uplatňují, aby byly uhrazeny náklady firmy. Dále bylo řešeno, zda jsou prostředky vyvíjeny tak, aby kupující nákupem mohl uspořit (obrázek 5-16). Z odpovědí vychází, že nad tím spíše uvažují respondenti, kteří své zdravotnické prostředky prodávají přímo pacientům. Pojišťovny podle respondentů k tomu neuvádí dostatek informací a o nákladech nejednají.



Obrázek 5-16 Zohlednění perspektivy budoucích uživatelů, vlastní zdroj (MAXQDA)

Náklady z hlediska celé společnosti

Celospolečenský pohled na technologii vychází z efektu pro jednotlivce, pro uživatele a plátce i pro samotnou firmu. Komplexně se zabývá celkovými přínosy, kterých je možné dosáhnout z širšího hlediska. Nejedná se pouze o ekonomický zisk, ale i přínos pro zdraví, sociální efekty, dopady na poskytování další zdravotní péče.

Respondenti na otázku, jak zohledňují náklady pro celou společnost odpovídali:

R8 „*Ano, takhle bychom nad tím neuvažovali.*“

R5 „*...je to hodně těžko odhadnout. Nemáme žádná konkrétní čísla, ale v úvahu to bereme.*“

R3 „*Spoléháme se na ty testy a zkoušky, co provádíme.*“

Tuto otázku ve vývoji a výzkumu zohledňují respondenti omezeně. Jako důvody menšího zájmu o tento pohled uvádí nedostatek dat a pozornost k jiným aspektům nákladů.

5.2.10 Regulace nákladů

Snižování nákladů je iniciativa zaměřená na redukcí výdajů s cílem zvýšit ziskovost podniku. Regulace nákladů je v normálních podmínkách firmy běžná součást, kdy

dochází k analýze procesů a hledání úspor. V souvislosti s vývojem vzniká prostor pro inovace, ale i pro snížení nákladů.

Tato kapitola byla oproti nizozemskému výzkumu přidána, protože se v souvislosti s náklady toto téma často objevovalo. Respondenti se zabývali regulací nákladů vnitřními i vnějšími vlivy.

R5 „... tak už i ti naši technologové se snaží to navrhnout tak, aby ta pracovní doba a ty náklady, které souvisí s tou výrobou, aby to prostě bylo rychlejší, úspornější, ekonomičtější.“

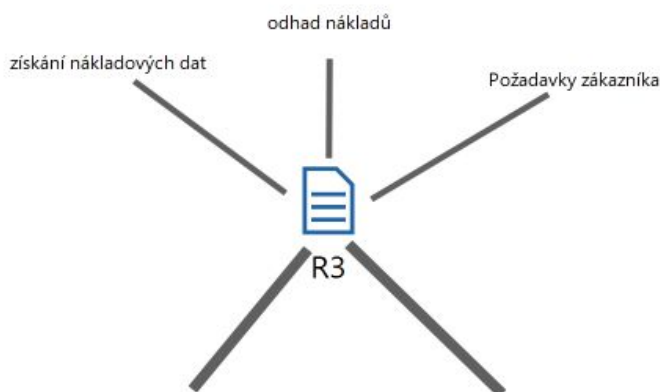
R6 „tím, že máme hrazené zdravotnické prostředky, musíme předkládat cenové kalkulace, máme tu cenu hlídanou, a nemůžeme si tedy prodávat za kolik chceme.“

R1 „Takže vy zaprvé jste hlídání ekonomicky konkurencí, ..., hlídají vás pojišťovny, hlídají vás podle toho, v jakém státě se pohybujete, hlídá vás také tvrdá realita. Tvrdou realitu se dovídáte z ceníku pojišťovny.“

R3 „My třeba máme nový materiál, který je lepší, pevnější, lépe srůstá, ale tím že bude 2x dražší, tak nám VZP řekne, že nám dá cenu klasického implantátu, a tak se buď rozhodneme, že vyrobíme nebo ne...“

R6 „Musíme počítat, kolik za ten výrobek dostaneme, proto jsem říkal, že to souvisí s hrazením VZP, protože to má taky vliv na prodej toho prostředku.“

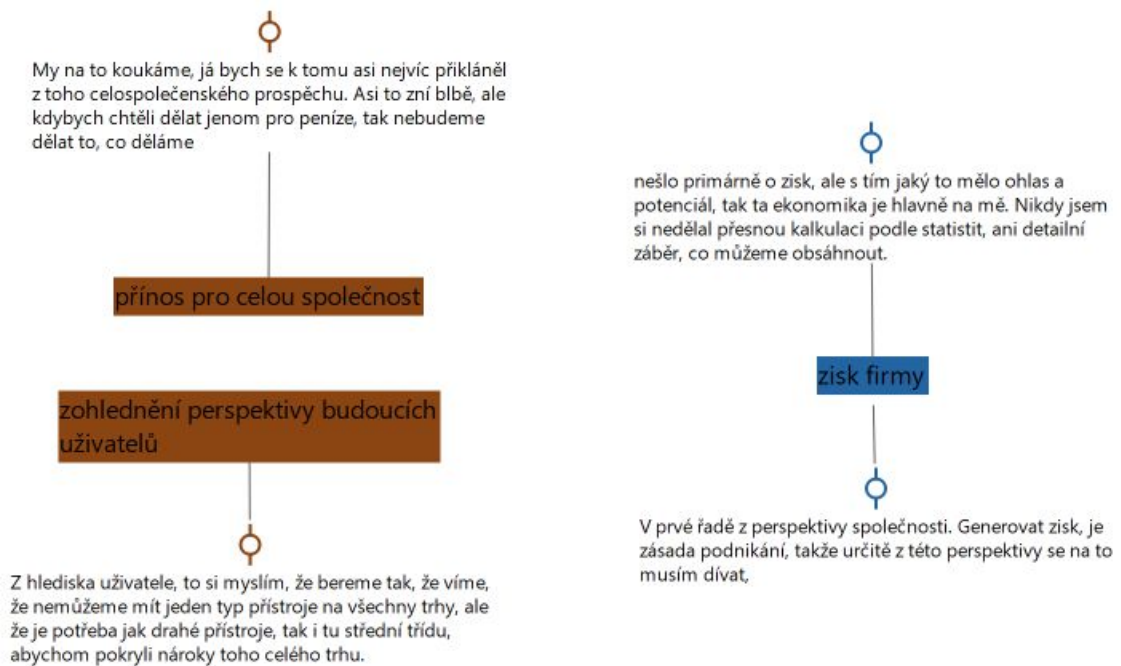
Vnitřními vlivy společnosti je snaha o úsporu nákladů, která je v souladu se základními ekonomickými principy. Z hlediska vnějších vlivů respondenti uvádí konkurenci. To potvrzují i výroky v kapitole konkurence, kde se tématu respondenti věnují více. Dalším uvedeným jsou zdravotní pojišťovny, které, jak je vidět z úryvků, hlídají své výdaje. Výrobci zmiňují číselníky, které určují, kolik má daný zdravotní prostředek stát, a i tomu náklady přizpůsobují. Respondent R3 se v odpovědi k otázce na náklady věnoval zejména těmto tématům. Kódy byly použity v odpovědích více než jednou. Pro znázornění jsem vybrala rozhovor s R3, kde se respondent tématu věnoval podrobně (obrázek 5-17).



Obrázek 5-17 Rozložení kódů, které byly použity při otázkách k regulaci nákladů u R3, vlastní zdroj (MAXQDA)

5.3 Ekonomické zhodnocení

Další kapitolou, kterou jsem se zabývala při rozhovorech s respondenty, je ekonomické zhodnocení zdravotnického prostředku. Informace, které byly zjišťovány, se netýkaly přímo konkrétních čísel, ale respondenti byli tázáni, jakým způsobem svůj zdravotnický prostředek hodnotí z hlediska ekonomického dopadu na firmu, na pacienty, plátce a celou společnost (obrázek 5-18).



Obrázek 5-18 Pohled na ekonomické zhodnocení, vlastní zdroj (MAXQDA)

5.3.1 Ekonomické zhodnocení z pohledu firmy

Ekonomické zhodnocení vývoje nového výrobku není typické pouze pro firmy se zdravotnickými prostředky. Takové hodnocení je běžné v případě rozšíření provozu, uvádění nového produktu na trh nebo rozvahách o dalších krocích firmy. Existuje množství metod, které se tímto zabývá a poskytuje účinné nástroje pro komplexní a ucelené zhodnocení na základě kterého je možné navrhnout vhodná opatření, pro co nejlepší výsledky.

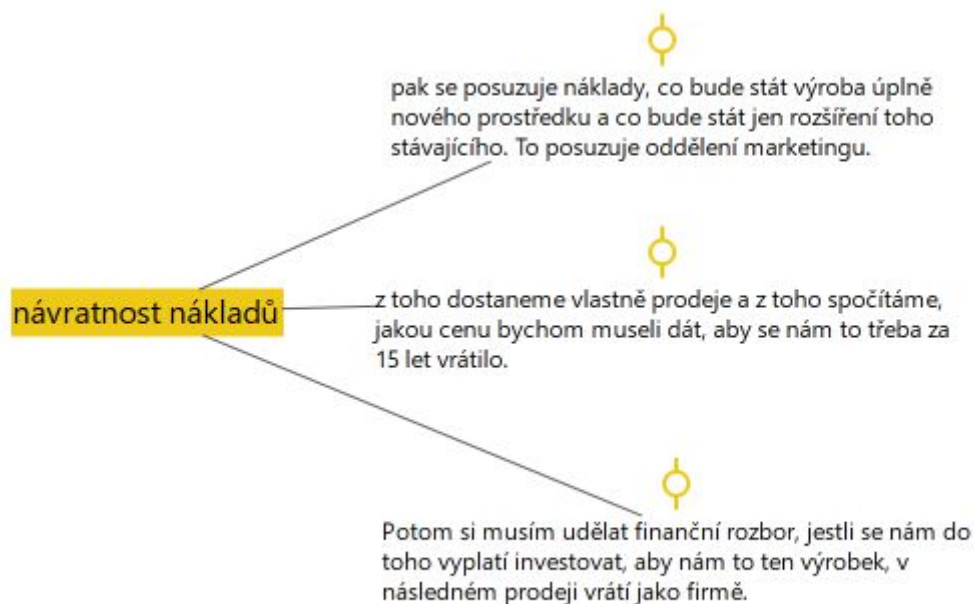
V rámci rozhovoru byla věnována pozornost zejména tomu, jak se respondenti rozhodují pro vývoj, jak určují cenu nového prostředku, a co zahrnují do úvah.

R3 „...snažíme se odhadnout, jaké jsou prodeje těch stávajících produktů, co mají podobný, kolik procent z toho bychom byli schopni nahradit my, z toho dostaneme prodeje a z toho spočítáme, jakou cenu bychom museli dát, aby se nám to třeba za 15 let vrátilo.“

R8 „Z pohledu nákladů, sledujeme samozřejmě i cenové hladiny, z toho jsou pak v zadání určeny, jaké jsou náklady jako z hlediska materiálu, náročnosti a pracnosti, a pak se do toho rozpustí vývoj.“

R6 „U nás je to velmi jednoduché, naše výrobky jsou v číselníku VZP ...“

Konkrétně nebyly určeny žádné metody, které firmy používají, ale pouze způsoby, jakým rozvahu provádí. Výrobci pracují s cenou, která je na trhu přibližně daná konkurencí a zdravotními pojišťovnami. Dalším faktorem, který do úvah vstupuje, jsou náklady. Náklady jsou uvedené v předchozích kapitolách a z hlediska firmy se jedná zejména o materiál, čas techniků a výzkumníků a náklady na kroky dané legislativou. Z této úvahy dále vychází pravděpodobná návratnost investice (obrázek 5-19) (respondenti uvádí dlouhou návratnost – až deset let) a s tím spojená rizika.



Obrázek 5-19 Návratnost nákladů - posouzení, vlastní zdroj (MAXQDA)

5.3.2 Ekonomické zhodnocení z pohledu kupujícího

Kupující zdravotnických prostředků jsou nemocnice, zdravotníci nebo pacienti. Do rozhodování o koupi zdravotnických prostředků vstupují i zdravotní pojišťovny. Kupující mají rozpočet, který nesmí překročit, a svoje omezené zdroje chtějí investovat tak, aby měli co největší užitek. Jejich rozhodování o nákupu zdravotnického prostředku tedy vychází ze zvážení výdajů a přínosů daného prostředku.

V rozhovoru byli respondenti tázáni, zda ve vývoji zdravotnického prostředku tento pohled uvažují.

R5 „Z hlediska uživatele, to si myslím, že bereme tak, že víme, že nemůžeme mít jeden typ přístroje na všechny trhy, ale že je potřeba jak drahé přístroje, tak i tu střední třídu, abychom pokryli nároky toho celého trhu.“

R4 „...to je otázka, kolik by se nemocnici ušetřilo, to samozřejmě je na to nějaký odhad, nedá se úplně určit.“

R3 „My to dokážeme odhadnout, ale nedokážu odhadnout to z pohledu pojišťovny, protože my ty čísla nemáme, ale to, jestli ten pacient bude já nevím, bude schopný plného provozu za šest neděl nebo za tři neděle, to jsme schopni odhadnout“

Respondenti se zajímají o názor budoucích uživatelů. V přechozích kapitolách (4.2.7) byl zmíněn přínos pro komfort uživatele a jakým způsobem dochází ke zjišťování jejich názoru na zdravotnický prostředek atd. Z hlediska ekonomického zhodnocení je ale informací méně. Respondenti neuvádí konkrétní příklady, kde získat data pro takové hodnocení, spíše se zaměřují na přínos v oblasti zvýšení kvality a vylepšení prostředku (obrázek 5-20). Vliv na ekonomickou stránku je odhadován.



Obrázek 5-20 Kritéria při vývoji, vlastní zdroj (MAXQDA)

5.3.3 Ekonomické zhodnocení z celospolečenského pohledu

Celospolečenský pohled je nejširší perspektiva pro hodnocení přínosu zdravotnického prostředku. Výsledkem je porovnání přírůstku nákladů k přírůstku přínosů společnosti. Většina respondentů se zabývá přínosem pro firmu a zlepšením funkcí zdravotnického prostředku pro vyšší spokojenost kupujícího. K pohledu celé společnosti uvádí:

R4 „My na to koukáme, já bych se k tomu asi nejvíc přikláněl z toho celospolečenského prospěchu. Asi to zní blbě, ale kdybychom to chtěli dělat jenom pro peníze, tak nebudeme dělat to, co děláme....“

R7 „Bavíme se o krátkodobém efektu, ale i o dlouhodobém, který se pak těžko reálně změříme. Vždy to bude spíš nějaký odhad.“

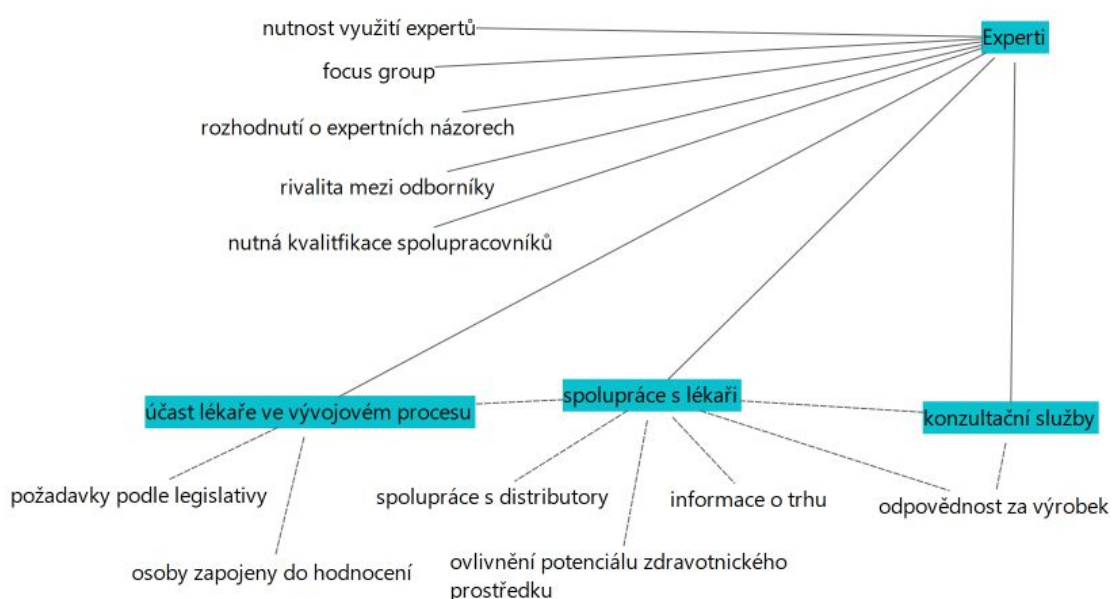
Respondenti si uvědomují i dlouhodobé dopady zdravotnického prostředku, ale k celému zhodnocení nedochází.

5.4 Analýza zúčastněných stran

Analýza zúčastněných stran je zaměřena na získávání a hodnocení názoru odborníků a rozhodovacích orgánů. Vývoj zdravotnického prostředku je kontrolován s ohledem na platnou legislativu. V rámci vývoje je také několik kroků, kdy je nařízeno spolupracovat s odborníky.

5.4.1 Spolupráce s odborníky

Mezi spolupracující odborníky patří lékaři a další pracovníci ve zdravotnictví, kteří svými zkušenostmi s danou problematikou přispívají k vývoji zdravotnických prostředků. Jejich spolupráce je v případě certifikovaného zdravotnického prostředku dána legislativně. Forma a rozsah zapojení odborníků záleží do jisté míry i na výrobci (obrázek 5-21).



Obrázek 5-21 Zapojení odborníků do vývojového procesu, použité kódy, vlastní zdroj (MAXQDA)

Respondenti byli tázáni, kdo rozhoduje o zapojení odborníků, ve které fázi vývoje a jakou formou s odborníky komunikují.

V které fázi vývoje?

R2 „Přijede doktor z konference já nevím z Francie a volá nám, že tam představovali to a to, a že se mu to líbí a jestli bychom na tom nemohli něco udělat, že si myslí, že to má perspektivu...“

R3 „...lékař spolu s tím naším konstruktérem opravdu jako testují, aby to bylo, co nejbliž potom tomu skutečnému použití.“

R8 „...hlavně začátku, ale hodně je využíváme v rámci rizikových analýz. My, když už zahajujeme ten vývoj...“

R5 „Vlastně když už je co ukázat, takže hlavně když máme ten prototyp.“

R1 „Nám to předepisuje norma! Nemáme možnost něco si vymýšlet. Jsme přesně kontrolování, co musí splnit, tyto požadavky jsou naprosto běžnou součástí a bez nich to je konečná.“

Respondenti určili několik kroků, při kterých názor experta oceňují, a to je počátek vývoje, ve fázi idee, ve fázi prototypu a během testování. Je také nutné splňovat všechny požadavky podle evropských a místních legislativních předpisů.

Odborníci přináší množství nových informací a nových nápadů, které je možné využít. Velkým zdrojem je osobní zkušenost například s předchozím typem nebo podobným zdravotnickým prostředkem a také zpětná vazba pacientů. Respondenti zmiňují i odborné konference a semináře.

Během testování a hodnocení je přínos lékaře v tom, že s podobnými prostředky má zkušenost a běžně s nimi pracuje. Může tedy odhalit některé nežádoucí vlastnosti už v časně fázi vývoje a upozornit na možný problém.

Jakou formou?

R2 „...konzultace s těma lidma, který s tím pak nakonec skutečně pracují, jako jeden z velmi důležitých aspektů.“

R6 „...všechny ty kroky jsou hodnoceny odborníky...“

R3 „Tam právě jsou ty rozdíly v tom, že naše firma si zakládá spíš na osobním kontaktu s doktory.“

R7 „řešíme skrze řízenou diskuzi a focus grup. Prostě se seznou uživatelé, kteří s tím pracují ať už pacienti, fyzioterapeuti, lékaři nebo všichni dohromady...“

R6 „Máme plán postmarketingových studií, podle těch nařízení to musíme dělat, takže spolupracujeme s řadou lékařů, kteří nám pomáhají s tou studií, a to pomocí dotazníků, které vyplňují.“

R4 „Ale praxí se doberete k tomu, že je lepší si s nima popovídat a zjistit, jak tedy pracují a pak jim to navrhnout a pak to zkonzultovat.“

Forma komunikace je velice často formální nebo neformální rozhovor s jedním nebo více odborníky, ale respondenti uvádí také hodnocení jednotlivých kroků, formu konzultace, nebo účast přímo na testování zdravotnického prostředku a dotazníkové šetření.

Komunikace probíhá v rámci vývoje nebo po uvedení výrobku na trh.

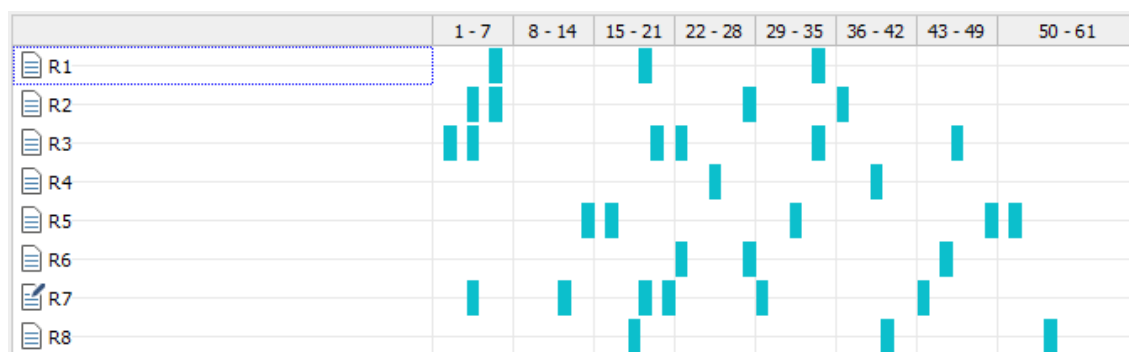
Každá z forem komunikace má určité výhody a nevýhody a s tím spojené přínosy pro další vývoj. Během neformální diskuze je prostředí pro komunikaci otevřenější, názory jsou vyjadřovány bezprostředně a v nezkreslené formě. Naopak při formální komunikaci jsou názory spíše uhlazené, ale její výhodou je možnost lépe zaznamenat poznatky a pak s nimi dále pracovat. Rozdílná komunikace je také v rámci skupiny nebo jednotlivě. Skupinové diskuze neboli focus groups mohou přinést více pohledů na danou skutečnost, ale jejich nevýhodou je možný velký nesoulad názorů účastníků nebo nedostatečné prosazení se některých členů.

V této souvislosti jsme se dostali k problému, který někteří z respondentů uváděli:

R3 „...Oni jsou často dost... jak to říct. Extroverti, jsou to často lidi, kteří mají pocit, že jen oni mají pravdu a mezi nemocnicemi může být i rivalita, takže může být i problém skloubit požadavky.“

R7 „Já názory odborníka mám, je velice náročné to sociálně ustát, ale já sleduju tu linku rovně. Některé názory odborníka se změni, jsou další, furt to přibývá.“

V rozhovorech se respondenti tématu, které se týkalo expertů, věnovali často. Modře vyznačené pruhy jsou místa v rozhovoru, kdy byl použit kód ze skupiny „experti“.

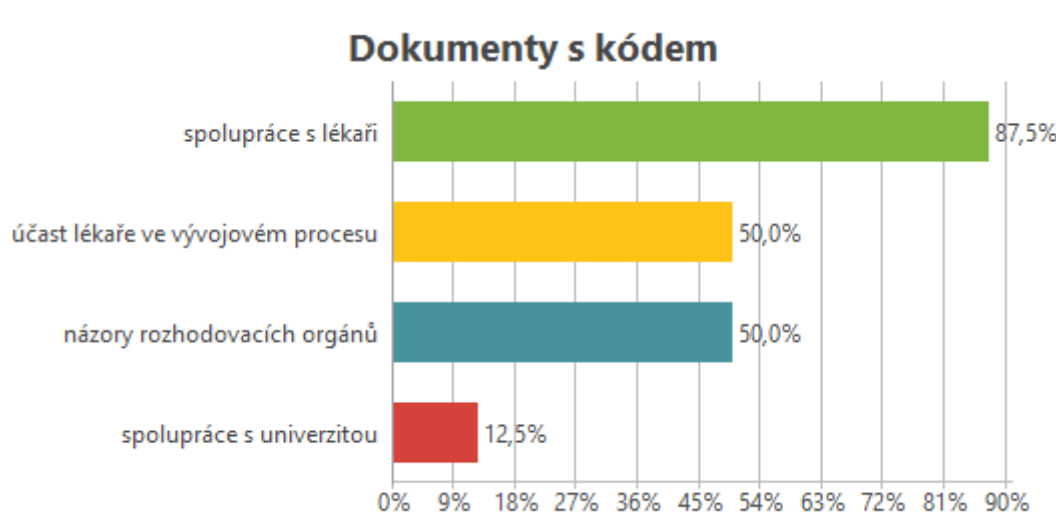


Obrázek 5-22 Názor odborníka, vlastní zdroj (MAXQDA)

Kromě lékařů a pracovníků ve zdravotnictví jsou do vývoje často zapojeny také univerzity (obrázek 5- 23):

R1 „...máme školitele a logicky využíváme i spolupráce s univerzitní sférou, akademickou sférou.“

R3 „Spolupracujeme s vysokýma školama, třeba ČVUT.“



Obrázek 5-23 Množství dokumentů, které obsahují uvedené kódy (v procentech), vlastní zdroj (MAXQDA)

5.4.2 Názory rozhodovacích orgánů

Zdravotnické prostředky patří do regulované oblasti. Jejich vývoj musí splňovat legislativní požadavky, musí projít posouzením shody notifikovanou osobou a získat značku CE. Další rozhodovací orgán, který má i v oblasti zdravotnických prostředků důležité slovo, jsou zdravotní pojišťovny. Mezi hlavní patří VZP, která ve spolupráci se Svazem zdravotních pojišťoven, vydává číselníky zdravotnických prostředků, kterými se výrobci řídí. V neposlední řadě patří k rozhodovacím orgánům i Ministerstvo zdravotnictví, Státní ústav pro kontrolu léčiv a další.

R3 „Tam už je to vesměs jen o přihlášení dané věci. Oni nediskutují moc protože i certifikační osoby upřímně nejsou takoví znalci, aby nám do toho říkali.“

R3 „...i ta VZP vlastně už jen kontroluje, jestli jsme splnili všechny požadavky, které na nás legislativa dává a tím máme splněno.“

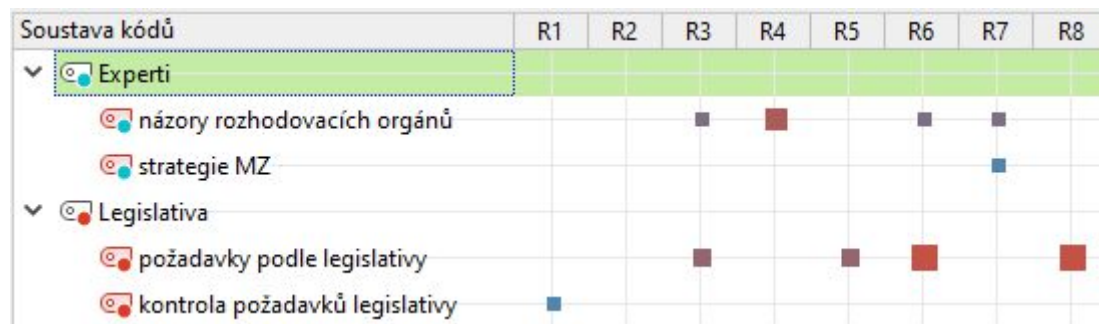
R1 „... notifikovaná osoba, která dohlíží, zdali ten výrobce splňuje požadavky a teprve když zjistí, že je splňuje, může výrobek, který takhle vzniká získat na konci CE neboli Europe C značku.“

R7 „Je to trend, který jednak legislativně je schválená strategie...“

R5 „musíme počítat s náklady na posouzení shody s notifikovanou osobou, navíc se jedná o aktivní zdravotnický prostředek, tak se dělá testování podle několika norem, které se provádí na několika zkušebních ústavech.“

Respondenti nejvíce zmiňují komunikaci s notifikační osobou, která probíhá formálně a je kontrolováno, jestli výrobek splňuje náležitosti podle platné legislativy. S tím se samozřejmě pojí náklady na kontrolu a testování, které musí vzít respondenti v úvahu.

Komunikaci s ministerstvem potvrdil jeden respondent, který se s vývojem prostředku zapojuje do strategie ministerstva, a proto probíhá neformální i formální diskuze osobami, které jsou do toho zapojeny a na strategii se podílí (obrázek 5-24).



Obrázek 5-24 Kódy v souvislosti s rozhodujícími orgány v dokumentech, vlastní zdroj (MAXQDA)

Respondenti během rozhovoru často sami hovořili o důležitosti zapojení odborníků do vývoje prostředku. Zmiňovali velké přínosy, které pro ně názory lékařů a dalších pracovníků znamenají. Naopak k rozhodovacím orgánům je vztah chladný a komunikace probíhá v nutných případech u přihlašování a kontroly zdravotnického prostředku.

5.5 Vlivy na tempo vývoje zdravotnického prostředku

Vývoj zdravotnického prostředku ovlivňují výše zmíněné faktory, jako je analýza trhu, finanční a ekonomická analýza a analýza zúčastněných stran.

Tyto faktory byly hodnoceny i z hlediska tempa vývoje, a to hlavně analýza trhu a názory odborníků. Rychlost vývoje má určitý dopad na náklady, ale také na porovnání s konkurencí a udržení konkurenční výhody (tabulka 5-2).

Analýza trhu představuje rozsáhlé zmapování všech faktorů, které na zdravotnický prostředek mohou mít vliv. Hodnotí zúčastněné strany, konkurenci, prostředí a současný stav na poli daného oboru.

Tabulka 5-2 Jaký vliv na tempo má analýza trhu, vlastní zdroj

Vliv analýzy trhu na tempo vývoje		
Zrychlení	Zpomalení	Nelze určit
R1	„Ano.“	
R2		„Já si myslím, že je to nedílná součást, a ani nemyslím, že by to mělo vést ke zpomalení.“
R5		„Něco nás zpomalí, něco zrychlí, takže se to ve finále vynuluje.“
R6	„Beru to jako nedílnou součást, ale hodně to zpomaluje.“	
R7	„Na jednu stranu ti zpomaluje, ale na druhou stranu, když to neudělám, tak to stejně musím udělat potom...“	
R8		„Tak bez toho by se to nedalo udělat, takže na to takhle nenahlížíme.“

Názor odborníků je při vývoji nezastupitelný, ale z hlediska tempa může vývoj i zpomalovat. Respondenti to vysvětlují v tabulce 5-3.

Tabulka 5-3 analýza zúčastněných stran - názor odborníků, vlastní zdroj

Analýza zúčastněných stran – názory odborníků		
Zrychlení	Zpomalení	Nelze určit
R3	„Jakoby ty vstupní požadavky toho trhu my potřebujeme.“	
R5	„Spíše ke zpomalení. My jim to ukážeme, co to umí, a oni začnou mohlo by to být spíš tak a tak, a toto by mohlo fungovat ještě jinak, takže my se musíme vrátit zpátky“	
R6	„To se nedá takhle říct, ale obecně spíš ke zpomalení, když do toho někdo začne vrtat, tak samozřejmě se to zpomalí.“	
R7		„Takže v jednu chvíli se uzavře specifikace, tak se to naplánuje, tak to je. V rámci revizí se to ještě jednou projde, co by za cenu nákladů šlo také, co poptávají ti zákazníci, co by ještě šlo nějak a co ne. Není to jednoduché.“
R8		„To já bych neřekl, že se na to dá takhle odpovědět, určitě to vede ke zlepšení...“

Respondenti mluví o zpomalení nebo zrychlení vývoje s neutrálním postojem a berou to tak, že to musí být. Jednotlivé kroky je nutné splnit, a proto není důležité se zabývat vlivem na tempo. Stejnými kroky a postupy musí projít všichni výrobci, kteří chtějí mít výrobek odpovídající požadavkům na trhu.

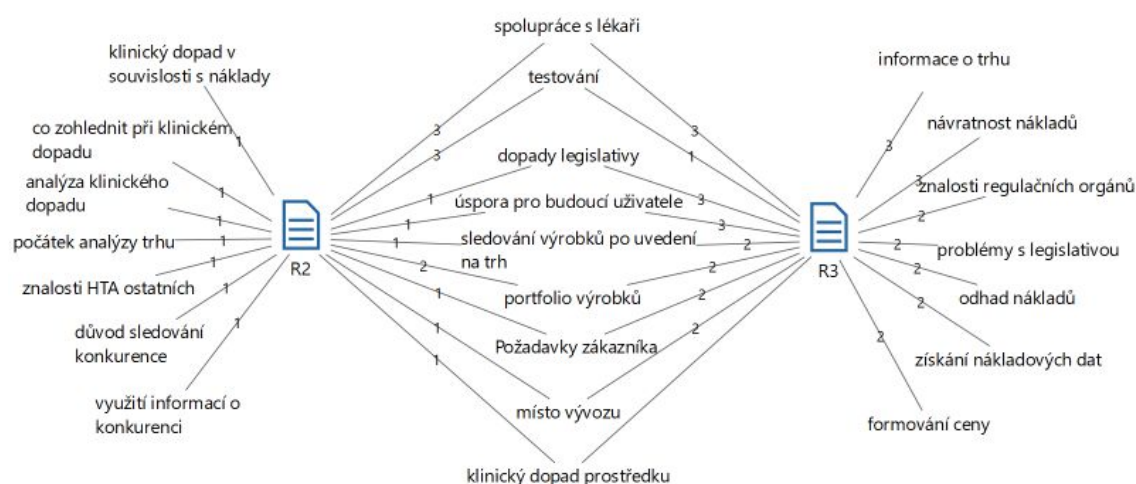
6 Diskuze

Tato práce je zaměřena na zmapování toho, nakolik jsou čeští výrobci zdravotnických prostředků seznámeni s včasným hodnocením zdravotnických technologií. Jejich názory byly pečlivě zaznamenány pomocí nahrávaných rozhovorů a následných doslovných přepisů. V České republice je výzkum zaměřený na názor výrobců první, ale v zahraničí se podobnému tématu věnovali Craven (2012), Markiewiczová (2017) a Manettiová (2018). Tyto práce budou použity ke srovnání.

Oblasti vývoje, které byly zkoumány, jsou znalost HTA, analýza trhu, klinické souvislosti, finanční a ekonomická analýza a analýza zúčastněných stran. Tyto oblasti jsou stěžejní pro rozhodování o vývoji nebo inovaci zdravotnického prostředku, kdy by bylo možné použít pro podporu rozhodování metody včasného hodnocení. Z toho důvodu se výzkum zajímal o to, jak jsou podklady k rozhodování získávány v současnosti.

6.1 Respondenti

S rozhovorem souhlasilo osm výrobců, přesto bylo pokryto široké odvětví zdravotnických prostředků všech tříd rizika, mezi kterými byli jak terapeutické, tak i diagnostické technologie a software. V každé oblasti zdravotnických prostředků je problematika vývoje a včasného hodnocení vnímána odlišně, ale jsou body, ve kterých není jednota ani u přímých konkurentů. Na obrázku 6-1 jsou uvedeny kódy, které se v rozhovorech s respondenty R2 a R3 vyskytovaly nejčastěji. Uprostřed jsou témata, ve kterých se respondenti shodují. R2 méně hovoří o nákladech a legislativě na rozdíl od R3, který se ale méně věnuje klinickému dopadu.



Obrázek 6-1 Srovnání přímých konkurentů, vlastní zdroj, MAXQDA

Určité rozdíly byly objeveny také v porovnání menších a větších firem. Zástupci menších firem uváděli větší propojenost mezi odděleními a přímé vedení zaměstnanců. Oproti větším firmám také zmiňovali širší zaměření jednotlivých pracovníků. Naopak z hlediska organizace vývoje a náhledu na včasné hodnocení a obecně HTA významné rozdíly nebyly.

Respondenty v anglickém výzkumu (Craven, 2012) byli účastníci workshopu o využití metod zdravotnické ekonomie z řad výrobců. U nizozemského výzkumu (Markiewicz, 2017) rozhovory probíhaly s výrobcí z malých a středně velkých firem. Nebyly uvedeny typy zdravotnických prostředků. V obou výzkumech bylo více respondentů (n= 37, resp. n= 43). Sběr dat a jejich analýza ale byla kvantitativní, tedy výsledky těchto studií mají odlišný charakter. Z výsledku předložené práce vychází, že výrobci podobně jako v obou zahraničních výzkumech nemají velké znalosti včasného hodnocení, ani HTA, ale také se dozvídáme, proč není zájem větší a co je pro výrobce při vývoji důležité. Přestože byla ve sběru dat použita metodika Markiewiczové (2017), výsledky se mírně liší způsobem zpracování. Naopak výsledky Manettiové (2018) jsou zpracováním podobné a vhodné pro hloubkovou analýzu.

Ve srovnání s podobnými výzkumy, které se zabývají touto problematikou, je množství respondentů v našem výzkumu nízké. V České republice je okolo sto třiceti výrobců zdravotnických nelékových technologií, což je méně než v ostatních státech, kde výzkum probíhal. Nižší počet respondentů souvisí také s neochotou podělit se o data související s výzkumem a s nedostatkem času vedoucích pracovníků. V případě tohoto výzkumu ale osm respondentů dostatečně, protože cílem práce nebylo potvrdit teorii, ale pochopit, jak vývoj běžně probíhá. Během osmi rozhovorů byly získány kvalitativní informace, ale nebyly kvantitativně ověřeny.

6.2 Hodnocení zdravotnických technologií

Na otázku o znalosti HTA byli respondenti tázáni na začátku rozhovoru. Respondenti uváděli nízkou znalost. Podobně uváděli nízkou znalost i respondenti ve výzkumu Manettiové (2018), kde v oblasti vzdělání o HTA jsou identifikovány hlavní problémy jako nedostatek znalostí o HTA a včasném hodnocení, mezery v tom, jak včasné hodnocení provádět, a malá znalost existujících pokynů pro včasné hodnocení. Omezené znalosti HTA uvádí také Craven (2012) v Anglii.

Nízká znalost metod HTA byla očekávána už z předchozích studií a je tak potvrzena první hypotéza. Předpokládali jsme, že výrobci mají nízké znalosti včasného hodnocení, ale ukázalo se, že mají nízké znalosti i v samotném HTA, ze kterého včasné hodnocení vychází.

Neznalost metod HTA může být způsobena zahlcením výrobců množstvím jiných požadavků, které jsou dány legislativně a které je třeba splnit pro získání certifikace. Může to vést k přesvědčení, že další formální metody hodnocení potřeba nejsou.

Respondenti uváděli, že v rámci vývoje zvažují faktory, které byly v rozhovorech uvedeny (budoucí uživatelé, konkurenti, trh, klinické souvislosti, ...). Výrobci mají dobře zpracované hodnocení z hlediska vlastní společnosti, ale pohled budoucích uživatelů je posuzován spíše na základě klinických přínosů. Nicméně tato data nejsou dále analyzována a propojena s ekonomickými dopady na budoucí uživatele ani na celou společnost. Respondenti uváděli, že takové hodnocení neprovádí, protože není dostatek dat ze stran zdravotních pojišťoven. Respondenti tvrdí, že na podobné analýzy není brán ohled při úhradách zdravotnického prostředku a chybí tedy motivace k provádění dalšího hodnocení. Toto se potvrzuje i ve francouzském výzkumu Manettiové (2018); v něm výrobci uváděli, že o výsledky ze včasného hodnocení není zájem ze stran příslušných institucí a také že není dostatek zdrojů pro vývoj a výzkum. Naopak v britském výzkumu Cravena (2012) respondenti uváděli, že v případě širších znalostí zdravotní ekonomiky by rádi takové metody využívali. V případě nizozemského výzkumu Markiewiczové (2017) je analýza budoucích uživatelů a hodnocení celospolečenského přínosu prováděno více než polovinou respondentů.

Rozdíl mezi českými, anglickými a nizozemskými výrobci zde může být způsoben odlišnými zdravotními systémy a větší rozšířeností metod HTA v Západní Evropě.

6.3 Vývoj zdravotnického prostředku

Metodika Markiewiczové (Markiewicz, 2017) se nezabývá pouze HTA a včasným hodnocením, ale také jakým způsobem probíhá vývoj zdravotnického prostředku v praxi. Z těchto informací je pak možné určit, jak by bylo vhodné navrhnout metody včasného hodnocení, aby byly přínosné.

První zkoumanou oblastí je **analýza trhu**. Její součástí je analýza budoucích uživatelů a konkurentů.

Konkurence na trhu zdravotnických prostředků je velká. Na českém trhu je množství zahraničních hráčů, kteří mají zázemí nadnárodních korporací, a je proto nutné přesvědčit kupujícího o kvalitách produktu. Respondenti sledují konkurenční firmy a jejich aktivity v rámci různých veletrhů, výstav a kongresů, z internetových stránek a informace zjišťují také od distributorů. Jako důvody sledování uváděli splnění požadavků legislativy, trendy odvětví a kontrolu, jestli nedochází ke kopírování vlastního výrobku.

Zohledňování budoucích uživatelů probíhalo v rovině zohledňování pacientů a jejich komfortu a zohledňování lékařů a zdravotnických pracovníků. Získávání podkladů pro analýzy probíhalo zejména pomocí formálních a neformálních rozhovorů s odborníky. Názory pacientů jsou sbírány v rámci postmarketingových průzkumů zaměřených například na předchozí typy výrobků.

Respondenti uvádí jako velkou výhodu, že lékař, který se v daném oboru pohybuje, může pomoci určit, jakým směrem se ubírají trendy v léčbě, a může porovnávat různé technologie.

Spolupráci s odborníky byla věnována velká pozornost v kapitole **analýza zúčastněných stran**. Nutnost spolupráce s odborníky je dána evropskými a místními legislativními předpisy, ale respondenti také uváděli, jakým způsobem s odborníky spolupracují, co jim to přináší a jaký to má vliv na vývoj zdravotnického prostředku. Nejčastější formou spolupráce jsou formální i neformální rozhovory a účast odborníka přímo ve vývojovém procesu, například při provádění testů. Velký přínos jsou přímé požadavky na funkce a přesnější specifikace, které budoucí uživatelé potřebují. Odborníci také mohou identifikovat rizika při používání zdravotnického prostředku.

Názory odborníků získávají i nizozemští výrobci (Markiewicz, 2017), a to také formou formálních a neformálních rozhovorů, ale využívají také odborné články a publikace. Výzkum Cravena (2012) ukazuje na důležitost názoru odborníků pro kupující. Podle respondentů z řad výrobců je pro kupující nejdůležitější bezpečnost zdravotnického prostředku a názor odborníka.

V tomto bodě hodnocení je obecně mezi českými i zahraničními výrobci shoda. Využití odborníků ve vývoji zdravotnických prostředků vychází z evropské legislativy, která platí ve všech státech, kde byl výzkum prováděn. Toho by bylo možné do budoucna využít i při provádění včasného hodnocení (elicitace názoru odborníků, koncepční model zdravotnického prostředku).

Pro výrobce je znalost trhu a všech vlivů, které na něj působí, velice důležitá, protože značnou měrou ovlivňuje uplatnění jejich výrobku. Analýzou trhu se zabývají i normy a legislativa, kterou je nutné dodržet pro získání certifikátu zdravotnického prostředku. Metody pro hodnocení této oblasti jsou i formálně dobře zpracovány. Předpokládám, že z toho důvodu jsou výsledky podobné mezi českými i zahraničními výrobci a nedošlo k žádnému překvapivému zjištění.

Další kapitolou jsou **klinické souvislosti**. V rámci dotazníku byly tyto otázky součástí analýzy trhu. Spadá sem klinický kontext a klinický dopad zdravotnického prostředku.

Problematika klinického kontextu je velice komplexní a je možné se k tomu stavět, z různých pohledů (jak ukazují i odpovědi respondentů). V případě nizozemského výzkumu (Markiewicz, 2017) je otázka směřována na zjišťování a využití informací ohledně klinického kontextu v rámci analýzy potřeb (needs analysis). Tedy ke zlepšení výrobku na základě identifikace a vyhodnocení současného stavu s ohledem na cílový stav. Čeští výrobci získávají data z analýzy běžné praxe, od pacientů a od lékařů. Díky této zpětné vazbě je poté možné výrobek v rámci inovací vylepšovat s ohledem na zjištěné informace. To je také legislativně ošetřeno a tyto informace budou podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 zaznamenány v Eudamed.

V českém výzkumu se ukazuje, že výrobci při vývoji zvažují, jaký bude přínos nového typu zdravotnického prostředku. Zohledňují názor odborníků, se kterými spolupracují, výsledky testování, technický pokrok a další. Výsledky obou studií se tedy liší zejména formálností hodnocení.

Klinický dopad se zabývá zejména tím, jaké množství pacientů nebo diagnóz technologie zasáhne a jaký vliv bude mít na léčbu a rekonvalescenci. Respondenti uváděli, že tuto informaci zjišťují, nicméně praktický dopad pro rozhodování o vývoji zdravotnického prostředku, má pouze z pohledu výrobce. Respondenti neuváděli možnost využití dat v souvislosti s dopadem na celou společnost, pro který, by bylo vhodné využít například analýzu dopadu na rozpočet (BIA). Výsledky této analýzy by mohly sloužit jako dobrý argument pro jednání s rozhodovacími orgány o úhradách daného prostředku.

U **finančního a ekonomického hodnocení** zdravotnického prostředku byly zkoumány náklady a cena.

Respondenti byli tázáni, jaké náklady berou v úvahu z pohledu firmy v případě vývoje zdravotnického prostředku. Toto hledisko mají respondenti dobře zpracované. Do nákladů počítají zejména hodiny vývojářů, náklady na prototypy, náklady na všechny potřebné legislativní kroky a uvedení na trh. To musí firma pečlivě zvážit a zhodnotit s ohledem na cenovou hladinu na trhu a návratnost investice. V případě zdravotnických prostředků uváděli respondenti návratnost až okolo deseti let, tedy dlouhou dobu, během které může docházet k změnám na trhu. Určitou nejistotu do těchto odhadů přináší odhady, jak dlouho bude trvat posouzení shody notifikovanou osobou. V souvislosti s novou legislativou se může posouzení protáhnout až na několik let, což s sebou nese náklady a má vliv na návratnost.

Potvrzuje se tak tedy i druhá hypotéza. Výrobci zdravotnických prostředků pečlivě zvažují investici na vývoj zdravotnického prostředku z pohledu firmy. Data pro analýzy získávají z tendrů, od distributorů, a v případě nákladů je to odhad podložený předešlými výzkumy. Respondenti uváděli jako zdroje nejistoty při odhadech náklady na certifikaci.

Podobné odhady je možné provést i u hodnocení z pohledu budoucích uživatelů. Markiewiczová (2017) uvádí například odhad finančního dopadu nového zdravotnického prostředku v budoucím nasazení v nemocnici nebo odhad návratnosti investice pro kupujícího. Respondenti byli tázáni, jestli při vývoji odhadují, jaký může mít nový zdravotnický prostředek ekonomický dopad pro kupujícího. Respondenti uváděli dopady na zdravotní stav pacienta, na komfort pacienta i zdravotnických pracovníků, ale odhad úspor pro kupujícího uvádí pouze jeden výrobce.

Širší hledisko je ekonomický dopad na celou společnost. Pro hodnocení dopadu na společnost navrhuje Markiewiczová (2017) analýzu nákladové efektivity, analýzu nákladů a přínosů a analýzu nákladů a užitku. V České republice respondenti uváděli, že je velice problematické získat dostatek dat, které by bylo možné použít pro analýzu přínosů a efektů. Respondenti uvádí, že sbírají informace od lékařů a distributorů a

probíhá post marketingové sledování výrobků. To opět vede k hodnocení dopadů na zdraví, léčbu a komfort, které je ale nutné propojit s ekonomickými daty.

Třetí hypotéza byla také potvrzena, respondenti uváděli, že ekonomický dopad zdravotnického prostředku z pohledu celé společnosti nesledují. Takovému hodnocení se nebrání, ale uvádí důvody, proč to není možné.

Jak bylo již výše zmíněno, výrobci se domnívají, že zdravotní pojišťovny neberou v potaz studie, které by dokazovaly úspory pro zdravotní systém. Uvádí, že za zdravotní prostředek je stanovena cena, která se mění pouze minimálně. Z nizozemského výzkumu (Markiewicz, 2017) ale vyplývá, že tam jsou analýzy úspor pro zdravotní systém i obecně pro budoucí uživatele běžně prováděné. Předpokládám tedy, že mají i vliv na hrazení zdravotnického prostředku a díky tomu je i vyšší podpora inovací a dražších technologií. Respondenti uváděli odbyt zejména na českém trhu, ale už v dnešní době i do budoucna bude pravděpodobně docházet k výraznější propojenosti evropského a českého trhu, a využívání nástrojů zdravotní ekonomiky a včasného hodnocení může pomoci českým výrobcům k vyšší konkurenceschopnosti. Podle výzkumu Manettiové (2018) je pro výrobce nutné dokázat, že metody včasného hodnocení mají vliv na návratnost investic – tedy že mají vliv na rozhodovací orgány, a poté je třeba vyřešit, jak efektivně zakomponovat včasné hodnocení do jednotlivých fází vývojového procesu.

Jak ale výrobci upozorňují, v některých případech takové hodnocení není možné použít. U některých zdravotnických prostředků je velice snadné odhadnout ekonomický dopad, ale je to těžké odhadovat například u diagnostických prostředků a u prostředků na podporu léčby. V některých případech je podle respondentů toto kritérium nesmyslné hodnotit a je potřeba zaměřit se na jiné aspekty. Podle výzkumu Cravena (2012) je ale nákladová efektivita jedním z hlavních faktorů, které ovlivňují kupujícího.

I v této oblasti, i respondenti uvádí některé problémy, které získávání názoru odborníků přináší. Mezi nimi jsou různé názory odborníků na danou problematiku, rivalita mezi odborníky a zpomalování vývoje. Respondenty není zpochybněna potřeba odborníka při vývoji a jeho nezastupitelná funkce, ale správné zapojení může být velkou výzvou pro manažery.

Nejdůležitějším výsledkem práce je zjištění, jak výrobci postupují při vývoji zdravotnických prostředků, co v oblasti vývoje považují za důležité a která hlediska naopak nejsou dostatečně zhodnocena. Respondenti, kteří se do výzkumu zapojili, jsou představitelé úspěšných českých firem, nicméně s rostoucí globalizací a množstvím konkurentů na celosvětovém trhu je dnes obzvláště důležité cílit vývoj a investovat finance omezeného rozpočtu do projektů, které mají vysokou pravděpodobnost úspěchu na trhu. Proto by bylo vhodné výrobce seznamovat s možnými dalšími aspekty hodnocení, které mohou pomoci při rozhodování. Důležitým zjištěním jsou také překážky včasného hodnocení, jako je nedostatek dat k hodnocení a postoj rozhodovacích orgánů, které dostatečně nepodporují inovace a z toho plynoucí úspory pro zdravotní systém.

6.4 Limitace a inspirace pro další výzkum

Cílem této práce je pochopit, jak čeští výrobci pracují a jakým způsobem vývoj probíhá, a pomoci tak identifikovat místa, kde by bylo možné použít metody včasného hodnocení, aby bylo přínosem pro výrobce. Diskutované výsledky byly pečlivě sbírány a analyzovány podle uvedené metodiky. I přesto mohlo ale dojít k určitému zkreslení, které může být způsobeno nevhodným položením otázky nebo nepochopením otázky.

Dalším možným postupem by mohlo být kvantitativní ověření těchto kvalitativních dat. Stanovené hypotézy byly respondenty potvrzeny, ale také bylo uvedeno množství podnětů k dalšímu ověření. Respondenti uvádí některé problémy, které spatřují v případě provádění včasného hodnocení v České republice. Další analýza by přinesla odpovědi, jak na danou problematiku nahlíží ostatní výrobci, ale i rozhodovacími orgány.

Na základě těchto podkladů o názoru na včasné hodnocení a o problémech, které výrobci uvádí při vývoji, by mohly být navrženy a dále hodnoceny některé metody včasného hodnocení.

7 Závěr

Včasné hodnocení zdravotnických technologií je takové hodnocení, které se aplikuje na technologii již ve fázi vývoje, kdy se snaží vypořádat se s hodnocením zdravotnických prostředků tak, aby byl brán ohled na specifika přístroje (Drummond, 2009). Během posledních let bylo pro hodnocení použito mnoho metod, které autoři zkoumali v několika obsáhlých přehledových článcích (IJzerman, 2011), (Markiewicz, 2014) (IJzerman, 2017), (Fasterholdt, 2017), ale přesto nebyl nalezen obecný postup. Několika autory (Craven, 2012), (Markiewicz, 2017) (Manetti, 2018) byli osloveni výrobci zdravotnických prostředků, pro které by mělo být včasné hodnocení nejpřínosnější. Výzkum, který se zabývá názory výrobců na včasné hodnocení, byl proveden i v České republice. Na základě tohoto výzkumu lze říct, že výrobci mají velice dobře zpracované potřebné podklady pro rozhodování o zahájení vývoje zdravotnického prostředku, ale pouze z pohledu vlastní společnosti. Perspektivu budoucích uživatelů a perspektivu celé společnosti uvažují spíše z pohledu přínosu pro zdraví, ale chybí propojení se zdravotní ekonomikou. S včasným hodnocením se někteří výrobci setkali poprvé a formální nástroje HTA jsou jim často neznámé.

Výsledky tohoto výzkumu jsou podobné výsledkům výzkumu Cravena (2012) u anglických firem a Manettiové (2018) ve Francii. Naopak v nizozemském výzkumu Markiewiczové (2017) výsledky ukázaly rozšířenější používání metod včasného hodnocení nizozemskými výrobci zdravotnických prostředků.

8 Bibliografie

BERNARD, Alain, Michel VANEAU, Isabelle FOURNEL, Hubert GALMICHE, Patrice NONY a Jean DUBERNARD, 2014. Methodological choices for the clinical development of medical devices. *Medical Devices: Evidence and Research*. **2014**(7), 325-334. DOI: 10.2147/MDER.S63869. ISSN 1179-1470.

BOOTH, A., J. NOYES, K. FLEMMING, et al., 2016. Guidance on choosing qualitative evidence synthesis methods for use in health technology assessments of complex interventions [online]. [cit. 2019-12-01]. Dostupné z: <http://www.integratehta.eu/>

CRAVEN, Michael, Matthew ALLSOP, Stephen MORGAN a Jennifer MARTIN, 2012. Engaging with economic evaluation methods: insights from small and medium enterprises in the UK medical devices industry after training workshops. *Health Research Policy and Systems*. **10**(1). DOI: 10.1186/1478-4505-10-29. ISSN 1478-4505.

DRUMMOND, Michael, Adrian GRIFFIN a Rosanna TARRICONE, 2009. Economic Evaluation for Devices and Drugs—Same or Different?. *Value in Health*. **12**(4), 402-404 DOI: 10.1111/j.1524-4733.2008.00476_1.x. ISSN 10983015.

EUPATI, 2016. Quantitative and qualitative research in support of HTA [online]. 1-5 [cit. 2019-12-01]. Dostupné z: eupati.eu/health-technology-assessment/quantitative-and-qualitative-research-in-support-of-hta/

FACEY, Karen, 2019. *Health Technology Assessment (HTA) Glossary* [online]. Canada [cit. 2019-05-12]. Dostupné z: <http://htaglossary.net/HomePage>

FASTERHOLDT, Iben, Murray KRAHN, Kristian KIDHOLM, Knud YDERSTRÆDE a Kjeld PEDERSEN, 2017. Review of early assessment models of innovative medical technologies. *Health Policy*. **121**(8), 870-879. DOI: 10.1016/j.healthpol.2017.06.006. ISSN 01688510.

FASTERHOLDT, Iben, Anne LEE, Kristian KIDHOLM, Knud YDERSTRÆDE a Kjeld PEDERSEN, 2018. A qualitative exploration of early assessment of innovative medical technologies. *BMC Health Services Research* [online]. **18**(1) [cit. 2019-04-22]. DOI: 10.1186/s12913-018-3647-z. ISSN 1472-6963.

GAGNON, Marie-Pierre, Bernard CANDAS, Marie DESMARTIS et al., 2014. Involving patient in the early stages of health technology assessment (HTA): a study protocol. *BMC Health Services Research* [online]. **14**(1) [cit. 2019-03-28]. DOI: 10.1186/1472-6963-14-273. ISSN 1472-6963.

GOODMAN, Clifford, 2014. *HTA 101 Introduction to health technology assessment*. 2. Bethesda: National Library of Medicine.

GUTIÉRREZ-IBARLUZEA, Iñaki, Marco CHIUMENTE a Hans-Peter DAUBEN, 2017. The Life Cycle of Health Technologies. Challenges and Ways Forward. *Frontiers in Pharmacology*. **8** DOI: 10.3389/fphar.2017.00014. ISSN 1663-9812.

HENDL, Jan, 2016. Kvalitativní výzkum: základní teorie, metody a aplikace. Čtvrté, přepracované a rozšířené vydání. Praha: Portál. ISBN 978–80–262–0982–9.

Health resources - Health spending - OECD Data, 2018. *OECD data* [online]. Francie [cit. 2019-05-12]. Dostupné z: <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm>

HTA Core Model, 2018. *EUnetHTA* [online]. [cit. 2019-05-01]. Dostupné z: <https://www.eunetha.eu/hta-core-model/>

HUYGENS, Simone, Maureen RUTTEN-VAN MÖLKEN, Jos BEKKERS et al., 2016. Conceptual model for early health technology assessment of current and novel heart valve interventions. *Open Heart* [online]. **3**(2) [cit. 2019-04-20]. DOI: 10.1136/openhrt-2016-000500. ISSN 2053-3624

CHAPMAN, A., C. TAYLOR a A. GIRLING, 2014. Early HTA to Inform Medical Device Development Decisions - The Headroom Method. *XIII Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering and Computing 2013* [online]. Cham: Springer International Publishing, **41**, 1151-1154 [cit. 2019-03-28]. IFMBE Proceedings. DOI: 10.1007/978-3-319-00846-2_285. ISBN 978-3-319-00845-5.

IJZERMAN, Maarten, Hendrik KOFFIJBERG, Elisabeth FENWICK a Murray KRAHN, 2017. Emerging Use of Early Health Technology Assessment in Medical Product Development: A Scoping Review of the Literature. *PharmacoEconomics*. **35**(7), 727-740. DOI: 10.1007/s40273-017-0509-1. ISSN 1170-7690.

IJZERMAN, Maarten a Lotte STEUTEN, 2011. Early Assessment of Medical Technologies to Inform Product Development and Market Access. *Applied Health Economics and Health Policy*. **9**(5), 331-347. DOI: 1175-5652/11/0005-0331. ISSN 1175-5652.

MANCA, Andrea, 2009. Economic Evaluation of Medical Devices and Drugs—Same or Different?. *Value in Health*. **12**(4), 401. DOI: 10.1111/j.1524-4733.2008.00479.x. ISSN 10983015

MANETTI, Stefania, Richeal BURNS a Giuseppe TURCHETTI, 2018. Evidence-gathering across industry and academia on early Health Technology Assessment (HTA) of medical devices: survey design and piloting [online]. Singapore: Springer Singapore, 631-634 [cit. 2019-03-24]. IFMBE Proceedings. DOI: 10.1007/978-981-10-5122-7_158. ISBN 978-981-10-5121-0.

MARKIEWICZ, Katarzyna, Janine VAN TIL a Maarten IJZERMAN, 2014. Medical devices early assessment methods: Systematic literature review. *International Journal of*

Technology Assessment in Health Care. **30**(2), 137-146. DOI: 10.1017/S0266462314000026. ISSN 0266-4623.

MARKIEWICZ, Katarzyna, Janine VAN TIL a Maarten IJZERMAN, 2017. Early Assessment of Medical Devices in Development for Company Decision Making: an Exploration of Best Practices. *Journal of Commercial Biotechnology.* **23**(2). DOI: 10.5912/jcb780. ISSN 1478-565X.

PECCHIA, L. a M. CRAVEN, 2013. Early stage Health Technology Assessment (HTA) of biomedical devices. The MATCH experience. *World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering May 26-31, 2012, Beijing, China.* Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, **2013**(8), 1525-1528. IFMBE Proceedings. DOI: 10.1007/978-3-642-29305-4_401. ISBN 978-3-642-29304-7.

POLISENA, Julie, Rossana CASTALDO a Oriana CIANI, 2018. Health technology assessment methods guidelines for medical devices: How can we address the gaps? The international federation of medical and biological engineering perspective. *International Journal of Technology Assessment in Health Care.* **34**(3), 276-289. DOI: 10.1017/S0266462318000314. ISSN 0266-4623.

ROBERTS, Mark, Louise RUSSELL, A. PALTIEL, Michael CHAMBERS, Phil MCEWAN a Murray KRAHN, 2012. Conceptualizing a Model: A Report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force-2. *Value in Health.* **15**(6), 804-811. DOI: 10.1016/j.jval.2012.06.016. ISSN 10983015.

ROGALEWICZ, Vladimír, 2017. Nové trendy v HTA. *Ekonomie ve zdravotnictví a hodnocení zdravotnických technologií* [online]. **2017**(3), 20-22 [cit. 2019-03-24]. Dostupné z: http://ezcr.cz/wp-content/uploads/2018/01/EZ_03_2017.pdf

ROGALEWICZ, Vladimír, 2018. Včasné hodnocení zdravotnických technologií. *Ekonomie ve zdravotnictví a hodnocení zdravotnických technologií* [online]. **2018**(4), 31-34 [cit. 2019-03-28]. Dostupné z: http://ezcr.cz/wp-content/uploads/2019/01/EZ_04_2018.pdf

SIMONOVA, Mariia, Vladimír ROGALEWICZ, Gleb DONIN a Peter KNEPPO, 2020. Practical Use of Early Stage Health Technology Assessment of Medical Devices: Systematic Literature Review. XV Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering and Computing – MEDICON 2019. Cham: Springer International Publishing, 2020-09-25, 1047-1056. IFMBE Proceedings. DOI: 10.1007/978-3-030-31635-8_127. ISBN 978-3-030-31634-1.

STRAUSS, Anselm L. a Juliet CORBIN, 1999. Základy kvalitativního výzkumu: postupy a techniky metody zakotvené teorie. Brno: Sdružení Podané ruce. SCAN. ISBN 80-858-3460-X.

ŠVAŘÍČEK, Roman a Klára ŠEĎOVÁ, 2014. Kvalitativní výzkum v pedagogických vědách. Vyd. 2. Praha: Portál. ISBN 978-80-262-0644-6.

TARRICONE, Rosanna, Paola BOSCOLO a Patrizio ARMENI, 2016. What type of clinical evidence is needed to assess medical devices?. *European Respiratory Review*. **25**(141), 259-265 DOI: 10.1183/16000617.0016-2016. ISSN 0905-9180.

TARRICONE, Rosanna, Giuditta CALLEA, Marko OGOREVC a Valentina PREVOLNIK RUPEL, 2017. Improving the Methods for the Economic Evaluation of Medical Devices. *Health Economics*. **26**, 70-92. DOI: 10.1002/hec.3471. ISSN 10579230.

TARRICONE, Rosanna a Michael DRUMMOND, 2011. Challenges in the clinical and economic evaluation of medical devices: The case of transcatheter aortic valve implantation. *Journal of Medical Marketing: Device, Diagnostic and Pharmaceutical Marketing*. **11**(3), 221-229. DOI: 10.1177/1745790411412242. ISSN 1745-7904.

TARRICONE, Rosanna, Aleksandra TORBICA, Francesca FERRÉ a Mike DRUMMOND, 2014. Generating appropriate clinical data for value assessment of medical devices: what role does regulation play?. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*. **14**(5), 707-718 DOI: 10.1586/14737167.2014.950233. ISSN 1473-7167.

VALLEJO-TORRES, Laura, Lotte STEUTEN, Martin BUXTON, Alan GIRLING, Richard LILFORD a Terry YOUNG, 2008. Integrating health economics modeling in the product development cycle of medical devices: A Bayesian approach. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. **24**(4), 459-464 DOI: 10.1017/S0266462308080604. ISSN 0266-4623.

Zákon 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, b.r. In: *Sbírka zákonů*. Praha, ročník 2014, číslo 268.

Zdravotnická ročenka České republiky 2017, 2018. 1. Praha 2: ÚZIS ČR. ISSN 1210-9991.

9 Přílohy

9.1 Příloha A Přehledové články o současném pohledu na včasné hodnocení zdravotnických technologií

Přehledové články o současném pohledu na včasné hodnocení zdravotnických technologií					
Název	Autor	Rok	Stát	Hlavní otázky	Výsledky
Early Assessment of Medical Technologies to Inform Product Development and Market Access (IJzerman, 2011)	IJzerman Maartan J., Steuten Lotte M.G.	2011	Nizozemsko	Jaké jsou vhodné metody pro včasné hodnocení? Jaký je přínos včasného hodnocení pro výrobce zdravotnických technologií?	Výsledkem této práce je přehled předchozích článků a metod včasného hodnocení. Na tyto metody je dále nahlíženo prostřednictvím koncepčního rámce zavedeného v tomto dokumentu.
Medical devices early assessment methods: Systematic literature review (Markiewicz, 2014)	Markiewicz Katarzyna, van Til Janine, IJzerman Maartan J.	2014	Nizozemsko	Jaká je současná teorie a praxe v hodnocení zdravotnických technologií? Jaké metody jsou používány?	Je používáno velké množství metod během vývoje zdravotnických prostředků. Aby bylo včasné hodnocení součástí vývoje zdravotnického prostředku, bylo by potřeba metody standardizovat a vyjasnit.
Review of early assessment models of innovative medical technologies (Fasterholdt, 2017)	Fasterholdt Iben, Krahn Murray, Kidholm Kristian, Yderstræde Knud Bonnet, Pedersen Kjeld Møller	2017	Nizozemsko	Jaké jsou modely včasného hodnocení? Které z těchto modelů jsou nejslibnější pro rozhodující orgány nemocnic?	Nejčastější modely včasného hodnocení jsou různé varianty tradiční analýzy nákladové efektivity. Bohužel to vypadá, že pro hodnocení nemocnic se hodí špatně.
Emerging use of early health technology assessment in medical product development:	IJzerman Maarten J., Koffijberg Hendrik, Fenwick Elisabeth, Krahn Murray	2017	Nizozemsko	Jaké jsou současné empirické studie, které využívají včasného hodnocení zdravotnických technologií?	Popis a hodnocení nejčastěji používaných metod.

A scoping review of the literature (IJzerman, 2017)				Jaké je plán rozvoje metodiky pro včasné hodnocení?	Autoři navrhuji používat novou definici a tato studie dává několik doporučení pro další výzkum.
Včasné hodnocení zdravotnických technologií (Rogalewicz, 2018)	Rogalewicz Vladimír	2018	Česká republika	Jaký je aktuální stav včasného hodnocení zdravotnických prostředků a výpočtu jejich nákladové efektivity před uvedením na trh?	Včasné hodnocení zdravotnických prostředků je v současné době doporučováno především akademickou komunitou. Včasné hodnocení by mělo být přínosné zejména pro výrobce zdravotnických prostředků.

9.2 Příloha B Články o problematice specifických vlastností zdravotnických prostředků z hlediska HTA

Články o problematice specifických vlastností zdravotnických prostředků z hlediska HTA					
Název	Autor	Rok	Stát	Hlavní otázky	Výsledky
What type of clinical evidence is needed to assess medical devices (Tarricone, 2016)	Tarricone Rosanna, Boscolo Paola Roberta, Armeni Patrizio	2016	Itálie	Jaký význam mají data z reálné klinické praxe jako klinické důkazy?	Data z reálné klinické praxe představují platný doplněk nebo alternativu k RCT studii. RCT studie má nejvyšší váhu, ale v některých případech lze jen obtížně provést.
Challenges in the clinical and economic evaluation of medical devices: The case of transcatheter aortic valve implantation (Tarricone, 2011)	Tarricone Rosanna, Drummond Michael	2011	Itálie	Jaké jsou výzvy v případě hodnocení zdravotnických technologií?	Na konkrétním případě implantace nového typu aortální chlopně je ukázána komplexnost hodnocení zdravotnických technologií.

Economic evaluation for devices and drugs – same or different (Drummond, 2009)	Drummond Michael, Griffin Adrian, Tarricone Rosanna	2009	Velká Británie	Jaké jsou metodologické výzvy při aplikaci obecných postupů ekonomického hodnocení na zdravotnické prostředky?	Popis šesti kritérií, ve kterých jsou zdravotnické prostředky specifické. Tyto vlastnosti mají vliv na hodnocení.
The life cycle of health technologies. Challenges and ways forward (Gutiérrez-Ibarluzea, 2017)	Gutiérrez-Ibarluzea Iñaki, Chiumente Marco, Dauben Hans-Peter	2017	Španělsko Itálie Německo	Jaké jsou výzvy v jednotlivých fázích vývoje zdravotnického prostředku?	Popis aktivit, které probíhají ve fázích výzkum a vývoj, regulace, investice a disinvestice za účelem lepšího využití zdravotnického prostředku.
Methodological choices for the clinical development of medical devices (Bernard, 2014)	Bernard Alain, Vaneau Michel, Fournel Isabelle, Galmiche Hubert, Nony Patrice, Dubernard Jean Michel	2014	Francie	Jaké jsou problémy spojeny s provedením konvenční RCT studie u zdravotnických prostředků? Jaké jsou jiné návrhy výzkumu a jaké jsou jejich limity?	Byly nalezeny a popsány problémy spojeny s provedením RCT. Mezi nimi například načasování výzkumu a zaslepenost studie. Další návrhy výzkumu byly popsány.

9.3 Příloha C Články, které se zaměřují na názor výrobců zdravotnických prostředků o včasném hodnocení

Články, které se zaměřují na názor výrobců zdravotnických prostředků o včasném hodnocení					
Název	Autor	Rok	Stát	Hlavní otázky	Výsledky
Engaging with economic evaluation methods: insights from small and medium	Craven Michael P., Allsop Matthew J.,	2012	Velká Británie	Jaká je úroveň znalostí ohledně metod ekonomického zhodnocení u malých a středně	Většina účastníků výzkumu z řad vedoucích pracovníků malých a středně

enterprises in the UK medical devices industry after training workshops (Craven, 2012)	Morgan Stephen P., Martin Jennifer L.			velkých společností výrobců zdravotnických prostředků?	velkých společností uvedlo, že úroveň jejich znalostí je nízká.
Evidence-gathering across industry and academia on early Health Technology Assessment (HTA) of medical devices: survey design and piloting (Manetti, 2018)	Manetti Stefania, Burns Richeal M., Turchetti Giuseppe	2018	Itálie Velká Británie	Jaká je úroveň přijetí a jaké jsou potenciální bariéry k přijetí včasného hodnocení zdravotnických technologií z pohledu výrobců zdravotnické techniky a z pohledu akademických pracovníků?	Z odpovědí výrobců zdravotnických prostředků a akademických pracovníků byly určeny klíčové problémy.
A qualitative exploration of early assessment of innovative medical technologies (Fasterholdt, 2018)	Fasterholdt Iben, Lee Anne, Kidholm Kristian, Yderstræde Knud Bonnet, Pedersen Kjeld Møller	2018	Nizozemsko	Jakým způsobem je prováděno včasné hodnocení v různých zdravotnických organizacích (výrobci zdravotnických technologií, veřejné nemocnice)?	Rozhovorem byly nalezeny čtyři oblasti, ve kterých je včasné hodnocení prováděno podobně a čtyři ve kterých se liší. Veřejné nemocnice mají nižší stupeň formalizace včasného hodnocení a jsou méně spokojené s tím, jak je včasné hodnocení prováděno, ve srovnání se soukromými organizacemi.
Early assessment of medical devices in development for company decision making: an exploration of best practices (Markiewicz, 2017)	Markiewicz Katarzyna, Van Til Janine, IJzerman Maarten	2017	Nizozemsko	Provádějí výrobci zdravotnické techniky včasné hodnocení? Jakým způsobem je prováděno včasné hodnocení?	Většina výrobců využívají k provádění včasného hodnocení vnitřní zdroje a externí konzultanty. Z výzkumu vyplývá, že je používáno mnoho metod ke včasnému hodnocení, ale není jasné, jak by měly být používány, jaké důkazy by mohli být získávány a jak ovlivňují rozhodovací proces ve firmě.

9.4 Příloha D Články o metodách včasného hodnocení

Články o metodách včasného hodnocení					
Název	Autor	Rok	Stát	Hlavní otázky	Výsledky
Early HTA to inform medical device development decisions – The Headroom method (Chapman, 2014)	A.M. Chapman, C.A. Taylor, and A.J. Girling	2014	Velká Británie	Jaké jsou principy metody stanovení stropu a její použití v praxi?	Vysvětlení principů metody stanovení stropu a popis prací, které se zabývaly zhodnocením této metody retrospektivní aplikací na případové studie.
Early stage Health technology assessment of biomedical devices. The MATCH experience (Pecchia, 2013)	Pecchia Leonardo, Craven Michael P.	2013	Velká Británie	Jaké jsou limity pro včasné hodnocení zdravotnických prostředků u široce užívaných metod HTA?	Představení dvou metod pro včasné hodnocení zdravotnických prostředků, které byly vytvořeny v rámci MATCH projektu.
Improving the methods for the economic evaluation of medical devices (Tarricone, 2017)	Tarricone Rosanna, Callea Giuditta, Ogorevc Marko, Prevolnik Rupel Valentina	2017	Itálie Slovinsko	Jakým způsobem jsou zdravotnické prostředky testovány? Jaké jsou metodické mezery, které je potřeba řešit?	Prostředky nejsou testovány ve všech oblastech. Mnoho charakteristických rysů nelze dokonale testovat ve fázi vstupu na trh, ale jejich potenciální dopad je možné modelovat podle předchozích zkušeností.
Involving patient in the early stages of health technology assessment (HTA): a study protocol (Gagnon, 2014)	Gagnon Marie-Pierre, Candas Bernard, Desmartis Marie, Gagnon Johanne, Roche Daniel La, Rhains Marc, Coulombe Martin, Dipankui Mylène Tanchou, Légaré France	2014	Kanada	Jakým způsobem zapojit pacienty do různých fází HTA aby byl co největší přínos?	Stanovení intervencí na podporu účasti pacientů ve třech fázích procesu HTA: Identifikace témat HTA, stanovení priorit, rozvoj plánu hodnocení.
Health technology assessment methods guidelines for medical	Polisena Julie, Castaldo Rossana, Ciani Oriana, Federici Carlo,	2018	Kanada	Jaké jsou mezery ve stávajících pokynech	Bylo navrženo třicet doporučení, která byla přednesena odborníkům

devices: How can we address the gaps? The international federation of medical and biological engineering perspective (Polisena, 2018)	Borsci Simone, Ritrovato Matteo, Clark Daniel, Pecchia Leandro		Velká Británie Nizozemsko	HTA pro zdravotnické prostředky? Jaká by byla vhodná doporučení pro zvýšení dopadu HTA pro zdravotnické prostředky?	z oblasti biomedicínského inženýrství. Dvacet sedm doporučení bylo odborníky odsouhlaseno.
Conceptual model for early health technology assessment of current and novel heart valve interventions (Huygens, 2016)	Huygens Simone A., Rutten-van Mólken Maureen, Bekkers Jos A., Bogers Ad, Bouten Carlijn, Chamuleau Steven, de Jaegere Peter, Kappetein Arie Pieter, Kluin Jolanda, van Mieghem Nicolas, Versteegh Michel, Witsenburg Maarten, Takkenberg Johanna	2016	Nizozemsko	Jakým způsobem model vytvořit (způsoby získání dat)? Jaký bude mít přínos?	Vytvořen model, který slouží jako základ pro analytický-rozhodovací proces a který může stanovit potenciální nákladovou efektivitu ve fázi včasného vývoje.
Integrating health economics modeling in the product development cycle of medical devices: A Bayesian approach (Vallejo-Torres, 2008)	Vallejo-Torres Laura, Steuten Lotte M. G., Buxton Martin J., Girling Alan J., Lilford Richard J., Young Terry	2008	Velká Británie	Jaké jsou výhody iterativního využití ekonomického zhodnocení během vývoje nového prostředku?	Ustanovení metodologie pro přizpůsobení Bayesiánských metod k použití pro podporu rozhodnutí výrobců zdravotnické techniky od včasných fází vývoje nového zdravotnického prostředku.

9.5 Příloha E Email pro výrobce zdravotnických prostředků

Dobrý den,

Jmenuji se Zuzana Ptáčková a jsem studentkou ČVUT FBMI. Chtěla bych Vás požádat o spolupráci na výzkumu Včasné hodnocení zdravotnických technologií – současný stav v ČR.

Včasné hodnocení zdravotnických technologií (early HTA) je specifická aplikace HTA, která se zabývá hodnocením výrobku ve fázi vývoje. Klasické HTA je hodnocení zdravotnické technologie z hlediska účinnosti, bezpečnosti a nákladové efektivity, a také z hlediska etického a sociálního. HTA studie jsou většinou tvořeny pro potřeby plátce zdravotní péče. Včasné hodnocení by mělo mít přínos nejen pro plátce, ale také pro výrobce. Proto bych potřebovala znát Váš názor na vývoj zdravotnického prostředku a jak ve vaší firmě probíhá hodnocení.

Výzkum bude probíhat jako polostrukturovaný rozhovor se zástupcem firmy. Rozhovor bude nahrávaný a následně ho anonymně zpracuji do práce. Výsledky budou dále srovnány s obdobnými studiemi ze zahraničí.

Rozhovor bude maximálně na 1 hodinu, otázky se budou týkat obecně postupů a procesů, tedy nehrozí žádný únik citlivých informací. Respondent může přesto kdykoliv rozhovor bez postihu ukončit.

Pokud byste souhlasili s poskytnutím rozhovoru, prosím o kontakt na vybraného zástupce firmy.

V případě, že se výzkumu účastnit nechcete, prosím zašlete mi email s odmítavou odpovědí, abych Vás již zbytečně nekontaktovala

Děkuji,

S pozdravem

Bc. Zuzana Ptáčková

9.6 Příloha F Informovaný souhlas, souhlas s nahráváním

Informovaný souhlas bude nahrán před zahájením rozhovoru.

Držitel souhlasu: Bc. Zuzana Ptáčková, Za Rybníky 607, Mníšek pod Brdy, 252 10

Telefon: 721 210 707, email: ptackzuz@fbmi.cvut.cz

Předmět a provedení: Výzkum se týká informací ohledně hodnocení zdravotnické techniky a jeho aplikace v dané společnosti. Průběh rozhovoru bude nahráván a ze zvukového záznamu bude následně pořízen doslovný přepis, který bude dále analyzován a interpretován. Osobní informace budou zpracovány dle požadavků GDPR. Doslovný přepis bude důsledně anonymizován tak, aby byla zaručena anonymita a ochrana všech osob a firem zmíněných v průběhu rozhovoru a aby nebylo možné tyto osoby a firmy na základě anonymizovaného přepisu identifikovat. Zvukový záznam a doslovný přepis bude Zuzana Ptáčková uchovávat u sebe. Anonymizované citace částí doslovného přepisu mohou být použity v závěrečné diplomové práci. Informant může kdykoli úplně zrušit účast na výzkumu, bez jakéhokoliv sankce.

Rozumíte výše uvedenému a souhlasíte rozhovorem?

9.7 Příloha G Souhlas etické komise



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

Fakulta biomedicínského inženýrství

nám. Sítná 3105, 272 01 Kladno

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

Název projektu: Včasné hodnocení zdravotnických technologií – průzkum současného stavu v České republice
Name of the project: Health technology early-stage assessment – a survey of the current state in Czech Republic

Hlavní řešitel projektu: Bc. Zuzana Ptáčková, FBMI, obor SIPZ, Náměstí Sítná 3105, Kladno, 272 01

Kontakt: ptackzuz@fbmi.cvut.cz

Školitel: doc. Mgr. Vladimír Rogalewicz CSc., FBMI, katedra biomedicínské techniky, Náměstí Sítná 3105, Kladno, 272 01

Kontakt: rogalewicz@fbmi.cvut.cz

Konzultant: PhDr. Miroslav Barták, Ph.D., UJEP Fakulta sociálně ekonomická, Pasteurova 3544/1, Ústí nad Labem-město, 400 96

Kontakt: miroslav.bartak@ujep.cz

Stručný popis projektu: Výzkum je zaměřen na včasné hodnocení zdravotnických technologií (early HTA) z pohledu výrobců zdravotnické techniky v České republice. Tento výzkum bude probíhat formou nahrávaného polostrukturovaného rozhovoru s klíčovými informanty z českých firem. Cílem je zhodnotit informovanost a názor výrobců na včasné hodnocení zdravotnických technologií.

Charakter projektu: Diplomová práce

Seznam příkládaných dokumentů:

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

V Kladně dne 10.9.2019

podpis hlavního řešitele

Vyjádření souhlasu etické komise FBMI ČVUT

FBMI CTU Institutional Ethical/Review Board approval

Projekt byl schválen etickou komisí FBMI ČVUT dne: 10.10.2013
pod číslem: C-11/2013

platný do: 6/2020

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

Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu etické komise.

V Kladně dne 10.10.2013

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

podpis předsedy etické komise

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

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

IČ: 68407700
DIČ: CZ68407700
Bankovní spojení: KB Praha 6
č.ú. 27-73800102870100

9.8 Příloha H Výrobci zdravotnických prostředků v ČR

Abner a.s.	nemocniční gastrozařízení
AKC konstrukce s.r.o.	instalace operačních sálů
AlbisTech s.r.o.	informační systémy
Alpa a.s.	kosmetické a masážní prostředky
Altech, spol. s.r.o.	kompenzační a rehabilitační pomůcky
Aries a.s.	kompresní punčochy
AUDY s.r.o.	rehabilitační pomůcky
Axon Lab s.r.o.	diagnostické produkty
Beznoska s.r.o.	chirurgické nástroje, implantáty
Biomag s.r.o.	pulzní magnetoterapie
Bionic s.r.o.	distribuce- ultrazvuky, ekg
Bioster a.s.	hojení ran, stomatologie
BLW s.r.o.	diagnostická technika
BMT s.r.o.	sterilizátory
Brased eurotextil s.r.o.	podlahy na sál
ClineX a.s.	laboratoře
Clinitex s.r.o.	zdravotnický textil
Codaco Electronic s.r.o.	komunikační systémy
Compex, spol. s.r.o.	elektronika, přístroje
Contipro a.s.	biotechnologická výroba aktivních látek
Delong instrument a.s.	elektronové mikroskopie
DencoHappel a.s.	vzduchotechnika
Desster s.r.o.	sterilizace, rehabilitace
DN Formed Brno s.r.o.	distribuce
Drager Medical s.r.o.	distribuce
DSC Services s.r.o.	biomedicínský výzkum
Ego zlín s.r.o.	systém biologické ochrany (IZS)
Ekovuk Medi s.r.o.	přístroje pro presoterapii
Electric Medical Service s.r.o.	diagnostická technika
Ella cs s.r.o.	cévní výstuže
ELMET s.r.o.	plicní ventilace, proktologie
Embitron s.r.o.	přístroje na fyzikální léčbu
EP Rožnov s.r.o.	čisté klimatizace
Erba lachema s.r.o.	laboratorní pomůcky
ERGON a.s.	textil, orto vložky
ERILENS s.r.o.	domácí péče
Flídr medical s.r.o.	lůžkové zařízení
Foma medical s.r.o.	rtg systémy, pacs
Fonika Medical s.r.o.	naslouchátka
František Plašil s.r.o.	atypické nástroje
Gama group a.s.	plastové jednorázové pomůcky
Gatema a.s.	desky plošných spojů
Generi Biotech s.r.o.	biotechnologické kity

Global Biomedica s.r.o.	titanové implatáty
Grade Medicl s.r.o.	náplasti, vložky
Horizont Nare s.r.o	bezbariérový přístup
Chérion a.s.	anestetické přístroje
Chirana T. Injecta s.r.o.	šicí materiály
Chirastar KDT s.r.o.	zubní soupravy
ING corporation, spol. s.r.o.	protetika, ortotika
Ing. Jan Turek	vybavení na míru
Intermeta s.r.o.	vozíky, postele,..
Jiva Jiráček, s.r.o.	nerezové vybavení
Kettex development s.r.o.	endoskopický systém
Klaro a spol s.r.o.	manipulační technika
Kovonax a spol. s.r.o.	nábytek pro lékařské zařízení
KovoS Czech s.r.o.	rehabilitační vany, hyperbarické komory
Lasak s.r.o.	dentální, kostní implantáty
Laser Orionis therapy s.r.o.	biostimulační lasery
Linet s.r.o.	nemocniční lůžka
M&I, spol. s r.o.	Brainscope eeg
Magellan s.r.o.	finanční servis
Málek a spol s.r.o.	nerezové vybavení
Maro - Mader s.r.o	nerezové vybavení
Medetron s.r.o.	měřicí technika
Mediatrade s.r.o.	externí kardiostimulátory
Medin s.r.o.	chirurgické nástroje
Medipo ZT s.r.o.	infuzní pumpy, další
Mediset Chironax s.r.o.	distribuce
Medisize s.r.o.	součástky do chirurgických přístrojů
Medkonsult s.r.o.	urodynamické aparatury
Merci s.r.o.	návrh a vybavení laboratoří
MTE s.r.o.	vývoj, distribuce diabetických pomůcek
MZ Liberec a.s.	ukončování med plynů, světla, stativy
Nanopharma a.s.	nanovláknenné struktury
NewWaterMeaning s.r.o.	desinfekce, technologie ECA
Olympus mediacal s.r.o.	endo přístroje
Orion Diagnostika s.r.o.	klinické testy, monitorování hygieny
Ortex s.r.o.	ortézy, bandáže
Ortop spol. s.r.o.	ortopedické pomůcky
Pantron Bohemia a.s.	ortopedické pomůcky, vozíky
Parabel s.r.o.	zdravotnické pomůcky na míru
PD Clean s.r.o.	čisté prostory
Pharmdata s.r.o.	data, informace
Physio- Control Czech sales s.r.o.	urgentní medicína
Profil nábytek a.s.	nábytek pro lékařské zařízení
ProSpon s.r.o.	implantáty ortopedie, traumatologie
Proteor cz s.r.o.	ortopedické pomůcky

Ramed Kopřivnice s.r.o.	operační stoly a příslušenství
Rousek s.r.o.	lehátka, vozíky
Royax s.r.o.	vybavení ZS
Senela s.r.o.	bezdotyková sanitární technika
Siad czech spol. s.r.o.	medicínální plyny
Sivak s.r.o.	poradenství, Invacare
Skala Medica s.r.o.	infuzní technika
Skantech spol. s.r.o.	separátory amalgánu
Speciální Medicínské technologie s.r.o.	elektro a kryochirurgické nástroje
Synthesia a.s.	kvalifikovaná chemie
Tech Aid s.r.o.	diagnostické produkty
Therapy systems s.r.o.	magnetoterapie, ozonoterapie
Trystom s.r.o.	automatizace výrobních procesů
TSE spol. s.r.o.	elektronická výroba
UJP praha a.s.	systemy pro radioterapii
VH pharma a.s.	vlhké hojení
Viacell s.r.o.	vlhké hojení
Vitapur s.r.o.	profesionální domácí péče
VUP Medical a.s.	cévní náhrady
Wilens, spol. s.r.o.	kontaktní čočky
Zat a.s.	řídící systémy
ZPT Vigantice spol. s.r.o.	elektronicky řízené systémy