

VYSOKÁ ŠKOLA EKONOMIE A MANAGEMENTU

Nárožní 2600/9a, 158 00 Praha 5

BAKALÁŘSKÁ PRÁCE



MARKETING

VYSOKÁ ŠKOLA EKONOMIE A MANAGEMENTU

Nárožní 2600/9a, 158 00 Praha 5

NÁZEV BAKALÁŘSKÉ PRÁCE/TITLE OF THESIS

Návrh projektu se žádostí o dotaci pro společnost XY

TERMÍN UKONČENÍ STUDIA A OBHAJOBA (MĚSÍC/ROK)

10/2020

JMÉNO A PŘÍJMENÍ STUDENTA / STUDIJNÍ SKUPINA

Jindřich Foubík / PMAR10

JMÉNO VEDOUCÍHO BAKALÁŘSKÉ PRÁCE

Mgr. Ing. Jiří Tobíšek

PROHLÁŠENÍ STUDENTA

Odevzdáním této práce prohlašuji, že jsem zadanou bakalářskou práci na uvedené téma vypracoval/a samostatně a že jsem ke zpracování této bakalářské práce použil/a pouze literární prameny v práci uvedené.

Jsem si vědom/a skutečnosti, že tato práce bude v souladu s § 47b zák. o vysokých školách zveřejněna, a souhlasím s tím, aby k takovému zveřejnění bez ohledu na výsledek obhajoby práce došlo.

Prohlašuji, že informace, které jsem v práci užil/a, pocházejí z legálních zdrojů, tj. že zejména nejde o předmět státního, služebního či obchodního tajemství či o jiné důvěrné informace, k jejichž použití v práci, popř., k jejichž následné publikaci v souvislosti s předpokládanou veřejnou prezentací práce, nemám potřebné oprávnění.

Datum a místo: 1.9.2020, Kladno

PODĚKOVÁNÍ

Rád/a bych tímto poděkoval vedoucímu bakalářské práce Mgr. Ing. Jiřímu Tobíškovi za metodické vedení a odborné konzultace, které mi poskytl při zpracování mé bakalářské práce.

VYSOKÁ ŠKOLA EKONOMIE A MANAGEMENTU

Nárožní 2600/9a, 158 00 Praha 5

SOUHRN

1. Cíl práce:

Hlavním cílem této bakalářské práce je vytvoření kompletního návrhu podnikatelského projektu se žádostí o dotaci pro společnost XY, který se týká minimalizace rizika vzniku a případné rychlé likvidace bakteriální infekce u náhrad velkých kloubů, a to jak možnými léčebnými postupy, tak i možnou aktivací vrstvy TiO₂.

2. Výzkumné metody:

V teoreticko-metodologické části práce jsou využity sekundární zdroje, literatura od českých i zahraničních autorů týkající se dané problematiky, na základě kterých je vypracována literární rešerše problematiky podnikání a podnikatelského projektu, smluvních vztahů a poskytování dotací.

Poznatzky z teoreticko-metodologické části jsou využívány i v praktické části práce, ve které dochází k rozboru dat společnosti XY, s.r.o., získaných z interní dokumentace podniku, nestrukturalizovaných rozhovorů a přejímání jejich know-how jak s vedoucími pracovníky podniku, tak konstruktéry, smluvně zajištěnými odbornými pracovníky a výrobními pracovníky. Dále bylo využito metody pozorování v praxi, hlavně v oblasti výroby a technologií přípravy výroby, balení, skladování a exkurze v partnerských podnicích. Také dochází k analýze současné situace na trhu kloubních náhrad a zdravotnických prostředků, včetně nejmodernějších technologií výroby a povrchových úprav, které jsou pro tento projekt klíčové.

Pro ověření ekonomické situace a postavení na trhu podniku byla provedena analýza finančních výkazů společnosti, využity byly interní zprávy o chodu společnosti a obchodních ukazatelích, další interní dokumentace, jako např. smlouvy k realizovaným projektům, směrnice nebo řízené složky zdravotnických prostředků včetně jejich certifikace. K propočtu způsobilých výdajů projektu bylo využito hrubých mezd plánovaných zúčastněných zaměstnanců, dále smluv externích smluvních pracovníků a společností, předpokládaný odběr materiálů pro projekt a dalších provozních nákladů. Odborná způsobilost k projektu byla ověřena již v několika realizovaných projektech společnosti XY, ze kterých tento projekt také vychází, a stejně tak z udělených certifikátů, patentů a užitných vzorů. Pro komplexnost byla zpracována analýza interních a externích rizik projektu.

3. Výsledky výzkumu/práce:

Byl vytvořen návrh podnikatelského projektu k žádosti o dotaci, jehož úkolem je optimalizace technologie nanášení antibakteriálních vrstev a tvarová modifikace implantátů velkých kloubů tak, aby byla zajištěna spolehlivost a účinnost jeho ochrany před infekcí po celou dobu jeho předpokládané životnosti.

Projekt povede k zásadní inovaci náhrad velkých kloubů a rozšířit možnosti jejich produkce a individualizace zejména po postižení onkologickým onemocněním. Výstupem projektu pak jsou nově vyvinuté náhrady s antibakteriálním povrchem minimalizujícím rizika spojená s infekcí implantátů, které snižují dobu potřebnou na zotavení pacientů a riziko následných komplikací.

4. Závěry a doporučení:

Projekt bude aplikovat výsledky výzkumných projektů pro zvýšení životnosti implantátů a vytvoření antibakteriální bariéry, a zároveň povede k zásadní inovaci náhrad velkých kloubů a rozšíří možnosti jejich produkce a individualizace zejména po postižení onkologickým onemocněním.

Vzniknou dva nezávislé provozy technologií, ve kterých bude možné vytvořit na povrchu kloubních náhrad antibakteriální bariéru, která bude zabraňovat vzniku či rozšíření infekce. Jedná se o optimalizaci technologie nanášení antibakteriálních vrstev a tvarovou modifikaci implantátu tak, aby byla zajištěna spolehlivost a účinnost jeho ochrany před infekcí po celou dobu jeho předpokládané životnosti.

Za velký přínos je nutné považovat rozvoj spolupráce v aplikovaném výzkumu propojením výzkumu na akademické půdě a aplikací v průmyslové sféře. Přínos pro řešitele z pohledu výrobce bude v první řadě finanční, ale také se zde jedná o nemalé zvýšení prestiže firmy. Dalším přínosem by také měly být při prognózovaném prodloužení aktivního života pacientů s tím spojené finanční přínosy pro pojišťovny a stát. Zkrácení doby hojení implantátu umožní také rychlejší návrat do běžného života.

KLÍČOVÁ SLOVA

Podnikání, podnikatel, podnikatelský záměr, velké klouby, zdravotní péče.

VYSOKÁ ŠKOLA EKONOMIE A MANAGEMENTU

Nárožní 2600/9a, 158 00 Praha 5

SUMMARY

1. Main objective:

The main objective of this bachelor's thesis is to create a complete business project proposal with a grant application for the company XY, which concerns the minimization of the risk of formation and eventual rapid elimination of bacterial infections in large joint replacements, both possible treatments and possible activation of TiO₂ layer.

2. Research methods:

There are used secondary sources in the theoretical and methodological part of the thesis, such as literature from Czech and foreign authors related to the issue, on the basis of which a literary review is made, concerns the issues of business and entrepreneurial project, contractual relations and the grant projects.

Knowledge from the theoretical and methodological part is used in the practical part of the thesis, in which there is an analysis of data of company XY, s.r.o., obtained from internal company documentation, unstructured interviews and taking over their know-how with company executives, designers, and production workers. Furthermore, the method of observation in practice was used, mainly in the field of production and production preparation technologies, packaging, storage and also excursions in partner companies. The current situation on the market of joint replacements and medical devices is also analysed, including the most modern production technologies and surface treatments, which are the key for this project.

To verify the economic situation and market position of the company, an analysis of the company's financial statements was performed, internal reports and business indicators, other internal documentation were used, such as contracts for implemented projects, directives or managed folders of the medical devices, including their certification. The gross wages of the planned participating employees, contracts of external contractors and companies, the expected collection of materials for the project and other operating costs were used to calculate the eligible expenses of the project. The professional competence for the project has already been verified in several implemented projects, on which this project is also based, as well as on the valid certificates, patents and utility models. For complexity, an analysis of internal and external risks of the project was prepared.

3. Result of research:

As the result of this thesis a business project proposal for a grant application was created, which task is to optimize the technology of antibacterial layers application and shape modification of large joint implants to ensure the reliability and effectiveness of its protection against infection throughout its expected service life.

The project leads to an essential innovation of large joint replacements and expand the possibilities of their production and individualization, especially after oncological diseases. Developed replacements with antibacterial surface should minimize the risks associated with implant infection, reduce the time required for patients to recover and the risk of subsequent complications.

4. Conclusions and recommendation:

The project will apply the results of research projects to increase the life of implants and create an antibacterial barrier, while leading to an essential innovation of large joint replacements and individualization.

Two independent technology services will be created, in which it will be possible to create an antibacterial barrier on the surface of joint replacements, which will prevent the occurrence or spread of infection. This involves optimizing the technology for applying antibacterial layers and modifying the shape of the implant to ensure the reliability and effectiveness of its protection against infection.

The development of cooperation in applied research must be considered a great benefit. The benefit for the solver from the manufacturer's point of view will be primarily financial, but it is also a significant increase in the company's prestige. Another benefit should also be the associated financial benefits for insurance companies and the state in the prolongation of the active life of patients. Shortening the healing time of the implant will also allow a faster return to normal life.

KEYWORDS

Business, entrepreneur, business plan, large joints, health, health care.

VYSOKÁ ŠKOLA EKONOMIE A MANAGEMENTU

Nárožní 2600/9a, 158 00 Praha 5

JEL CLASSIFICATION
I190: Health: Other I10: Health: General M21: Business Economics G30: Corporate Finance and Governance: General

ZADÁNÍ BAKALÁŘSKÉ PRÁCE

Jméno a příjmení:	Jindřich Foubík
Studijní program:	Ekonomika a management (Bc.)
Studijní obor:	Marketing
Studijní skupina:	PMAR 10
Název BP:	Návrh projektu se žádostí o dotaci pro společnost XY
Zásady pro vypracování (stručná osnova práce):	<ol style="list-style-type: none">1. Úvod2. Teoreticko-metodologická část<ol style="list-style-type: none">2.1 Podnikatelský projekt2.2 Smluvní vztahy2.3 Financování projektů z hlediska dotace2.4 Metodika3 Praktická část<ol style="list-style-type: none">3.1 Představení projektu3.2 Rámec a náklady projektu, řešitelský tým3.3 Strategie a metodika řešení projektu3.4 Analýza rizik4 Závěr
Seznam literatury: (alespoň 4 zdroje)	<ul style="list-style-type: none">• FERRELL, O. C. <i>Business ethics: ethical decision making and cases</i>. 10th ed. Boston : Houghton Mifflin, 2014. ISBN 9781285423715.• MAAYTOVÁ, A., OCHRANA, F., PAVEL, J. <i>Veřejné finance v teorii a praxi</i>. Praha : Grada Publishing, 2015. ISBN 978-80-247-5561-8.• MCKEEVER, Mike P. <i>How to write a business plan</i>. 13th ed. Berkeley, CA : Nolo, 2016. ISBN 978-1413305623.• ŠUPŠÁKOVÁ, P. <i>Řízení rizik při poskytování zdravotních služeb: manuál pro praxi</i>. Praha : Grada Publishing, 2017. ISBN 978-80-271-0062-0.
Harmonogram	<ul style="list-style-type: none">• Zpracování cílů a metodiky do 20. 02. 2019• Zpracování teoretické části do 03. 03. 2019• Zpracování výsledků do 13. 03. 2019• Finální verze do 01. 05. 2019
Vedoucí práce:	Mgr. Ing. Jiří Tobišek

prof. Ing. Milan Žák, CSc.
rektor

V Praze dne 22. 1. 2019

Prof. Ing.
Milan
Žák CSc.

Digitálně podepsal Prof.
Ing. Milan Žák CSc.
DN: cn=Prof. Ing. Milan
Žák CSc., c=CZ, o=Vysoká
škola ekonomie a
managementu, a.s.,
givenName=Milan,
sn=Žák,
serialNumber=ICA-
10393535

Obsah

1	Úvod	1
2	Teoreticko-metodologická část.....	2
2.1	Podnikatelský projekt.....	2
2.1.1	Podnikatel, podnik a jeho formy	2
2.1.2	Velikosti podniků	3
2.1.3	Podnikatelský projekt a jeho součásti.....	3
2.1.4	Inovace a inovační procesy	7
2.2	Smluvní vztahy	8
2.2.1	Ochrana duševního a průmyslového vlastnictví.....	8
2.3	Financování projektu z hlediska dotace	9
2.3.1	Druhy dotací	10
2.3.2	Náležitosti výzvy a žádosti o poskytnutí podpory	10
2.4	Metodika	11
3	Praktická část.....	13
3.1	Představení projektu.....	13
3.2	Rámeček a náklady projektu, řešitelský tým	13
3.2.1	Problematika infekčních kloubních onemocnění	14
3.2.2	Management projektu a organizační zajištění	15
3.2.3	Odborná způsobilost k řešení projektu	16
3.2.4	Potenciální dodavatelé pro smluvní výzkum.....	17
3.2.5	Řešitelský tým	17
3.2.6	Rozpočet.....	18
3.2.7	Motivační účinek.....	19
3.3	Strategie a metodika řešení projektu	20
3.3.1	Rozvojová strategie žadatele	20
3.3.2	Ekonomická situace.....	21
3.3.3	Hlavní skupiny zákazníků	22
3.3.4	Potřeba výstupů pro zákazníky.....	22
3.3.5	Situace na trhu a prognóza poptávky.....	23
3.3.6	Současné postavení na trhu, zhodnocení situace	23
3.3.7	Konkurenční faktory podporující tržní uplatnění	24
3.3.8	Porovnání cenových parametrů s konkurencí, přidaná hodnota.....	25
3.3.9	Produktová strategie	25
3.3.10	Prodej výstupů projektu.....	26

3.3.11 Realizační část podnikatelského záměru projektu.....	28
3.3.12 Výstupy projektu	29
3.3.13 Inovativnost připravovaného řešení	30
3.3.14 Harmonogram a etapy projektu	30
3.3.15 Projektový potenciál.....	32
3.3.16 Možný způsob využití	32
3.3.17 Ekonomické přínosy projektu.....	33
3.3.18 Neekonomické přínosy projektu.....	34
3.3.19 Zhodnocení přínosů projektu.....	35
3.3.20 Potenciál rozvoje spolupráce podniků a výzkumných organizací	35
3.4 Analýza rizik.....	36
3.4.1 Interní rizika	36
3.4.2 Externí rizika	37
3.4.3 Udržitelnost projektu.....	37
4 Závěr.....	39

Literatura

Seznam zkratek

ATB	antibiotika
CE	Značka ověření výrobku notifikovanou osobou
CQS	Certifikační orgán systémů jakosti
FN	Fakultní nemocnice
HV	Hospodářský výsledek
IQNET	Certifikační orgán pro certifikaci systému managementu
MPO	Ministerstvo průmyslu a obchodu
MSP	Malé a střední podniky
OM	osteomyelitida (zánět kostní dřeně)
PMMA	polymethylmethakrylát
RRI	Responsible Research and Innovation (Odpovědný výzkum a inovace)
TAČR	Technologická agentura České republiky
TiO ₂	Oxid titaničitý
TPV	Technická příprava výroby
VaV	Výzkum a vývoj
VaVaI	Výzkum, vývoj a inovace
VO	Výzkumná organizace
VVC	Výzkumně-vývojové centrum
VZP	Všeobecná zdravotní pojišťovna, orgán registrující zdravotnické prostředky
ZP	Zdravotnický prostředek

Seznam tabulek

Tabulka 1 Rozpočet hlavního příjemce.....	18
Tabulka 2 Mzdy a pojistné jednotlivých pracovníků	19
Tabulka 3 Operování podle nejčtenějších operačních výkonů – oddělení ortopedie.....	27
Tabulka 4 Národní registr kloubních náhrad v ČR – kyčelní kloub 2003 až 2012.....	28
Tabulka 5 Národní registr kloubních náhrad v ČR – kolenní kloub 2015 a 2016	28
Tabulka 6 Přínosy projektu	34

1 Úvod

Česká republika se úrovní zdravotní péče řadí k předním hospodářsky vyspělým zemím nejen ve společenství Evropské unie, ale i ve světovém měřítku. Mezi uznávané obory patří též oblast ortopedie, což dosvědčují jak tuzemské národní kongresy s mezinárodní účastí, tak i světové či evropské kongresy pořádané v ČR. S touto vysokou úrovní jde ruku v ruce i schopnost českého průmyslu produkovat vlastní zdravotnické prostředky – kloubní náhrady – a tím vytvářet konkurenční prostředí zahraničním výrobcům.

Hlavní řešitel projektu, společnost XY, s.r.o., převzala fúzí více než třicetiletou tradici vývoje a výroby ortopedických náhrad velkých lidských kloubů, na kterou ve svých strategických plánech navazuje.

V současné době jsou dle dostupných interních analýz podniku nejvíce používanými endoprotézami náhrady kyčelního a kolenního kloubu, které se četností svých aplikací vzájemně téměř vyrovnaly. Postupně se k nim přidávají i náhrady dalších kloubů, zejména pak náhrada kloubu ramenního. V souvislosti s tímto nárůstem, se zvyšují též požadavky na různé verze provedení, přičemž v popředí zájmu jsou především náhrady revizního typu. Vývoj kloubních náhrad zaznamenal velký kvalitativní a kvantitativní nárůst nejen díky vyhlášené celosvětové dekádě kostí (2001–2010), ale též uplatněním nových konstrukčních, technologických a výrobních postupů, které budou prezentovány v následujících rozborech.

Tento návrh projektu navazuje na předchozí projekty hlavního řešitele, ve kterých byla vyvinuta antibakteriální vrstva implantátů, a také vrstva na bázi nanostrukturovaného kolagenu. Řešení tohoto projektu se zaměřuje na rychlé a efektivní uvedení výrobků na trh implantátů se speciálními povrchovými vrstvami s řízeným uvolňováním antibiotik.

Aplikace výsledků projektu by znamenala zvýšení konkurenceschopnosti proti silícímu tlaku nadnárodních výrobců, a to nejen na trhu v České republice, ale i v rámci trhů zahraničních. Výroba zdravotnických prostředků je jedno ze špičkových průmyslových odvětví, kde jsou vedle vysoce kvalifikovaných specialistů používány nejmodernější technické a technologické prostředky, což samozřejmě také znamená posílení prestiže celé České republiky v rámci prostředí evropského průmyslu. Uvedení těchto unikátních produktů na trh s sebou patrně ponese jako doprovodný jev větší zájem i o standardní produkci. Dalším podstatným přínosem projektu by mělo být prodloužení aktivního života pacientů a zkrácení doby rekonvalescence po operačním zákroku a s tím spojené finanční přínosy nejen pro pacienta, ale i pro stát.

2 Teoreticko-metodologická část

Teoreticko-metodologická část práce je zpracována na základě české i anglické literatury v podobě primárních zdrojů a monografií, odborných publikací a článků, a také internetových zdrojů, vedoucích k vypracování literární rešerše týkající se problematiky podnikání a podniků, podnikatelských projektů a jejich obsahů, smluvních vztahů a financování projektů z hlediska poskytnutých dotací. V závěru této části práce je dále formulována metodika, ve které jsou popsány metody, které byly použity pro splnění cíle této práce.

2.1 Podnikatelský projekt

Dle Srpové et al (2010, s. 59) je pro posouzení reálnosti a životaschopnosti podnikatelského nápadu nutné sestavení podnikatelského projektu. Jedná se o písemný dokument zpracovaný podnikem, ve kterém se nacházejí všechny podstatné faktory, ať už vnitřní nebo vnější, které s danou podnikatelskou činností souvisí. Dle autorů jde o obdobu autoatlasu, ve kterém lze snadno nalézt odpovědi na otázky typu „*kde se podnik nachází?*“, „*kam se chce dostat?*“ a „*jak se tam dostane?*“.

Vochozka (2012, s. 168) zjednodušeně uvádí, že na počátku všeho musí být nápad. Ten vymezuje předmět činnosti daného podniku, jaké výrobky bude vyrábět nebo služby poskytovat.

2.1.1 Podnikatel, podnik a jeho formy

Jak uvádí § 420 Zákona č. 89/2012 Sb., nového občanského zákoníku, podnikatelem je ten, „*Kdo samostatně vykonává na vlastní účet a odpovědnost výdělečnou činnost živnostenským nebo obdobným způsobem se záměrem činit tak soustavně za účelem dosažení zisku, je považován se zřetelem k této činnosti za podnikatele. Pro účely ochrany spotřebitele (...) se za podnikatele považuje také každá osoba, která uzavírá smlouvy související s vlastní obchodní, výrobní nebo obdobnou činností či při samostatném výkonu svého povolání, popřípadě osoba, která jedná jménem nebo na účet podnikatele.*“

Podnikatelem je podle definice Mulačové et al. (2013, s. 15) osoba provozující podnikání, ať už fyzická nebo právnická. Autorka s kolektivem doplňuje, že jej lze popsat jako instituci k realizaci podnikatelské činnosti a součástí jsou věci, práva a majetkové hodnoty k provozu společnosti. Souhrnně se pak tento soubor nazývá obchodní majetek.

Hobza et al. (2015, s. 8) doplňuje, že podnikání je činnost přinášející užitek v různých formách. Tato činnost je právě vykonávána prostřednictvím podnikatelských a dalších subjektů dle legislativy dané země. Hobza et al. (2015, s. 9) dále definuje podnikatele jako osobu zapsanou v obchodním rejstříku, nebo osobu podnikající na základě živnostenského nebo jiného oprávnění (např. lékař nebo soudní znalec), anebo fyzickou osobu provozující zemědělskou činnost.

Podnikem je pak dle Hobzy et al. (2015, s. 9) ekonomicko-správní subjekt s těmito vlastnostmi: ekonomická samostatnost a právní subjektivita, která je dána právem podniku vstoupit vlastním jménem a zodpovědností do právních vztahů, dále plnění daných funkcí a zabezpečení vytyčených cílů. Těmi mohou být například maximální růst prodeje, maximalizace zisku, kvalita nebo spokojenost zákazníka.

Jak uvádí Hobza et al. (2015, s. 13), jsou dvě možnosti, jak může podnikatel podnikat. Jednou z nich je na základě živnostenského oprávnění jako fyzická osoba, nebo formou obchodní korporace jako právnická osoba. Autor zároveň doplňuje, že v Česku upravuje založení těchto

korporací občanský zákoník a zákon o obchodních korporacích, které vešly v platnost v roce 2014 a nahradily stávající obchodní zákoník.

Dále Hobza (2015, s. 13) popisuje základní formy podnikání. Dělí je do dvou základních skupin, a to obchodní společnosti, které dělí dále na osobní a kapitálové obchodní společnosti. Mezi osobní patří veřejná obchodní společnost (v.o.s.) a komanditní společnost (k.s.), a mezi kapitálové obchodní společnosti se řadí společnost s ručením omezeným (s.r.o) nebo akciová společnost (a.s.). Druhou základní skupinou jsou pak družstva, bytová a sociální družstva. Formy podnikání jsou dle autora dány mnoha faktory, které si může podnikatel při založení zvolit. Jsou jimi například rozsah ručení za své závazky, výše vkladu, daňové zatížení nebo povinnost zveřejnění. Autor ještě ohledně ručení doplňuje, že u osobních společností ručí společník osobně a neomezeně celým svým majetkem, ale u kapitálových společností ručí společník do výše nesplaceného kapitálového vkladu, po splacení pak majetkem společnosti.

2.1.2 Velikosti podniků

Dle Vebera et al. (2012, s. 18) má vymezení pojmů pro velikosti podniku klíčový význam. Právě vymezení definice malého a středního podniku ale není jasně dané. Existuje několik druhů pojetí tohoto členění. Prvním z nich je statistické pojetí, ve kterém se od roku 1997 dělí podniky podle statistického úřadu EU Eurostat do tří skupin podle počtu zaměstnanců. A to na malé do 20 zaměstnanců, střední od 21 do 100 zaměstnanců, a pak velké nad 100 zaměstnanců.

Dalším typem pojetí podle Vebera et al. (2012, s. 18) je dle Nařízení komise EU, která bere v potaz dále uvedená kritéria hodnocení velikosti daného podniku. Jsou jimi roční obrát, bilanční suma roční rozvahy a nezávislost, která je hodnocena na základě propojenosti s dalšími podniky a osobami z 25 % a více. Dle tohoto členění je třídění firem následující: mikropodnik do 10 zaměstnanců s ročním obrátem do 2 milionů EUR nebo bilanční sumou rozvahy do 2 milionů EUR, malý podnik do 50 zaměstnanců s ročním obrátem nebo bilanční sumou rozvahy do 10 milionů EUR, střední podnik do 250 zaměstnanců s ročním obrátem do 50 milionů EUR nebo bilanční sumou rozvahy do 50 milionů EUR. Důležitým bodem je, že při překročení počtu zaměstnanců v uvedených hranicích podnik automaticky přechází na vyšší typ velikosti.

Toto členění je dle Vebera et al. (2012, s. 19) důležité pro podnikatele v případě, že žádají o podporu podnikání. Údaje se vztahují k poslednímu uzavřenému účetnímu období. Hodnoty obrátu a aktiv se přepočítávají dle kurzu Evropské centrální banky ke konci roku, předcházejícímu roku podání žádosti o podporu.

Podle Vebera et al. (2012, s. 23) se ve struktuře každé vyspělé společnosti vyskytují statisíce, ne-li miliony podnikatelů. Tato skutečnost může svádět k názoru, že každý se rodí jako živnostník či podnikatel a záleží pouze na něm, zda se do podnikání pustí či nikoliv. Již méně často jsou uváděny statistiky upozorňující na skutečnost, že nemalé počty podnikatelů skončí neúspěšně a jejich krachy jsou doprovázeny značnými finančními ztrátami či jinými osobními tragédiemi. Proto dle Vebera et al. (2012, s. 23) není na škodu zajímat se o možnosti, které nabízí různé instituce podnikatelům, ať na bázi komerční či zvýhodněné díky finančním injekcím ze státních prostředků nebo strukturálních fondů EU. Obecně se dále dle autora tyto aktivity dělí do skupin finanční podpory, ať už vratné nebo nevratné, a nefinanční podpory.

2.1.3 Podnikatelský projekt a jeho součásti

Důvodem, proč se podnikatelský projekt neboli plán sestavuje, je dle Srpové et al. (2011, s. 14) potřeba nápady zaznamenat písemně, pokud se začnou realizovat. Je nutné ověřit realnost

a životaschopnost daného projektu. Dalšími důvody dle autorů může být získání chybějících finančních prostředků, nalezení společníka, informování obchodních partnerů nebo zaměstnanců. Stejně tak dle autorů je pro začínající podnikatele důležité pro zajímavý podnikatelský nápad zajistit celkovou potřebu finančních prostředků, cizích zdrojů a jejich zhodnocení.

McKeever (2015, s. 5) uvádí, že každý podnikatel by měl svůj podnikatelský plán mít vytvořený a důvodů pro jeho sepsání je několik. Prvním z nich je dle autora výpomoc plánu se získáním peněz, ať už od investora nebo pouze pro pronájem určitých prostor, u kterých si chce být pronajímatel jistý úspěšností záměru. Dalším podstatným důvodem je podle autora vize, jestli se záměrem začít, potažmo pokračovat a zvýšit profit některých částí, anebo v něm vůbec nezačínat, pokud nebude prosperující. Autor také popisuje, že sepsaný podnikatelský záměr pomáhá snadněji tvořit vizi do budoucna a vidět, kam podnik a jeho záměr směřuje.

Srpová et al. (2011, s. 14) potvrzuje, že proces zpracování podnikatelského plánu je přínosný i pro samotného podnikatele. Při sestavování tohoto plánu je nutné si ujasnit, jaké budou kroky v jednotlivých oblastech nutné, jak oslovit zákazníky na daných trzích, jak je silná konkurence a jak se od ní odlišit, nebo třeba jak a jaký počet zaměstnanců je nutné zajistit. Ferrell et al. (2014, s. 15) ještě doplňuje potřebu řídit a zajistit obchodní etiku jak z pohledu zaměstnanců, tak zákazníků, která povede ke zlepšení finančního výkonu společnosti. Dle autora si již v dnešní době podnikatelé tuto důležitou součást podnikání uvědomují.

Funkce podnikatelského projektu

Podnikatelský plán má dle Kováře et al. (2016, s. 72) mnoho funkcí a také přínosů. Eliminuje potenciální chyby tím, že hledá a řeší pravděpodobné problémy. Zároveň se při jeho tvorbě učí tvůrce plánu dobře plánovat a reagovat na případné změny. Stejně tak plán pomáhá zaměstnancům pochopit firemní kulturu a je pro ně zdrojem informací.

Plán se vytváří dle Svobodové et al. (2017, s. 69) nejen před otevřením podniku, ale i při rozhodnutí pro podstatnou změnu v podnikání, jakou může být velká investice, odprodej neefektivních provozů, sloučení s jiným podnikem nebo naopak rozdělení podniku na části. Tento dokument dle autorů dále pomáhá utřídit myšlenky o nápadu, získat jednoznačnost ve formulování slov, realizovatelnosti prostřednictvím analýz trhu a ověření propočtů návratnosti investic. Veškeré tyto procesy by měly dle autorů vést k rozrůstání podniku.

Srpová et al. (2010, s. 59) tvrdí, že plán by měl sloužit podnikateli k interním účelům, často jej však podnikatelé ve své instituci vytvářejí až ve chvíli, kdy je požadován bankou, budoucím společníkem nebo investorem.

Příprava podnikatelského projektu

Při zpracování podnikatelského projektu, jak uvádí Srpová et al. (2010, s. 60), je nutné respektovat obecně platné zásady. Pokud je třeba plánem zaujmout a získat požadované finanční prostředky, je nutné, aby splňoval následující podmínky. Autorka uvádí tyto hlavní body:

- **inovativnost** – je nutné prokázat, že projekt přináší unikátní hodnotu pro koncového uživatele, služby a výrobky budou uspokojovat potřeby lépe než doposud a než konkurence;
- **srozumitelnost a stručnost** – jazyk podnikatelského plánu musí být jednoduchý a jasný, není nutné užívání zbytečně mnoha přídavných jmen a prezentují se pouze nejdůležitější myšlenky. Je ale třeba dávat pozor na obsažení všech podstatných faktů;
- **logičnost a přehlednost** – myšlenky a skutečnosti daného plánu jsou podloženy fakty, navazují na sebe a neodporují si. Pro lepší přehlednost jsou doplněny tabulky a grafy, například časový harmonogram realizace;
- **pravdivost a reálnost** – samozřejmostí jsou pravdivé a reálné údaje predikovaného vývoje;
- **respektování rizik** – podnikatelský plán vyjadřuje budoucí dění, identifikace, eliminace a opatření pro snížení rizik zvyšuje důvěryhodnost tohoto plánu.

Struktura podnikatelského projektu

Jak píše Srpová et al. (2010, s. 60), neexistuje v současnosti jakákoliv závazná právní úprava, která by říkala, jak musí podnikatelský plán vypadat. Autoři poznamenávají, že nedostatek kapitálu do začátku podnikání je často impulsem právě pro sestavení podnikatelského projektu. Uvádějí tedy orientační strukturu, ve které lze určité body zpracovat pouze u zavedených podniků, a nikoliv začínajícími malými podnikateli.

Šiman (2017, s. 47) potvrzuje, že struktura podnikatelského plánu není nijak formalizována, a závisí především na důvodu jeho zpracování. Dle něj by však měl projekt obsahovat minimálně následující informace, které mohou být různě uspořádané, ale měl by být kladen důraz na jejich provázanost, logiku a konzistenci: aktuální vize a cíle podniku, analýza interních i externích podmínek podnikání s odkazem na SWOT analýzu, organizační struktura podniku včetně složení managementu a dalších klíčových pracovníků, finanční plán, identifikace produktů a jejich případného vývoje, marketingové techniky, zajištění výroby z pohledu kapacity i kvality, přehled certifikace systému jakosti, uvedení významných dodavatelů a odběratelů, možná rizika a jejich řešení a další. Šiman (2017, s. 48) dále uvádí, že shrnutí podnikatelského projektu, takzvaný abstrakt, by měl být součástí tohoto plánu a měl by stručně, přehledně, logicky a pravdivě rekapitulovat klíčové informace. Pro svůj význam se dle autora zařazuje na začátek podnikatelského plánu.

Marketingová situační analýza

Situační marketingová analýza je dle Jakubíkové (2013, s. 94) metodou zkoumání složek a vlastností vnějšího prostředí firmy, které na ní působí a ovlivňuje její činnost, a vnitřního prostředí z pohledu zaměstnanců, kvality, vybavenosti, historie, organizace a strategií, schopnosti vytvářet výrobky a vyvíjet a inovovat je a financovat chod firmy.

Smyslem provádění této situační analýzy, jak uvádí Jakubíková (2013, s. 94), je nalezení poměrů mezi příležitostmi z vnějšího prostředí firmy, a schopnostmi a zdroji firmy. Autorka uvádí, že obsah situační analýzy je skryt pod označením **5C**, tedy company (podnik), collaborators (spolupracující firmy a osoby), customers (zákazníci), competitors (konkurenční

podniky) a climate/context (makroekonomické faktory). Dále autorka píše, že analýzu prostředí firmy lze provést **metodou 4C**, tedy customer (zákazník), country (specifika dané země), cost (náklady) a competitors (konkurence).

V návaznosti na tyto analýzy ještě Jakubíková (2013, s. 95) doplňuje, že v současné době internacionalizace a globalizace trhů, by měla být situační analýza provedena pomocí **metody 7C** – country (specifika dané země, climate/context (makroekonomické faktory), company (podnik, spolupracující osoby a firmy), customers (zákazníci), competitors (konkurenti), cost (náklady) a change (změna).

Jakubíková (2013, s. 96) také uvádí, že marketingovou situační analýzu lze rozdělit do tří částí. První z nich je **informační část**, ve které dochází ke sběru informací a jejich hodnocení – hodnocení vnitřních faktorů a hodnocení vnějších faktorů, matice konkurenčního profilu. Druhou je **porovnávací část** – zde jsou generovány možné strategie s využitím následujících metod – matice SWOT, matice SPACE (vliv dvou externích a dvou interních dimenzí na firmu), matice BCG (hodnocení z hlediska relativního tržního podílu a růstu odvětví, dále popsána podrobněji níže v této části) a interní-externí matice, která vychází z hodnot získaných analýzou interních a externích faktorů v informační části. Poslední část uvádí autorka **rozhodovací**, ve které se objektivně zhodnotí uvažované strategie a doporučí se případné změny. Postup realizace situační analýzy by měl být dle autorky v následujících krocích: vypracování projektu situační analýzy, sběr informací, zpracování a analýza informací, interpretace výsledku a v konečné fázi realizace.

Jakubíková (2012, s. 97) v dalším ze svých děl poznamenává, že „*kritickým bodem situační analýzy je rozhodnutí o problému šířky a hloubky analýzy, stejně tak jako o problému jejího trvání a kvality jednotlivých analýz*“.

Jednou z nejpoužívanějších a nejznámějších analýz prostředí, jak uvádí Jakubíková (2013, s. 129), je **SWOT analýza** neboli analýza silných a slabých stránek, příležitostí a hrozeb. Sestává ze dvou částí, přičemž by se mělo začít analýzou OT – příležitostí a hrozeb, které jsou externí, z vnějšího prostředí firmy. Můžou jimi být faktory politicko-právní, ekonomické, sociální nebo technologické. Druhou analýzou, která následuje, je dle autorky část SW – silné a slabé stránky, která se týká naopak vnitřního prostředí firmy, kam spadají cíle, systémy a firemní zdroje, firemní kultura, mezilidské vztahy nebo organizační struktura společnosti.

Jakubíková doplňuje (2013, s. 129), že silné a slabé stránky vycházejí z interních analýz a hodnocení, a může být použita klasifikace podle nástrojů marketingového mixu 4P – produkt, cena, místo prodeje a marketingová komunikace (tedy product, price, place, promotion). Kritériím je přiřazena váha a ta jsou vyhodnocena v celkové škále. Dle autorky se obvykle používá škála v rozmezí -10 až +10, kde 0 znamená, že kritérium není řazeno ani mezi silné, ani slabé stránky. Nevýhodou SWOT analýzy ale podle Jakubíkové (2013, s. 131) může být, že je velmi subjektivní a statická.

Pro zhodnocení vnějšího vývoje prostředí společnosti lze dle Jakubíkové (2013, s. 100) využít **PEST analýzu** (akronym prvních písmen anglických a českých názvů). Jde o analýzu faktorů politicko-právních, ekonomických, sociokulturních a technologických. **PESTEL analýza** je rozšířena ještě o ekologické a legislativní vlivy. Tuto analýzu dle autorky podnik využívá při rozhodování nad dlouhodobým strategickým plánem, před realizací projektu nebo představením nového zásadního produktu.

Matice BCG, zkratka pro Boston Consulting Group, která toto portfolio vyvinula, je dle Jakubíkové (2013, s. 134) založena na myšlence, že výše peněžních prostředků vytvořených podnikatelskou jednotkou, je spojena s tempem růstu trhu a relativním podílem na trhu. V této matici se na dvě osy zaznamenává právě relativní tržní podíl (horizontální osa),

a tempo růstu trhu (vertikální osa) – vyšší tržby znamenají růst trhu a opačně. Tempo je výrazem životaschopnosti jednotlivých tržních segmentů. Jakubíková (2013, s. 134) dále uvádí, že jednotlivé kvadranty jsou pojmenovány otazníky, hvězdy, dojně krávy a psi, a pomáhají stanovit, jakou roli budou hrát tyto jednotky v budoucnu. Na základě provedené analýzy by se měl podnik dle autorky (2013, s. 136) zamyslet, jakou využije strategii pro zvýšení, zachování či snížení tržního podílu, nebo zda z trhu odejde úplně.

Marketingová strategie

Marketingová strategie je volena podle Zamazalové (2010, s. 27) tak, aby bylo dosaženo předem definovaných marketingových cílů. Zároveň podle autorky tyto strategie určí, na který trh nebo segmenty trhu je nutné, aby firma cílila, a jaké strategie marketingového mixu je nutné k danému segmentu vytvořit, aby byl podpořen produkt nebo značka společnosti. Dále uvádí, že tyto strategie k naplnění marketingových cílů mají následující fáze – volbu cílového trhu, volbu pozice v cílovém segmentu z pohledu vnímání zákazníka (tzv. positioning) a volbu nástrojů k dosažení účinku. Důležitým je dle Jakubíkové (2012, s. 28) také fakt, aby všichni zaměstnanci podniku měli stejné představy o plnění daných cílů, uznávání stejných hodnot a šli jedním směrem.

Zamazalová (2010, s. 27) také dále uvádí hlavní strategie v oblasti marketingového mixu. **Produktová strategie** se týká jednotlivých součástí komplexního produktu a jeho variant s dosažením takové přidané hodnoty, kterou zákazník ocení. **Cenová strategie** je určena pro stanovení ceny za produkt firmy tak, aby ji zákazník byl ochoten zaplatit. **Distribuční strategie** se dle autorky zabývá rozporem mezi výrobou a konečným zákazníkem. Rozpor zde znamená nesoulad mezi místem, časem, množstvím a kvalitou a je tedy nutné rozhodnout, jestli bude produkt prodáván přímo konečnému zákazníkovi, nebo prostřednictvím mezičlánků, kterými mohou být velkoobchody a maloobchody. Poslední uvedenou strategií je podle Zamazalové (2010, s. 28) **strategie v oblasti marketingové komunikace**, do které spadá sdělování hodnoty na daném trhu. Jde tedy o reklamu, podporu prodeje, vztahy s veřejností, přímý marketing a další. Volba vhodných prvků marketingové komunikace je na marketingových manažerech, aby byla účinná.

2.1.4 Inovace a inovační procesy

Novák (2016, s. 21) definuje inovaci jako rozšíření spektra výrobků a služeb a s tím spojenou tvorbu nových metod výroby, dodání a prodeje, dále úpravu řízení podniku, organizační struktury, pracovních podmínek nebo požadavků pracovní síly. Autor Veber et al. (2016, s. 79) charakterizuje inovaci jako změnu k novému. Dle něj se jedná o proces od prvotní myšlenky až po realizaci něčeho nového.

Basl, Blažiček (2012, s. 237) uvádějí, že zavedení inovací je aspektem odlišnosti podniků. V souvislosti s tím rozlišují autoři čtyři typy inovací:

- **inovace produktu** – jedná se o inovaci v produktu či službě;
- **inovace procesu** – uplatnění nových metod v realizaci nebo dodání;
- **inovace organizační** – využití nových metod organizace v podnikové praxi;
- **inovace marketingová** – zaměření na nové marketingové metody a otevření nových trhů.

Veber (2016, s. 181) uvádí, že cílem inovačního procesu je uvedení inovace do praxe (nový výrobek, inovace, nová technologie) v souladu se strategickými záměry a cíli podniku. Jestliže je proces úspěšný, nazývá se dle něj realizační inovační proces. Tento auto pak dělí inovační procesy do čtyřech fází. Počátkem je zadání inovačních úkolů, formalizace, předvídaní cen

a rozhodování o těchto úkolech. Další fází pak je dle Vebera (2016, s. 181) předvýrobní příprava inovace, kterou může být třeba výzkum a vývoj nebo ochrana průmyslových práv. Třetí částí je implementační fáze, do které se řadí komplexní provozní činnosti (výroba, balení, skladování a expedice). Poslední fází uvádí autor jako udržovací, která zahrnuje servis, řešení zpětné vazby od zákazníků, kterými mohou být stížnosti a reklamáce, a monitoring této zpětné vazby.

2.2 Smluvní vztahy

Jak definuje Novotný et al. (2017, s. 45), je smlouva minimálně dvoustranným právním aktem, které jsou buď závazkem jen pro jednu ze stran, nebo častěji, pro obě. Autoři dále doplňují, že podmínkou pro uzavření smlouvy je shoda na jejím obsahu obou smluvních stran, a záleží jen na jejich vzájemné dohodě, pokud nebude v rozporu se zákonem. Dále je dle autorů možné díky novému občanskému zákoníku větší autonomie vůle stran, je tedy v dnešní době možné například uzavřít kupní smlouvu bez uvedení kupní ceny, která bude následně specifikována třeba odhadcem, což původní občanský zákoník nedovoloval.

Autorka Šupšáková (2017, s. 175) dále specifikuje možné nedostatky smluv v oblasti zdravotnictví, do které projekt spadá. Autorka jako podstatné body, kterých se při uzavírání smluv vyvarovat, uvádí nevynechat právní konzultaci smlouvy, jasně určit předmět plnění smlouvy, definici oblasti mlčenlivosti a odpovědnosti za škodu, povinnosti řízení se bezpečnostními opatřeními objednatele, jasnou definici odstoupení od smlouvy nebo rozpor mezi uzavřenou smlouvou a jejím následným dodatkem. Šupšáková (2017, s. 176) ještě doplňuje doporučení, jak lze předcházet těmto rizikům. Mezi ně řadí autorka přijetí vnitřních předpisů pro standardizaci uzavření smlouvy, určení odpovědné osoby a zpracování standardizovaných typů smluv pro časté úkony.

2.2.1 Ochrana duševního a průmyslového vlastnictví

Váchal et al. (2013, s. 605) nejdříve definuje samotný pojem vlastnictví, který z právního pohledu sám o sobě označuje neomezené právo k dané věci. To znamená s ní jakkoliv nakládat, vlastnit, užívat a na druhou stranu moci odmítnout přístup někoho, kdo by tím vlastníka obtěžoval. Jediný vlastník s ní může neomezeně, ale v rámci zákona, nakládat.

Jakl (2011a) in Váchal et al. (2013, s. 605) pokračuje tím, že předmětem duševního vlastnictví jsou nehmotné statky, které jsou výsledkem tvůrčí činnosti. V návaznosti ještě autor popisuje pojem průmyslové vlastnictví, které spadá do širšího pojmu duševního vlastnictví, jen bez autorských práv.

Váchal et al. (2013, s. 606) dále uvádí, že konkrétně Česká republika je členem Světové organizace duševního vlastnictví (zkratka WIPO) a smluvní stranou dalších smluv vedených touto organizací, které se týkají průmyslového vlastnictví. Orgánem státní správy zodpovědným za evidenci těchto mezinárodních smluv je Úřad průmyslového vlastnictví. Autor pokračuje a uvádí, že do působnosti tohoto úřadu patří zejména poskytování ochrany na vynálezy, průmyslové a užité vzory, ochranné známky, vedení příslušných rejstříků průmyslových práv a podpora rozvoje ochrany průmyslového vlastnictví.

Patent

„Patenty jsou ochranné dokumenty, které se udělují na vynálezy. Patent uděluje Úřad průmyslového vlastnictví... Majitel patentu má výlučné právo chráněný vynález využívat, poskytovat souhlas k využívání jiným osobám a má i právo převést patent na jinou osobu“
Váchal et al. (2013, s. 606).

Váchal et al. (2013, s. 606) dále definuje, že jsou patenty udělovány na světově nové vynálezy, které jsou průmyslově využitelné, což je základní podmínka získání patentu. Z toho jsou vyloučeny teorie, metody, vnější úpravy nebo způsoby. Dále autor dodává, že také nelze udělit patent na vynálezy, které jsou v rozporu s lidskou morálkou, obecnými zájmy, nebo např. způsoby prevence nebo odrůdy rostlin a plemen zvířat.

Dle Váchala (2013, s. 607) je ještě nutné rozlišit dva pojmy související s patentem, a to jsou přihlašovatel a původce. Přihlašovatelem může být zaměstnavatel nebo oprávněná osoba patent zapsat. Naproti tomu doplňuje, že původcem je právě autor nebo autoři daného patentu, který jej vytvořili vlastní tvůrčí duševní prací.

Užitný vzor

Váchal et al. (2013, s. 609) popisuje užitný vzor jako „malý patent“. Je možné jím chránit technické řešení, které je průmyslově využitelné. Předměty, které lze chránit patentem i užitným vzorem, mohou být podobné. Užitným vzorem ale, jak uvádí autor, nejde chránit biologické materiály nebo způsoby (např. způsob výroby).

Váchal et al. (2013, s. 609) dále popisuje, že užitné vzory se zapisují do rejstříku, který spravuje zmíněný Úřad průmyslového vlastnictví, pouze na základě registračního principu, což znamená, že se vzor pouze zapíše a nezkoumá se, zda splňuje kritéria novosti a odborné dovednosti. Váchal et al. (2013, s. 609) doplňuje, že platnost užitného vzoru je nejprve 4 roky od podání přihlášky. Dobu platnosti pak Úřad prodlužuje na žádost majitele, pokaždé o tři roky až dvakrát za sebou, maximální doba platnosti je tedy 10 let.

2.3 Financování projektu z hlediska dotace

Jak definuje Strnadová (2019, s. 14), začátkem procesu poskytnutí dotace ze státního rozpočtu je vyhlášení výzvy k podání žádosti o podporu. Ta bývá dle autorky zveřejněna minimálně 30 dní před posledním dnem dané lhůty možného podání žádosti o podporu. Zpravidla to však bývá, vzhledem k administrativní náročnosti, déle.

Strnadová (2019, s. 17) uvádí, že podnik, který spadá do okruhu oprávněných žadatelů dané výzvy, může po vyhlášení podávat žádost o poskytnutí dotace nebo jiné výpomoci ze státního rozpočtu. Autorka doplňuje, že všechny žádosti o podporu jsou nutné podat ve výzvu určeném termínu a jakékoliv žádosti podané před nebo po vyhlášené lhůtě jsou považovány za nerelevantní. To samé platí dle autorky v případě žádosti podané neoprávněnou osobou.

Strnadová (2019, s. 18) dále uvádí, že způsob podání konkrétní žádosti o dotaci není rozpočtovými pravidly upraven, je pouze vyloučeno ústní podání, ale většinou bývá konkretizováno danou výzvou k podání žádosti. Autorka dále doplňuje, že většinou tak bývá písemně nebo elektronickou formou podepsanou zaručeným elektronickým podpisem.

2.3.1 Druhy dotací

Maaytová et al. (2015, s. 149) uvádí, že lze obecně dotace rozdělit z různých hledisek. Autorka je dělí do 5 členění takto:

- **dle poskytovatele dotace**, tedy dotace ze státních fondů, územních rozpočtů aj.;
- **dle účelu dotace** – účelové a neúčelové, u kterých je poskytovatelem v případě poskytnutí účelové dotace hlídáno reálné využití podpory a je nutné jej potřebnými doklady doložit;
- **dle účelu dotace** – investiční a neinvestiční, u kterých je kritériem způsob použití daných prostředků;
- **nárokové a nenárokové**, kde nárokové mohou po splnění určitých práv (nároků) na jejich základě přiděleny, nebo nenárokové na základě soutěže;
- **dotace se spoluúčastí nebo bez spoluúčastí**, u kterých v případě spoluúčastí je dotace poskytnuta jen na část nákladů podpořeného projektu, bez spoluúčastí je dotace poskytnuta na 100 % nákladů projektu.

V případě dotací z fondů EU je dotace poskytována pro příjemce vždy se spoluúčastí, kde výjimkou mohou být výzkumné organizace nebo vysoké školy a ústavy, u kterých je však třeba spolupráce s dalšími podniky, kterým je poskytována dotace opět pouze se spoluúčastí (Maaytová et al., 2015, s. 149).

2.3.2 Náležitosti výzvy a žádosti o poskytnutí podpory

Po vyhlášení výzvy k podání žádosti o podporu je nutné splnění povinností na obou stranách budoucí možné podpory, a to jak z pohledu poskytovatele dotace, tedy většinou státu, tak na straně příjemce.

Strnadová (2019, s. 14) definuje náležitosti ze strany poskytovatele dle následujícího. Autorka uvádí jako první důležitý bod **věcné zaměření výzvy**, tedy oblast, kam bude podpora směřována. S tím souvisí dle autorky **okruh oprávněných žadatelů**, tedy specifikaci subjektů, které o dotaci mohou požádat, a **lhůtu pro podání žádostí** žadateli. Dle autorky může poskytovatel definovat i další náležitosti a požadavky, které jsou nutné doložit, aby bylo možné o žádosti rozhodnout.

Dále Strnadová (2019, s. 15) informuje, že je zcela na poskytovateli dotace, zda umožní v případě nesprávného nebo neúplného podání žádosti žadateli, budoucímu příjemci dotace, odstranit chyby či nikoliv. Rozhoduje se tak zpravidla podle administrativní náročnosti a množství uchazečů. Stejně tak dle autorky může poskytovatel kdykoliv v průběhu řízení o podporu vyzvat žadatele o doplnění podkladů nebo dalších údajů, které jsou nezbytné pro rozhodnutí, zda bude dotace poskytnuta. Autorka také doplňuje, že tato rozhodnutí jsou plně v kompetenci poskytovatele a na tom, zda je uvede ve vyhlášené výzvě a je z pohledu žadatele nutná obezřetnost, aby podaná žádost odpovídala výzvou stanoveným požadavkům.

Strnadová (2019, s. 18) dále popisuje obsah žádosti o poskytnutí dotace, který je dán §14 odst. 3 Rozpočtových pravidel. Z žádosti je dle autorky nutné, aby bylo evidentní, kdo je žadatelem, tedy kým je žádost podávána, stejně tak jako komu je podávána, tedy kdo je poskytovatelem. Základními náležitostmi jsou dle autorky u právnických osob uvedení identifikačního čísla, sídla společnosti a statutárních orgánů, a také výši podílů v této osobě, případně podíly této osoby v jiných. Dále autorka doplňuje, že je nutné uvést výši požadované dotace, účel, na který tuto dotaci využije a lhůtu, kdy tak bude provedeno. Případné další podklady jsou uvedeny v konkrétních výzvách a musí být dle autorky součástí podané žádosti.

Výsledkem je, jak uvádí Strnadová (2019, s. 21), vydání rozhodnutí. Autorkou jsou definovány tři způsoby tohoto rozhodnutí: poskytovatel rozhodnutím dotaci zcela poskytne, případně ji poskytne jen částečně a zbytek žádosti zamítne, pokud je to možné, anebo pokud žádosti poskytovatel vůbec nevyhoví, zamítne ji celou. Dle autorky není pro vydání rozhodnutí o poskytnutí dotace stanovena žádná lhůta, pouze je dle § 6 odst. 1 správního řádu definováno, že by rozhodnutí mělo být vydáno bez zbytečných průtahů. Pouze je dle autorky specifikována lhůta pro zamítnutí žádosti o poskytnutí dotace, kterou je 30 dnů ode dne, kdy poskytovatel vydá rozhodnutí o poskytnutí všech finančních prostředků.

Dále Strnadová (2019, s. 22) uvádí, že není specifikován způsob doručení rozhodnutí, kde jedinou výjimkou jsou dotace se spoluúčastí z Evropských strukturálních a investičních fondů, které jsou upraveny ustanovením § 18 odst. 6 písm. c) zákona č. 248/2000 Sb., o podpoře regionálního rozvoje, ve znění pozdějších předpisů, u kterých probíhá doručování nejen rozhodnutí, ale veškeré komunikace týkající se dané žádosti, prostřednictvím Monitorovacího systému 2014+, také jinak MS 2014+. Ten, jak dále definuje autorka, je informačním systémem pro Evropské strukturální a investiční fondy v programovém období 2014 až 2020 a správcem je Ministerstvo pro místní rozvoj. Autorka nakonec doplňuje, že řízení o poskytnutí dotace je jednostupňové řízení, a tedy proti rozhodnutí poskytovatele nelze podat odvolání a rozklad.

2.4 Metodika

Účelem podkapitoly metodika je popis jednotlivých výzkumných metod a postupů, které umožnily získat data, která byla použita při tvorbě této práce. Ta je rozdělena do čtyřech základních kapitol. První z nich je úvod, ve kterém je stručně uvedena historie podniku a úvod do problematiky, a také je představeno téma navrhovaného projektu.

Navazující kapitolou je teoreticko-metodologická část, která je sestavena na základě literární rešerše českých i zahraničních autorů a vysvětluje základní pojmy podstatné pro uvedení do problematiky projektu. Hlavními tématy této podkapitoly byly podnikatelský projekt, stěžejní část celé této práce, pod kterou spadá vysvětlení pojmů podnikatel, podnik a další související pojmy. Stejně tak formy a velikosti podniků, součástí podnikatelského projektu a krátký popis problematiky inovací a inovačních procesů. Pokryty byly také pojmy ohledně smluvních vztahů, ochrany duševního vlastnictví a financování projektů z hlediska dotací. Knižní zdroje v této kapitole byly zakoupené autorem v podobě tištěných knih a eBooks, vypůjčené v knihovně ČNB a získané pomocí Google books. Získané poznatky byly také využity v praktické části této práce.

V praktické části práce dochází k rozboru dat a dalších interních materiálů společnosti, získaných metodou pozorování a nestrukturalizovanými rozhovory s vedoucími, výrobními a dalšími pracovníky podniku, kterými byli například konstruktéři a zaměstnanci oddělení kvality. Dále byla také provedena analýza klíčových odběratelů a dodavatelů společnosti a intenzivně využívána interní dokumentace pro vlastní účely společnosti, kterými byly smlouvy se spoluřešiteli již realizovaných a aktuálních projektů, formuláře finančních analýz, řízené složky zdravotnických prostředků včetně jejich certifikace a také další podklady projektů, kterými byly závěrečné zprávy předchozích projektů, analýzy podniků, čestná prohlášení a další. Veškerá tato dokumentace, kterou si podnik zpracovává, byla využita i pro analýzu současné situace na trhu kloubních náhrad a dalších zdravotnických prostředků. Odborná způsobilost k projektu byla ověřena v realizovaných dotačních projektech společnosti, ze kterých také tento projekt vychází, včetně certifikací, patentů a dalších užitných vzorů. Zpracována byla také analýza interních a externích rizik projektu. Po ekonomické stránce a postavení společnosti na trhu, byla provedena analýza finančních výkazů z posledních let, a využity byly také zpracované interní zprávy o chodu a hospodaření podniku, dále zpracované

analýzy, reporty a zprávy z předchozích realizovaných experimentů, výzkumů a testů. Využit byl také interní informační systém, který sloužil k odhadu možného budoucího vývoje tržeb.

Pro kalkulaci způsobilých výdajů projektu byly využity mzdové listy zapojených zaměstnanců a přepočítány úvazkovým poměrem pro projekt. Z realizovaných projektů byl kvalifikovaným odhadem vedoucích pracovníků určen předpokládaný odběr materiálů a dalších provozních nákladů, režie projektu stanovena pevnou sazbou 15 % celkových osobních nákladů, tedy mzdových nákladů včetně odvodů na zdravotní a sociální pojištění, a součet odpisů za dobu trvání projektu z pořízení strojů a dalších přístrojů ve výzkumně-vývojovém centru, kterým podnik disponuje. Finanční analýza pomohla ke kvalifikovanému odhadu očekávaného prodeje implantátů a související zvýšení tržeb. Tyto přínosy jsou podrobně popsány v kapitolách ekonomických a neekonomických přínosů a jejich zhodnocení 3.3.17 až 3.3.19.

Projekt je z hlediska navrhovaných kloubních náhrad pojat komplexně tak, aby byly pokryty všechny oblasti výzkumu, vývoje, výroby a následného uvedení na trh, což bude zajištěno aktivní a účinnou spoluprací podniku se spoluřešiteli projektu a dalšími smluvně zajištěnými partnery. Výstupem projektu pak budou zdravotnické prostředky, na které se vztahují zvláštní předpisy pro uvedení na trh v souladu s ISO 13485 a Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, a lze tedy přínosy z výsledků projektů očekávat nejdříve ve třetím roce po jeho skončení.

3 Praktická část

Tento projekt navazuje na projekty řešitele, ve kterých byla vyvinuta nanostrukturovaná fotokatalytická antibakteriální vrstva TiO_2 a typ vrstvy na bázi nanostrukturovaného kolagenu.

Výsledkem projektu by měla být minimalizace rizika vzniku a případná rychlá likvidace bakteriální infekce u náhrad velkých kloubů. A to jak v průběhu implantace kloubní náhrady, tak i v nejrizikovějším časovém horizontu po operaci 1-5 týdnů a zároveň i dlouhodobou ochranu po dobu životnosti náhrady, a to při její včasné indikaci a následnou likvidací jak možnými léčebnými postupy, tak i aktivní vrstvou TiO_2 , při zjištění počínající infekce či jen rizika vzniku této infekce. To vše prostřednictvím mezioborové spolupráce mezi podniky i výzkumnou sférou a lékařskými pracovišti. Projekt tak reaguje na dlouhodobou celosvětovou tendenci ve zlepšování v oblasti zdraví, snížení nákladů a zkracování jak doby operace, tak i pobytu na lůžku či minimální dobu rekonvalescence.

3.1 Představení projektu

Řešení tohoto projektu se zaměřuje na rychlé a efektivní uvedení na trh implantátů se speciálními povrchovými vrstvami s řízeným uvolňováním antibiotik. Navrhované řešení vychází, jak bylo uvedeno výše, z předchozích projektů, ve kterých byly vyvinuty kolagen-kalcium fosfátové nanostrukturované vrstvy s řízeným vylučováním antibiotik akcelerující fixaci v kosti a předcházející vzniku nebo rozšíření zánětu kostní dřene (osteomyelitidy). Jejich vývoj se zabýval řadou otázek, které vyplývají především ze zpracování kolagenu pomocí technologie elektrostatického zvláknování a jeho nanášení na kov. Největší výzvou bylo zpracování kolagenu jako přírodního polymeru s jedinečnou a citlivou molekulární strukturou, kterou je komplikované při zpracování zachovat, jednak z pohledu množství nutných kroků při její přípravě, tak z pohledu dostupnosti relevantních a především opakovatelných informací o zpracování kolagenu do nanovláknenné formy. Při vývoji vrstev bylo vycházeno ze znalostí a možností všech zúčastněných řešitelů a uplatnily se v jednotlivých vývojových etapách projektu. Ty představovaly především návrh roztoků vhodných pro rozpouštění kolagenu se zaměřením na zachování jeho přirozené struktury, na výběr vhodného systému rozpouštědel pro kolagen síťující činidla a na experimentální nastavení profilu a mechanických vlastností vrstev. Bylo nutné vytvořit postupy pro vytvoření vazby jednotlivých komponent vrstvy s antibiotiky a nastavit podmínky a parametry zvláknování.

Mimo kinetiky uvolňování antibiotik byla optimalizována degradace kolagenové složky a zastoupení kalcium fosfátové složky s cílem dosažení vhodné míry, a to takové, aby byla dostatečně antibioticky účinná a současně netoxická pro organismus.

3.2 Rámec a náklady projektu, řešitelský tým

Společnost XY, s.r.o. je dlouholetý a stabilní výrobce zdravotnických prostředků, který v posledních letech rozšířil své výrobní portfolio o vývoj a výrobu kolenních i kyčelních implantátů, které převzal spojením s dalším dlouholetým výrobcem tohoto sortimentu. Strategie růstu firmy zahrnuje též operativní léčbu onemocnění všech velkých kloubů, což nutně vyžaduje komplexní přístup řešení dané problematiky tak, aby byla konkurenceschopná systémům, které jsou dodávány nadnárodními zahraničními výrobci. Současně se společnost snaží udržet určitou protiváhu nadnárodnímu monopolu velkých firem.

Nosným výrobním výstupem projektu je typ implantátu zatím nesrovnatelný s jiným konkurenčním výrobkem na trhu v ČR i EU. Unikátní systém kostní (kloubní) náhrady,

respektive implantátu, který bude schopný nanesením vrstvy nosiče cíleně uvolňovat antibiotika po dobu hojení implantátu (dále také kombinovaná osteointegrační vrstva/povrch).

Provedená studie analyzuje tržní prostředí, kam bude kloubní implantát s navrhovaným povrchem – kombinace porézní vrstvy s nanostrukturovaným kolagenem obsahujícím hydroxyapatit včetně impregnace antibiotiky a (nebo) fotokatalytické nanostrukturované vrstvy TiO₂ – uplatněn.

3.2.1 Problematika infekčních kloubních onemocnění

Vrstvy zamezující vzniku infekce podporují jeho osteointegraci, slouží k léčbě či prevenci infektu při aplikaci kloubních i jiných kostních náhrad s širokým účelem použití – od primární náhrady velkých kloubů, přes revizní operace až po případy závažných infekčních komplikací po úrazech, opakovaných infektech v kloubních náhradách nebo následků onkologického onemocnění.

Zpracovaná studie vychází z dostupných zpracovaných interních informací, statistiky ÚZIS, zahraničních národních registrů, registru ČR, kongresových sdělení a konzultací s předními odborníky klinických pracovišť v ČR.

Ortopedická a traumatologická pracoviště jsou nejběžnější pracoviště s možností výskytu infekce ve spojení s jakýmkoliv kovovým implantátem. Zánět kosti a kostní dřevě vykazují mikrobiální patogen, obvykle bakterie, které nakazí kost a má za následek reakci tkáně, která vede k „rozpuštění“ kostí. Kostní infekce se může vyvinout přímým znečištěním (například otevřená zlomenina) nebo roznášením přes krevní řečiště nebo reakcí na vlastní implantát, anebo tribologické částice uvolněné při vzájemném pohybu komponent kloubní náhrady (tření). Akutní kostní infekce někdy postupují k chronickým infekcím, klinicky označovaným jako OM – osteomyelitida.

Rutinním přístupem léčby OM je systémová antimikrobiální terapie, tzn. vyčištění akutní kostní infekce. Avšak chronická OM může být extrémně nebezpečná a vyžaduje radikální chirurgické odstranění cizích těles a neživé odumřelé a infikované tkáně z rány, s následným rozsáhlým nasazením antibiotik. OM je často přidružená k ortopedickým či traumatologickým implantátům, jako jsou endoprotézy nebo fixace zlomenin.

Inzana et al. (2015) uvádějí, že od roku 2004 aplikace cca 600 tis. kloubních náhrad a 2 mil. ošetřených zlomenin v USA měly za následek více než 110 tis. infekcí. Dále uvádějí, že 65 % vojenských zranění je v oblasti kostních struktur a nákaza/infekt zde dosahuje až 50 %.

Tedy proniknout na trh s implantátem nebo materiálem, který by dokázal eliminovat napadení implantátu již v zárodku, či urychlil nebo zefektivnil léčbu již napadených tkání, je z marketingového hlediska top produkt umožňující zvýšit prodeje a vytlačit konkurenci z již zaběhlých konzervativních metod.

Cílem strategie společnosti je dodat na trh implantát, který navazuje a typově doplňuje základní primární náhrady kloubů, jejichž ideově nová konstrukční řešení využívající moderních technologií (3D tisk, nanovláknění) si postupně získá nové uživatele. V podstatě lze uvést, že navrhovaný komplexní systém je možné rozdělit do dvou skupin charakterizovaných následujícími výstupy/funkčními vzorky projektu:

- implantát opatřený kombinovanou osteointegrační vrstvou/povrchem;
- kombinovaná osteointegrační struktura použitá samostatně (spacer) nebo jako výplň kovového kostního implantátu.

Uvedená strategie by měla mimo jiné umožnit též částečnou individualizaci konečné aplikace pro specifické typy poškození kloubu nebo jiné části skeletu a zajistit možnost použití tohoto systému pro plánování náročných operačních výkonů pomocí virtuálního pracoviště na úrovni lékař – konstruktér s využitím v současnosti nejmodernější technologie výroby – 3D tisku titanové slitiny s vazbou na konstrukční 3D software.

Obchodní strategie společnosti zahrnuje vedle běžných obchodních aktivit i řadu specifických činností, které mají velký vliv na propagaci vlastních produktů. Společnost se snaží posílit svou tržní pozici účastí na tuzemských a vybraných zahraničních kongresech a výstavách, kde prezentuje své výrobky a vývojové aktivity doplněné informacemi o výsledcích operačních výkonů, podpořené publikacemi lékařů v odborných časopisech. Současně podporuje a spolupracuje s lékaři při přípravě odborných sdělení o výsledcích vlastních výrobků na kongresech a odborných seminářích.

Společnost XY, s.r.o., po převzetí sortimentu ortopedie v minulých letech, pracuje v současné době na rozšíření svých aktivit do dalších zdravotnických zařízení v ČR, kde postupně překonává zaběhlé mechanismy a dostává se do podvědomí odborné veřejnosti jako dodavatel kloubních náhrad. Strategie firmy předpokládá, že v budoucnu bude poměr rozdělení tržních aktivit mezi tuzemsko a export rovnoměrný nebo spíše 40:60 ve prospěch exportu. Stávající výsledky ukazují, že zaběhlé mechanismy v ČR skutečně zpomalují průnik na tuzemský trh a větší a rychlejší tržní potenciál se ukazuje v exportu, především pak v zemích východní Evropy. Firma ve svých strategických záměrech předpokládá, že toto unikátní řešení osteointegrační vrstvy na povrchu implantátu či kostní náhrady bude postupně uplatňováno nejen na tuzemském, ale právě i na zahraničním trhu.

V tuzemsku to budou v první fázi pracoviště stabilně spolupracující s hlavním řešitelem, přičemž lze předpokládat, že jejich pracovníci budou tyto produkty používat i při provádění operačních výkonů u externích poskytovatelů zdravotnické péče. Další aplikace se předpokládají u již tradičních odběratelů stávajících produktů. V zahraničí je dohodnuta aplikace daného typu náhrady především v Rusku a rozbíhá se spolupráce na distribuci v Polsku, Bělorusku, Uzbekistánu, Arménii a Španělsku.

3.2.2 Management projektu a organizační zajištění

Management projektu je tvořen zejména třemi klíčovými osobami (zastupující v projektu jednotlivé subjekty). Jako klíčové osoby byli do projektu zapojeni: Ing. Jan Novák (XY, s.r.o.), Ing. Petr Povolný (ZXZ, a.s.), Ing. Jaromír Novotný (MikVO, s.r.o.).

Zmíněné klíčové osoby byly zvoleny na základě svých odborných zkušeností a na základě zkušeností s dalšími vývojovými projekty.

3.2.3 Odborná způsobilost k řešení projektu

Hlavní řešitel a organizátor tohoto projektu je společnost XY. Firma se zabývá vývojem již více než 20 let a s tím se postupně rozvíjelo i vývojové oddělení. V současnosti se vývojem zabývá celkem až 14 lidí, někteří z těchto zaměstnanců se zkráceným úvazkem jsou využíváni na vývojové projekty podle své kvalifikace a potřeb projektů. V rámci svých pracovních aktivit jsou využíváni i na jiné práce (např. někteří konstruktéři zajišťují výkresovou dokumentaci i pro standardní zakázky, jiní jsou využíváni jako kontrola jakosti apod.). Technologie je naopak součástí výrobního procesu a potřeba tvorby technologických postupů či návrhu jiných technologií pro vývojové zakázky je zajišťována pracovníky TPV.

Pro tvorbu a zpracování počítačových modelů, návrhů i konstrukční dokumentace je využíván 3D software SolidWorks s návazností na systém SolidCAM pro automatický přenos složitých dílů mezi vývojem a výrobou. Dále veškerou vývojovou dokumentaci řídí pomocí softwaru pro zamezení chyb při vedení řízení dokumentace. Zabývá se vývojem implantátů pro traumatologii, ortopedii i onkologii již od svého založení a od roku 2013 ve svém nově zřízeném výzkumně-vývojovém centru (dále také jen VVC). Hlavní řešitel dále disponuje nejmodernější technologií 3D tisku titanové slitiny, který bude v rámci tohoto projektu také využíván. Dále ve VVC disponuje další potřebnou technologií třískového opracování – CNC obráběcími stroji (soustruh, frézka, obráběcí centrum, drátová řezačka).

Firma ZXZ disponuje moderně vybavenými laboratořemi, kde pracuje kolem 150 výzkumníků a vývojářů. Významná část odborníků je specializována v oblasti chemických, biologických a technických věd. Do výzkumu a vývoje se ročně investuje v řádech desítek milionů korun. Od roku 2010 se ve společnosti ZXZ vyvíjí vlastní technologie pro zpracování různých polymerů (kolagenu včetně) do vrstev s nanovláknennou strukturou. V roce 2013 byl na trh uveden laboratorní přístroj (certifikován CE značkou) využívající metodu elektrostatického zvlákňování, který dokáže efektivně produkovat kvalitní nanovláknenné vrstvy. Na laboratorní produkci bylo navázáno vývojem dalšího poloprovodního zařízení, které úspěšně přebírá ověřené technologické postupy a dokáže produkovat nanovláknenné vrstvy s vyšší produkcí a větších plošných rozměrů vysoké kvality. Výzkumné laboratoře jsou vybaveny pro provádění nejrůznějších chemických syntéz a materiálových analýz, zpracování polymerů do různých forem, biologického testování a kontrolní analytické testování. Nechybí ani dostatečné technologické zázemí včetně potřebného softwarového a strojního vybavení.

Pro realizaci projektu je u dalšího řešitele MikVO, s.r.o. vytvořen tým ve složení ředitel společnosti, vedoucí výzkumu, výzkumný pracovník. Členové týmu jsou zaměstnanci, disponující potřebnými odbornými znalostmi, znalostmi procesů ve firmě a zkušenostmi ve vědě a výzkumu (vedoucí pracovníci s praxí více než 40 let) se schopnostmi technicky zajistit operace potřebné pro tento úkol.

Obecně by stěžejní vykonávané činnosti při řešení projektu měly obsáhnout výzkum a vývoj přípravy nanovrstev z oxidů kovů, včetně potřebných mezioperačních postupů procesu, mezioperační kontroly tvořících se vrstev, stabilizace vrstev, vytvrzování (kalcinace) vrstev a hodnocení jejich výsledné fotokatalytické účinnosti. V rámci VaV činnosti dále vypracovávání technologických postupů povlakování, studium a ověřování metod aktivace baktericidního účinku vrstev a zajišťování a koordinace testování na smluvních pracovištích vysokých škol a laboratořích, transfer potřebných informací pro sériovou metodu povlakování ve spolupráci s firmou XY.

Součástí týmu budou i externí pracovníci z oblasti technického zabezpečení projektu (nákupy pomůcek, logistika a manipulace se vzorky, administrativa) a pomocných laboratorních prací.

3.2.4 Potenciální dodavatelé pro smluvní výzkum

Dále se předpokládá zapojení dalších výzkumně vývojových pracovišť formou smluvního výzkumu u typu prací, na které nemají sami řešitelé kapacitu nebo potřebné vybavení či odbornost. Jedná se o pracoviště či laboratoře zabývající se složitějšími výpočty, biologickými testy, chemickými procesy, mechanickými zkouškami, klinickými studiiemi či hodnoceními. Vzhledem k dlouhodobé spolupráci s takovýmito pracovišti, která již mezi řešiteli a jednotlivými subjekty probíhá, předpokládá řešitel zapojení institucí typu vysokých škol, výzkumných laboratoří, fakulních nemocnic, lékařů a dalších. S mnoha pracovišti standardně spolupracuje řešitel již nyní na většině vývojových projektů, které v současné době řeší. Pracoviště bude vždy vybráno podle potřebné odbornosti i ekonomické výhodnosti k danému dílčímu vývojovému úkolu. Pro ucelení řešené problematiky lze předpokládat využití služeb u externích subjektů, které jsou schopné doplnit výzkumně vývojové práce, kterými žadatel nedisponuje.

3.2.5 Řešitelský tým

Řešitelský tým je tvořen vývojovými i technickými pracovníky z řešitelských firem.

Pro realizaci projektu je u hlavního řešitele vytvořen tým ve složení ředitel společnosti, vedoucí vývoje, konstruktér odpovědný za antibakteriální vrstvy a další. Členové týmu jsou zaměstnanci s praxí až 25 let, disponující znalostmi procesů ve firmě i současných trendů výroby zdravotnických prostředků. Tým bude podle potřeb doplňován např. vývojovými konstruktéry, vedoucím výroby apod. Projektový tým se bude scházet na pravidelných poradách, kde bude probíhat koordinace dílčích úkolů v rámci jednotlivých etap projektu.

Pro technické zajištění projektu jsou určeni dva techničtí pracovníci, kteří budou zajišťovat nákup drobného vybavení, zajištění školení pověřených pracovníků, spuštění stroje či pomocných přístrojů a koordinaci postupného technologického zařízení tak, aby nebyl ovlivněn běžný chod firmy. Činnosti prováděné v rámci tohoto projektu budou aplikace výsledků již úspěšně ukončených vývojových projektů a optimalizace implantátů a nástrojů pro jejich zavádění, návrhy 3D modelů, 2D výkresů, způsoby zhotovení prototypů a budou provedeny potřebné výpočty. Zároveň budou stanovovány podmínky pro použití, nastavovány parametry technologií a využívány výsledky zkoumání spolupracujících výzkumných pracovišť. V rámci VaV činnosti je zabezpečováno i vlastní zhotovení a testování prototypů. S ohledem na legislativu jsou v Řízených složkách zdravotnických prostředků (XY, s.r.o, 2019f) zachyceny veškeré požadavky na dokumentování vývoje v souladu s ISO 13485 a požadavky notifikované osoby, která dozoruje u hlavního řešitele systém řízení kvality a uděluje oprávnění k používání CE značky pro zdravotnické prostředky tř. III., pod kterou by měly spadat i tyto dokončené implantáty. Součástí týmu budou i pracovníci z oblasti technického zabezpečení projektu. Tito pracovníci budou shromažďovat projektové výsledky, vyhodnocovat je a pomáhat při zpracování výzkumných a vývojových prací.

Mezi řešiteli projektu a ostatními účastníky projektu jsou uzavřeny smlouvy o spolupráci s konkrétním uvedením, jakými znalostmi se zapojí do projektu, jaké budou výsledky společného VaV a jak je budou jednotlivé smluvní strany využívat.

3.2.6 Rozpočet

Tabulky s plánovanými náklady jsou standardně součástí přihlášky projektu. Níže v Tabulce 1 je uvedeno jejich shrnutí a dále pak obecné využití plánovaných nákladů na jednotlivé kapitoly rozpočtu u hlavního příjemce projektu.

Tabulka 1 Rozpočet hlavního příjemce

Rozpočet XY, s.r.o.	EV/EP	Etapa				Celkem	Předpoklad dotace
		1	2	3	4		
Náklady na smluvní výzkum a konzultační služby	PV	336 000 Kč	345 500 Kč	307 000 Kč	254 500 Kč	1 243 000 Kč	866 868 Kč
	EV	364 000 Kč	374 500 Kč	333 000 Kč	275 500 Kč	1 347 000 Kč	939 398 Kč
Mzdy a pojistné	PV	424 000 Kč	579 490 Kč	663 000 Kč	635 000 Kč	2 301 490 Kč	1 605 059 Kč
	EV	442 000 Kč	601 128 Kč	683 000 Kč	655 000 Kč	2 381 128 Kč	1 660 599 Kč
Materiál	PV	72 000 Kč	101 000 Kč	158 500 Kč	172 500 Kč	504 000 Kč	351 490 Kč
	EV	78 000 Kč	109 000 Kč	171 500 Kč	187 500 Kč	546 000 Kč	380 780 Kč
Ostatní režie	PV	63 600 Kč	86 924 Kč	99 450 Kč	95 250 Kč	345 224 Kč	240 759 Kč
	EV	66 300 Kč	90 169 Kč	102 450 Kč	98 250 Kč	357 169 Kč	249 090 Kč
Odpisy	PV	117 600 Kč	147 000 Kč	245 000 Kč	245 000 Kč	754 600 Kč	526 258 Kč
	EV	122 400 Kč	153 000 Kč	255 000 Kč	255 000 Kč	785 400 Kč	547 738 Kč
Celkem	PV	1 013 200 Kč	1 259 914 Kč	1 472 950 Kč	1 402 250 Kč	5 148 314 Kč	3 590 434 Kč
	EV	1 072 700 Kč	1 327 797 Kč	1 544 950 Kč	1 471 250 Kč	5 416 697 Kč	3 777 605 Kč

Zdroj: Vlastní zpracování

Náklady na smluvní výzkum a konzultační služby

Průmyslový výzkum – Činnosti v rámci průmyslového výzkumu budou zaměřeny na analýzy fyzikálně-chemických vlastností vstupních materiálů pro přípravu kolagenové vrstvy, zdokonalení a ověření postupů přípravy roztoků pro elektrostatické zvlákňování. Výzkumné práce budou dále zaměřené na prototypy implantátů se zřetelem na optimalizaci a ověřování homogenity vrstev kolagenu a mechanických vlastností. Součástí výzkumu bude dále návrh a ověření postupů pro vhodnou stabilizaci vrstev, nastavení doby její degradace a uvolňování navázaných antibiotik.

Experimentální vývoj – Činnosti experimentálního vývoje představují návrh a dokumentaci postupů kolagenových vrstev v čistých prostorech. Tento vývoj obnáší také přípravu pomocných technologických prvků pro elektrostatické nanášení vrstev a zpracování implantátů s nanosenými vrstvami. Součástí vývoje budou komplexní ověřovací zkoušky zaměřené na homogenitu vrstev, jejich mechanické vlastnosti, degradaci a zachování struktury kolagenu. Dále bude provedena stabilitní studie a bude validován navržený poloproduční proces přípravy.

Po provedení interního výběrového řízení se předpokládá zapojení výzkumného pracoviště jako spoluautora patentu na kolagenovou vrstvu a dále podle potřeby pracovišť typu vysokých škol nebo laboratoří zabývajících se ověřováním materiálů, jejich jak mechanických, tak

i biologických vlastností, a to v každé etapě. Rozsah prací v jednotlivých etapách je popsán v dalších kapitolách. Předpokládá se zapojení zmíněných organizací v objemu 1. etapa – 1,2 úvazku výzkumného pracovníka měsíčně, 2. etapa – 1,0 úvazku výzkumníka, 3. etapa – 0,9 úvazku výzkumníka a 4. etapa – 0,85 úvazku výzkumníka.

Mzdy a pojistné

V průběhu celého projektu se počítá s následujícími úvazky jednotlivých pracovníků hlavního řešitele uvedenými v Tabulce 2. Z důvodu nutného komplexního pojetí projektu, jsou zapojeny pozice skrz celou organizační strukturu společnosti. Údaje pro zpracování plánovaných mezd a úvazků byly čerpány ze mzdové dokumentace Mzdové listy zaměstnanců společnosti.

Tabulka 2 Mzdy a pojistné jednotlivých pracovníků

Pracovní pozice (řešitel)	Měsíční mzda (hrubá)	Úvazek (1 etapa)	Úvazek (2 etapa)	Úvazek (3 etapa)	Úvazek (4 etapa)
Konstruktér	56 200 Kč	0,5	0,6	0,65	1
Manažer jakosti	46 200 Kč	0,1	0,1	0,1	0,1
Výrobní pracovník	33 500 Kč	0,8	0,8	1	1,1
Projektový manažer	44 100 Kč	0,05	0,05	0,05	0,1
Koordinátor projektu	74 000 Kč	0,15	0,1	0,1	0,1

Zdroj: Vlastní zpracování dle XY, s.r.o. (2017b, 2018c, 2019e)

Pro všechny etapy je nutné započíst spotřební materiál na rok. Mohou jimi být např. deska pro tisk práškového titanu 30 000 Kč, materiál na přípravky – 10 000-25 000 Kč dle etapy, nástroje na opracování vzorků a prototypů 8-15 000 Kč, filtry a ostatní náplně strojů 20 000 Kč, balotina pro povrchovou úpravu a ostatní drobný a spotřební materiál 30 000 Kč, jako např. kolagen nebo inertní plyny pro technologii 3D tisku (argon).

Ostatní režie – topení, elektřina, servisní práce, doprava materiálu, žíhání vzorků, stlačený vzduch apod. Skutečná režie výzkumně vývojového centra je podle analýz účetní závěrky (XY, s.r.o., 2018e, 2018d) zhruba 105 % osobních nákladů (skutečnost podle roku 2018). Maximální možný podíl však na uznatelných nákladech je pouze 15 %, jak je definováno v zadávací dokumentaci, a s touto hodnotou je také počítáno.

Daňové odpisy – stroje ve výzkumně vývojovém centru. Celkové odpisy strojů podle předpokládaného podílu naplnění jejich kapacity by měly být 1 544 000 Kč za dobu trvání projektu. Hlavní část jsou odpisy obráběcích strojů (CNC frézky, CNC soustruh, elektroerozivní drátová rezačka). Předpokládaný další nákup dalšího vybavení do projektu tvoří žíhací pec pro rekrytalizaci TiO₂, měřící zařízení povrchových vrstev, laboratorní přístroje pro analýzu potřebných parametrů v celkové hodnotě přes 4 000 000 Kč. S uplatněním odpisů po dobu zapojení těchto přístrojů do řešení projektu je počítáno.

3.2.7 Motivační účinek

V rámci projektu dochází ke spojení jednotlivých odborných pracovišť pro řešení interdisciplinární problematiky. Všechny zúčastněné strany budou participovat na řešení a vzájemně přinášet nová poznání do vlastní práce. V rámci podpory bude umožněno zapojení více vědecké kapacity do řešení a zabývat se problematikou více komplexně. Bez podpory projektu by navrhované řešení nebylo možné, nebo velmi pomalé a ve výrazně omezeném

měřítka, a výhoda synergie zkušeností výrobních firem a vědeckých pracovišť by byla omezena. Projekt umožní navázání vztahů a získání zkušeností pro realizaci vlastního projektu a vytvoří předpoklady pro řešení a spolupráci v dalším období i po ukončení projektu. Odbornost, která je v projektu řešena, není možná bez aktivní účasti jednotlivých stran. Účastníci projektu jsou si vědomi velkého závazku v podpoře projektu, která vytváří i motivaci pro dosažení stanovených cílů. Bez této podpory by nebylo možné projekt realizovat v navrženém rozsahu ani v daném časovém období.

3.3 Strategie a metodika řešení projektu

Společnost XY, s.r.o. byla založena v roce 1995 a od počátku se zaměřila na vývoj, výrobu a prodej zdravotnických prostředků zdravotnických prostředků pro ortopedii a traumatologii. Hlavní oblast působení jsou kloubní náhrady všech velkých kloubů, onkologické náhrady nejen kloubů, ale i částí kostí, externí fixátory, nástroje a implantáty na rekonstrukci předního zkříženého vazů, páteřní fixátory a další. Firma se zabývá i distribucí výrobků – zdravotnických prostředků jiných firem v ČR z Jižní Koreje nebo Francie. Vzhledem k povaze výrobků a konkurenčnímu prostředí, ve kterém se firma pohybuje, je výzkumně-vývojová činnost v tomto oboru nezbytnou součástí firemní strategie. Do zdravotnictví a vývoje nových zdravotnických prostředků vynakládají zahraniční firmy nemalé investice a držet krok s těmito trendy může podle informací vedoucích pracovníků zajistit pouze vlastní kvalitní a rychlý vývoj rozhodujících komodit, které firma vyrábí a distribuuje. Společnost je držitelem certifikátů IQNET, CQS, ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016, v platném znění a samozřejmě i CE certifikace pro výrobu implantátů. Společnost je soukromá, plně vlastněná českými vlastníky a spadá mezi malé a střední podniky (MSP). Hlavním předmětem podnikání je výroba zdravotnických prostředků, nástrojů a potřeb, výzkum a vývoj v oblasti přírodních a technických věd.

Druhý ze spoluřešitelů – firma ZXZ, a.s. je společnost, která vznikala v 90. letech minulého století. Zaměřovala se na výrobu aktivních látek pro farmaceutický průmysl, dále produkovala aktivní látky pro přípravky s efekty proti stárnutí pokožky a intenzivně se věnovala výzkumu. Po fúzi společností v roce 1999 zajišťovala také technologickou podporu, administrativu a veškeré obchodní aktivity a nyní funguje jako celek.

Třetí ze spoluřešitelů – výzkumná organizace MikVO, s.r.o. disponuje postupy pro přípravu nanovrstev oxidu titaničitého. Byly vypracovány během předchozího výzkumu, zaměřeného na technické využití fotokatalýzy. Postupy jsou chráněny užitnými vzory a patentovou přihláškou. Firma, založená v roce 1992, je řádně vybavena laboratorními prostory a technikou pro dosažení stanoveného cíle. Vlastní několik fotoreaktorů včetně měřicích systémů pro vyhodnocování účinnosti nanovrstev, potřebné standardní laboratorní vybavení včetně analytiky založené na spektrofotometrii, optického mikroskopu, vážení vzorků na 5 desetinných míst, zdroji ultrazvuku ve dvou frekvencích. Zdroje terapeuticky účinného ionizačního záření budou zajištěny externí spoluprací, rovněž charakterizace povrchu a mikrobiologické zkoušky. Pracovníci firmy, která má statut výzkumné organizace, mají 40 let zkušeností, v posledních 20 letech ve výzkumu nanovrstev. Podíleli se na konstrukci a provozním zavedení filtračních stanic ve významných společnostech.

3.3.1 Rozvojová strategie žadatele

Firma je, jak uvádí Obchodní dokumentace podniku (XY, s.r.o, 2019a), v současné době etablovaná na 80 % klinických pracovišť v ČR (např. pokrývá cca 50 % českého trhu pro externí fixátory, cca 15-20 % pro implantáty na kolenní vazy, cca 10 % v ramenních endoprotézách atd.), ale každý z koncových zákazníků, převážně státní nemocnice, odebírá jinou strukturu z firemního portfolia výrobků. Strategii firmy je vývoj, výroba a distribuce kvalitních, ale

finančně dostupných zdravotnických prostředků, a to v širokém rozsahu nabízených produktů. Orientuje se převážně na zdravotnické prostředky určené pro ortopedii, onkologii a traumatologii. Firma vyvinula naprostou většinu výrobků, které v současnosti sériově vyrábí a hodlá v této strategii pokračovat i nadále. Výzkumné projekty, které firma již ukončila, se velmi dobře uplatňují na cílových trzích. Společnost XY vývoj a výrobu komponent provádí ve vlastním výzkumně-vývojovém centru, které v roce 2013 vybuodovala. Toto centrum se rozšířilo v roce 2015 o 3D tiskárnu titanové slitiny. Dále firma disponuje strojním (CNC obráběcí centra, elektroerozivní stroje, měřicí a manipulační technika) i softwarovým (SolidWorks/CAM) vybavením pro návrh a výrobu složitých dílů. Rovněž vlastní certifikáty pro výrobu zdravotnické techniky – ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 a certifikát CE pro výrobu implantátů a nástrojů.

Při vývoji vlastních výrobků, dle Obchodní dokumentace podniku (XY, s.r.o., 2019a), firma úzce spolupracuje jak s předními českými i zahraničními lékaři jako zákazníci a uživatelé produktů, tak také s výzkumnými pracovišti významných univerzit. V roce 2014 zařadil žadatel do svého portfolia kompletní sortiment kolenních a kyčelních náhrad. Výrazným bonusem bylo i propojení vývojových týmů a tím i výrazné zvýšení vývojových kapacit. Díky tomu bylo i možné navýšení rozpočtu na vývojové projekty na více než 30 mil. Kč za rok.

3.3.2 Ekonomická situace

Výsledky firmy XY, s.r.o. za rok 2018 byly analýzou finančních výkazů Rozvaha v plném rozsahu (XY, s.r.o., 2018e) a Výkaz zisku a ztrát (XY, s.r.o., 2018d) zjištěny jako pravděpodobně nejlepší v historii firmy i přes masivní investice v předchozích letech do technologického vybavení Výzkumně-vývojového centra ve výši 20 mil. Kč a restrukturalizaci firmy. Předpokládané výsledky roku 2019 budou dle odhadů dosahovat přibližně stejných výsledků jako rok předchozí. V rozpočtu jsou rezervovány prostředky na všechny plánované vývojové projekty, a to jak pro dotační, tak i pro projekty plně hrazené z vlastních zdrojů. Firma se orientuje na export, který činí v současných letech cca 50 % výroby a hlavními odběrateli kromě ČR je trh v Polsku, Rusku, Španělsku a Francii. Firma se snaží expandovat převážně na východní trhy, podařilo se certifikovat výrobky na trhu v Bělorusku a Uzbekistánu, a v plánu jsou ještě Arménie, Kazachstán a Gruzie.

ZXZ, a.s. patří mezi středně velké, ryze české firmy. Za dynamickým růstem společnosti, dle rozhovoru s vedoucími pracovníky, stojí účast na investičních, výzkumných a vývojových projektech. Jejich úspěšné dokončení pomáhá při zvyšování přidané hodnoty výroby a podstatnému zvyšování konkurenceschopnosti. Ve společnosti ZXZ, a.s. je průběžně realizována celá řada investičních akcí, které spočívají ve výstavbě nových výrobních kapacit, úpravách laboratoří a dalších prostor pro výzkumnou a vývojovou činnost, výstavbě a vybavení podpůrných provozů a dále v nákupu a instalaci nových strojů a zařízení. V minulých letech pokračovala společnost v pozitivním ekonomickém vývoji. Financování převážně většiny investičních akcí je podle informací vedoucích pracovníků realizováno ze zdrojů společnosti. V minulosti bylo hlavní úsilí věnováno zvýšení prodeje do zahraničí a rozšíření sortimentní nabídky společnosti. V investiční oblasti probíhala projekční příprava a realizace staveb v rámci koncepce rozvoje společnosti, zejména byla budována VaV centra, rozšiřována a byly pořizovány stavby i technologie pro aplikaci VaV výsledků v podobě inovací produktů a procesů.

MikVO, s.r.o. (VO), který je dalším řešitelem tohoto projektu a je výzkumnou organizací, se zabývá výzkumem a vývojem již od roku 1994. V současnosti se výzkumem a vývojem zabývají 3 zaměstnanci. Firma splňuje definici organizace pro výzkum a šíření znalostí dle čl. 2, bodu 83. Nařízení Komise (EU) 651/2014 ze dne 17. června 2014.

V současnosti, jak je uvedeno v závěrečných zprávách předchozích realizovaných projektů (XY, s.r.o., 2018a, 2018b), se pracovníci firmy zabývají hlavně výzkumem přípravy a funkcionalizace nanovrstev oxidů kovů, charakterizováním těchto vrstev a studiem různých způsobů aktivizace těchto vrstev k baktericidním účinkům (denní světlo, UV záření, rentgenové záření). Částečné využití jejich kapacity je rovněž ve vývoji a odbytu laboratorních filtračních jednotek. Firma disponuje potřebným vybavením k těmto činnostem jako je optický mikroskop, analytické váhy na 5 míst, fotokatalytické reaktory různých provedení, spektrofotometr, laboratorní pec pro vytvrzování a kalcinaci nanovrstev.

3.3.3 Hlavní skupiny zákazníků

Tuzemskými odběrateli produkce společnosti XY včetně nově vyvinutých výrobků jsou zdravotnická zařízení a poskytovatelé zdravotní péče od fakultních nemocnic přes krajské, okresní a městské nemocnice až po soukromá pracoviště, jak uvádí Interní soupis odběratelů (XY, s.r.o., 2019c) a Obchodní dokumentace podniku (XY, s.r.o., 2019a). Některá z předních klinických pracovišť jsou nejen odběrateli, ale též spoluřešiteli nových koncepcí.

Rovněž složení řešitelů a konzultantů navrhovaného projektu dává dobrou výchozí pozici uvedení výsledků projektu na trh, protože hlavními konzultanty jsou experti z významných ortopedických klinik. Jejich představitelé jsou též předními členy společnosti, která sdružuje ortopedická a traumatologická pracoviště v ČR.

Zahraničními zákazníky jsou převážně distribuční společnosti, jejichž odběry produkce jsou založeny na dlouhodobých smlouvách, které zahrnují i spolupráci při strategickém plánování předpokládaných odběrů a směrů dalšího vývoje.

3.3.4 Potřeba výstupů pro zákazníky

Vývojem náhrad s kombinovaným antibakteriálním a osteointegračním povrchem reaguje společnost XY na následující požadavky při poskytování zdravotnické péče v oblasti léčby poškození kostních struktur infektem.

Bezpečnost a spolehlivost kloubní náhrady – dlouhodobě získané zkušenosti z aplikací kloubních náhrad a jejich komplikací a neustálý vývoj nových konstrukčních metod včetně uplatnění moderních technologií ve vývoji a výrobě, přinášejí nejen větší bezpečnost a spolehlivost kloubních náhrad, ale umožňují použití nových léčebných metod.

Diagnostika a operační technika – moderní diagnostické metody umožňují předoperační plánování předcházející aplikaci kloubních i kostních náhrad, což umožňuje v odůvodněných případech individualizaci zvolené náhrady a tím eliminaci rizik spojených s operačním výkonem.

Pokud si společnost chce zachovat konkurenceschopnost, musí inovovat vlastní výrobky minimálně v souladu s konkurencí a reagovat na změny, jak definuje dokument Dotační program EU (XY, s.r.o., 2017a). V tomto případě je snaha dodávat na trh unikátní implantát snižující zbytková rizika, která jsou přítomna při každém operačním výkonu. Moderní náhrada bude vyvinuta inovovanými konstrukčními postupy, které budou využívat nejnovější aditivní technologické procesy a využijí všech dostupných poznatků a to nejen zaběhlými způsoby inovace, ale i novými pohledy a přístupy k problémům výplní či kotvení implantátů v kosti.

Poškození kostních struktur způsobených infekcí je závažné v jakémkoliv případě. Předpokládá se, že dosáhnout snížení tohoto rizika, ať ve stádiu primoimplantace nebo následného léčení již infikovaných implantátů, bude pro každé pracoviště prioritní potřeba. Potřeba trhu je dále

podpořena prognózami a statistickými výstupy národních registrů včetně českého, které jsou dále analyzovány v oddílu 3.3.10 a 3.3.17.

3.3.5 Situace na trhu a prognóza poptávky

I když není podle informací vedoucích pracovníků v současné době na trhu podobný implantát opatřený vyvíjeným kombinovaným povrchem, dá se předpokládat, že i ostatní konkurenti se tímto problémem mohou již zabývat nebo v nejbližší době s vývojem začnou. Proto lze konstatovat, že i v nejbližších letech se budou pravděpodobní konkurenti profilovat (jako u standardních ortopedických náhrad) z velkých nadnárodních společností, které na trhu ČR již působí a jejichž vliv se v posledních letech umocňuje vzájemnými fúzemi. Jedná se především o firmy AAA, BBB a CCC. Vedle nich zde působí ještě zahraniční národní společnosti DDD, EEE a další. Z tuzemských výrobců se jedná o přímého konkurenta – firmu FFF.

Historicky ale lze konstatovat, že oba domácí výrobci působí dlouhodobě jako konkurent/regulátor zahraničních společností v oblasti cenové hladiny dodávaných zdravotnických prostředků obecně, protože je nutí přizpůsobit své ceny tuzemskému trhu.

Konkurence na zahraničních trzích je obdobná a složení konkurentů se příliš neliší od domácího trhu. Konkurenční srovnávání však probíhá za trochu jiných podmínek, protože společnost XY, respektive její obchodní zástupci v dané zemi, jsou vlastně také zahraničními dodavateli a nižší cena vlastních výrobků se stává velkou výhodou.

Stejnou cenovou výhodou při srovnatelné užitné hodnotě předpokládá firemní strategie i u nového výrobku. Samozřejmě až po nějaké době, kdy konkurence doplní svoje portfolio i o podobné typy implantátů. Zvláštní výhodou získá nový produkt v Rusku, protože společnost v rámci vývoje plánuje odborné konzultace i s ruskými lékaři tak, aby byly splněny jejich požadavky. Každé teritorium má své zvyklosti a v operační praxi to dle informací zaměstnanců platí dvojnásob.

3.3.6 Současné postavení na trhu, zhodnocení situace

Při hodnocení tohoto ukazatele je důležité, že XY je společnost se 40 zaměstnanci a zahraniční firmy zaměstnávají stovky či tisíce pracujících i v několika teritoriích. Přesto lze konstatovat, že firma nejen této konkurenci odolává, ale postupně roste. V současné době je již jen jedním ze dvou domácích výrobců, kteří udržují tradici ve výrobě kloubních implantátů. Stávající tržby v ČR činí 40 000 000 Kč a podíl na trhu je odhadován na 2-3 %. Strategickým cílem dle Obchodní dokumentace podniku (XY, s.r.o., 2019a) je postupnou inovací získat 5-10 % tuzemského trhu.

Nejvýznamnějším zahraničním trhem z analýzy dokumentů Interní soupis odběratelů (XY, s.r.o., 2019c) a Obchodní dokumentace podniku (XY, s.r.o., 2019a), je Rusko, kde má firma dlouholeté zkušenosti již od roku 2000, a vybudovanou distribuční síť z tuzemských zástupců. V posledních letech rozšířila firma své aktivity o kloubní náhrady a plánuje navýšení prodeje v souladu s postupnou inovací všech produktů. Hlavním distributorem v Rusku je dlouhodobě spolupracující, smluvně zajištěná společnost ABC s.r.o.

Další obchodní aktivity má společnost v zemích, kterými jsou převážně Polsko, Španělsko, Francie, Slovensko, Bělorusko, Moldávie, Uzbekistán ad.

Jak již bylo zmíněno, dodávat na trh stále modernější náhrady s vyšší přidanou hodnotou než má konkurence je hlavním přínosem a možná i podmínkou pro další obchodní aktivity při léčbě poškození kloubů, ale také to znamená podporu a zvýšený zájem o další produkty z portfolia firmy. Kombinace těchto dvou aspektů – absolutně nový implantát doplněný

standardní řadou náhrad obvyklých na trhu ČR, resp. EU – je předpokladem ke zvýšenému zájmu odběratelů.

3.3.7 Konkurenční faktory podporující tržní uplatnění

Studie navrhovaného systému vychází ze zkušeností vývojového týmu, které získal při vývoji i aplikaci stávajících produktů firmy XY, průběžným sledováním a srovnáním se světovou konkurencí, která je v současnosti známá a dostupná i v ČR a z nových požadavků lékařů. Následující informace jsou popsány v dokumentaci Interní soupis dodavatelů (XY, s.r.o., 2019b), Interní výběrová řízení (XY, s.r.o., 2019d) a Obchodní dokumentace podniku (XY, s.r.o., 2019a) a je z nich pro tuto část čerpáno. Na trhu je v současnosti několik výplní – nosičů, které se přibližují svým zaměřením nově vyvíjenému produktu, ale mají několik zásadních nevýhod. Jedná se o následující produkty:

Dokumentace Interní soupis dodavatelů (XY, s.r.o., 2019b) a Interní výběrová řízení (XY, s.r.o., 2019d) uvádí, že první variantou jsou výplně PMMA (polymethylmethakrylát) obsahující standardní antibiotika (Gentamycin, Dobromycin), což neumožňuje individualizaci při potřebě nasazení jiných léčivých látek přímo do výplně a zároveň PMMA se neresorbuje, tedy uvolňování antibiotik je vysoké pouze těsně po operačním výkonu a pak rapidně klesá k nule. Po jeho uvolnění pouze z povrchu výplně, ke které dojde po 7 dnech, je účinnost pouze 10 %. Někteří lékaři ještě dle uvedených informací v interní dokumentaci při operaci přimíchávají do PMMA další typy antibiotik, ale to má svá výrazná omezení. PMMA při tuhnutí vyvíjí teplo, a tak ATB, která jsou termolabilní, není možné vůbec použít. Jiná antibiotika zase omezují polymerizaci PMMA, a pak může dojít k destrukci této výplně. PMMA ale není resorbovatelný, a tak musí dojít k jeho úplnému odstranění před sekundární implantací náhrady a jakákoli neodstraněná část může sloužit jako ohnisko dalšího infektu.

Dále Interní soupis dodavatelů (XY, s.r.o., 2019b) a Interní výběrová řízení (XY, s.r.o., 2019d) uvádí, že druhou možností jsou tzv. „korále“ (Septopal) také z PMMA nasycené ATB, které jsou vkládány do rány, mají vyšší účinnost až 35 % uvolněných ATB kvůli většímu povrchu, ale dále platí stejná omezení jako u první varianty.

Dále několik firem dodalo na trh „korále“ nebo granule z resorbovatelných materiálů typu síranu vápenatého, fosforečnanu vápenatého či kolagenu, které z části odstraňují nevýhody PMMA, ale zatím jejich výsledky nejsou úplně přesvědčivé a jejich použití má také svoje limity. Je to materiál již vytvořený, tuhý (v některých případech gel) a také neumožňuje výraznou individualizaci. Výhodou těchto materiálů je, že není nutné je odstraňovat po jejich aplikaci.

Dalšími typy materiálů, kterými se podle studií uvedené v Obchodní dokumentaci podniku (XY, s.r.o., 2019a) konkurence zabývá, které nejsou zatím běžně dostupné a mají výrazně jiné účinky, jsou materiály na bázi polylaktátů – PLA, PLGA apod. Z těchto materiálů se již běžně vyrábějí resorbovatelné implantáty např. v čelistní chirurgii nebo pro rekonstrukce kolenních vazů, ale nejsou používány pro klíčové aplikace tohoto projektu.

Největší potenciál mají podle vývojových pracovníků společnosti kompozitní materiály, kterými se již řada výzkumných pracovišť zabývá a které jsou cílem budoucího výsledku tohoto projektu. Jsou to směsi různých materiálů z výše uvedených skupin, jejichž vývoj probíhá, ale zatím není uveden produkt, který by byl na trhu dostupný.

Výstupem projektu by ale neměl být „jen“ bioaktivní, antibakteriální a osteoinduktivní materiál, ale komplexní systém včetně základní kovové matrice – těla implantátu, který umožní relativně rychlé zatěžování a využije dílčích vlastností jednotlivých použitých složek ke komplexnímu

přístupu, individualizaci náhrady případně aplikaci pouze samostatně výplně. Právě to by mělo být hlavním kladem a přidanou hodnotou proti již známým systémům.

3.3.8 Porovnání cenových parametrů s konkurencí, přidaná hodnota

V době, kdy je k dispozici ideový návrh nového produktu, nelze porovnávat cenové parametry s konkurencí, protože není na trhu srovnatelný produkt. Ale po zkušenostech vedení společnosti z minulých let a ze současných cen firemního i konkurenčního portfolia uvedeného v Obchodní dokumentaci podniku (XY, s.r.o., 2019a) lze tvrdit, že cenové srovnání bude podobné. Běžně se domácí produkty v oblasti ortopedických implantátů pohybovaly na hranici 70 až 80 % cen zahraničních produktů i méně. Obchodní strategie XY má za cíl nepřekročit cenovou hranici 80 % průměrné ceny v budoucnu nabízených podobných produktů zahraničních.

Navrhovaný systém využívá znalostí jednotlivých konkurenčních produktů a odstraňuje jejich slabé stránky, resp. slučuje výhody jednotlivých složek systému do celku, který nikdo z konkurentů nenabízí. Firma si klade za cíl uvést na trh implantát, který bude bezpečný, eliminuje infekci již v raném stádiu, sníží počty reoperací a umožní individuální přístup k léčbě konkrétních pacientů.

Současně nabídne exaktní operační techniku a možnost řešení individuálních odchylek poškození kloubu nebo větších destrukcí kostních tkání.

3.3.9 Produktová strategie

Použití výstupu projektu je vlastně zprostředkovaná služba zdravotnického zařízení pacientovi. Proto je nutno přínosy a jejich charakter rozdělit na několik oblastí, s čímž strategická studie výrobce počítá.

a) charakter produktu/služby a přínosy z pohledu užítí zákazníkem

Pacient – Pro pacienta přináší výstup projektu bezpečnější a spolehlivější kloubní nebo kostní náhradu, kterou lze v maximální možné míře přizpůsobit individuálním potřebám pacienta a závažnosti poškození. Současně dá pacientům širší možnost provozování běžných životních aktivit, protože nová generace takového implantátu by měla být schopna přenést vyšší zatížení. Mimo jiné umožní individuální řešení těžkých destrukcí kostní tkáně až po onkologická onemocnění.

Operační tým – Nový systém náhrad doplněný sofistikovaným operačním instrumentariem přinese určitý komfort při provádění vlastního operačního výkonu a vytvoří dostatečný časový prostor pro správný výběr jednotlivých komponent a přesné provedení rekonstrukce nebo primoimplantace. Navrhovaný systém též dává operátorovi větší jistotu při použití náhrady podle stupně poškození.

Poskytovatel zdravotnické péče – Pro poskytovatele zdravotnické péče jsou přínosy především ekonomické, protože bude moci získat náhradu na světové úrovni za poměrně nižší cenu, což samozřejmě ocení i pojišťovny, které zdravotní výkon hradí.

b) možnost přizpůsobení produktu/služby potřebám zákazníka

Produktová strategie jednoznačně stanovuje, že tento systém musí mimo jiné umožňovat individuální přizpůsobení produktu méně častým či mimořádně těžkým poškozením kostní tkáně až do fáze zakázkově vyrobených nebo upravených implantátů.

Stejný přístup musí být umožněn i požadavkům operačních týmů, pokud je to v souladu s platnou legislativou. Zde se jedná například o individuální doplňky operačního instrumentaria.

c) systémová a technická podpora

Strategie společnosti XY v souladu s platnou legislativou poskytuje systémovou podporu, která se skládá z několika oblastí;

- předváděcí akce s provedením operačního výkonu na maketách,
- odborné přednášky,
- operační kurzy,
- odborná sdělení na kongresech a publikace,
- odborná asistence při prvních nebo těžkých operačních výkonech,
- sběr dat a připomínek z klinických pracovišť pro další inovace.

Všechny uvedené oblasti systémové podpory se týkají i nově navrhovaného produktu.

d) servisní zabezpečení

Společnost XY v rámci své obchodní strategie poskytuje servisní zabezpečení v několika úrovních. U větších poskytovatelů zdravotní péče vytváří konsignační sklady s 24 až 72 hodinovým limitem pro doplnění (dle teritoria), u menších odběratelů nabízí dodávku mobilního skladu k operačnímu výkonu dle objednávky.

Operační instrumentarium podléhá pravidelné servisní kontrole u odběratele nebo přímo ve firmě s případnou následnou opravou či výměnou dle časového harmonogramu a počtu provedených operačních výkonů.

3.3.10 Prodej výstupů projektu

Tuzemskými odběrateli produkce společnosti včetně nově vyvinutých výrobků jsou zdravotnická zařízení a poskytovatelé zdravotní péče, další přední klinická pracoviště jsou nejen odběrateli, ale též spoluřešiteli nových koncepcí.

Složení řešitelů navrhovaného projektu dává dobrou výchozí pozici uvedení výstupu projektu na trh, protože firma je dlouholetým dodavatelem kloubních implantátů pro řadu pracovišť nejen v ČR. Zahraničními zákazníky jsou převážně místní distribuční společnosti, jejichž odběry produkce společnosti XY jsou založeny na dlouhodobých smlouvách, které zahrnují i spolupráci při strategickém plánování předpokládaných odběrů a směrů dalšího vývoje.

Prognóza předpokládaného vývoje požadavků na tuto náhradu vychází z dostupných statistických údajů (ÚZIS a začínající národní registr aplikací kolenních a kyčelních náhrad), hodnoceny jsou dostupné statistiky a je provedeno jejich srovnání.

Vzhledem k typu zdravotnického prostředku a současné legislativě není možné produkt uvést na trh hned v prvním roce po ukončení projektu, protože lhůty a limity jednotlivých kontrolních či registračních subjektů jsou velmi dlouhé.

Schválení notifikovanou osobou bývá zpravidla minimálně 6 měsíců, registrace na VZP je prováděna jednou za půl roku s lhůtou vydání nového sazebníku navíc další 3 měsíce. Tedy při nepříznivé shodě termínů je možné uvést nový zdravotnický prostředek na trh v ČR nejdříve za 15-18 měsíců po dokončení kompletní řízené dokumentace.

Proto první 2 roky nelze předpokládat prodeje v ČR žádné a postupný nárůst by měl začínat po 3 letech od ukončení projektu.

Pro odhad tržního potenciálu jsou prvním podkladem použitým pro zpracování prognózy požadavků trhu v ČR data Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS), kde je možné porovnat počty operačních výkonů při aplikaci totální náhrady kyčelního a kolenního kloubu v letech 2012 a 2018 a souhrnný počet výkonů revizních operací (zahrnuje převážně kyčel a koleno), ve kterých jsou zahrnuté i reoperace z důvodů infektu.

V Tabulce 3 níže jsou zobrazeny počty operovaných pacientů podle nejčtenějších operačních výkonů v ortopedii v roce 2012 a 2018. Šedivě zvýrazněné řádky jsou pro tento projekt nejdůležitější, tedy náhrady kyčelního a kolenního kloubu a jejich revizní operace. Pro úplnost je tabulka zobrazena v plném rozsahu.

Tabulka 3 Operování podle nejčtenějších operačních výkonů – oddělení ortopedie.

Kód	Název hlavního operačního výkonu	Počet operovaných 2012	Počet operovaných 2018
66039	Složitá operační artroskopie	19 085	21 705
66612	Totální endoprotéza kyčelního kloubu	11 333	15 367
66651	Totální endoprotéza kolenního kloubu	9 158	12 425
66041	Rekonstrukční artroskopie složitá	5 997	7 158
66037	Jednoduchá operační artroskopie	4 752	3 611
66813	Odstranění osteosyntetického materiálu	4 716	4 767
66735	Rekonstrukce halluces valgus - výkon na kosti	2 335	2 426
53471	Zlomenina horního konce femuru - repozice otevřená	1 910	2 537
66617	Revize, odstranění totální endoprotézy, výměna za novou	1 738	2 179
66610	Cervikokapitální endoprotéza	978	1 179
66339	Operační přístup na páteř - standardní - zadní skeletizace - první segment páteře	924	1 033
53459	Otevřená repozice nitrokloubních luxačních zlomenin dolního konce bérce a hlezna	806	999
66849	Operace epikondylitidy	732	874
66881	Excize nebo exstirpace exostózy	720	863
	Operování na oddělení celkem	89 129	108 054

Zdroj: ÚZIS (2012), ÚZIS (2018)

Jak je možné porovnat v Tabulce 3 výše, aplikace kolenních náhrad rostou rychleji a postupně se vyrovnávají s počtem náhrad kyčelních. V důsledku toho se procento revizních výkonů stále snižuje, i přesto, že absolutně narostlo o 441 výkonů.

Zdrojem pro hodnocení trhu je Národní registr kloubních náhrad ČR, který byl pro kyčelní kloub založen v roce 2003. Údaje národního registru potvrzují další nárůst operačních výkonů léčby kyčelního a kolenního kloubu a podíl revizních výkonů k primárním operacím (viz Tabulka 4 a 5), přičemž procentuální podíl revizí se nepatrně snižuje.

Tabulka 4 Národní registr kloubních náhrad v ČR – kyčelní kloub 2003 až 2012

Rok operace	Primární operace		Revizní operace		Celkem
	počet	%	počet	%	
2003	5 640	84,6	1 025	15,4	6 665
2004	6 902	86,4	1 090	13,6	7 992
2005	9 570	88,1	1 289	11,9	10 859
2006	9 458	87,0	1 416	13,0	10 874
2007	9 495	86,7	1 452	13,3	10 947
2008	11 558	89,0	1 428	11,0	12 986
2009	11 681	89,6	1 354	10,4	13 035
2010	11 867	89,7	1 360	10,3	13 227
2011	12 433	89,3	1 488	10,7	13 921
2012	13 130	89,4	1 557	10,6	14 687
Celkem	101 734	88,3	13 458	11,7	115 192

Zdroj: Národní registr kloubních náhrad (2012)

V návaznosti na Národní registr kyčelního kloubu, který je znázorněn v předchozí Tabulce 4, byl založen v roce 2015 Národní registr pro kolenní kloub (Tabulka 5 níže) a je stále ještě v současné době neúplný, protože není využíván všemi poskytovateli zdravotnické péče. Přesto lze říci, že jeho výsledky v podstatě korespondují s údaji ÚZIS.

Tabulka 5 Národní registr kloubních náhrad v ČR – kolenní kloub 2015 a 2016

Rok operace	Primární operace		Revizní operace		Celkem
	počet	%	počet	%	
2015	10 079	94,03	640	5,97	10 719
2016	6 881	95,05	358	4,95	7 239
Celkem	16 960	94,44	998	5,56	17 958

Zdroj: Národní registr kloubních náhrad (2016)

3.3.11 Realizační část podnikatelského záměru projektu

Projekt využije výsledky níže zmíněných projektů k vytvoření vícestupňové antibakteriální bariéry, která v prvním případě zamezí přenosu infekce v průběhu operace, dále v nejrizikovějším období prvních dní po operaci, kdy je organismus pacienta výrazně oslabený, bude podporovat postupným uvolňováním léčiv (např. antibiotik) z nanovláknité kolagenové vrstvy rezistenci proti napadení infekcí a to až po dobu 5 týdnů a dále po dobu životnosti implantátu bude sloužit při včasné detekci jako podpora léčby v případě následné infekce. A to zvláště před vytvořením biofilmu na implantátu a pomocí urychlené aktivace ochranné antibakteriální vrstvy, vytvořenou nanostrukturovaným TiO₂, která je schopna rozrušit bakteriální vrstvu "zevnitř" a umožnit antibiotikům likvidovat počínající infekci.

Cílem je aplikovat výsledky výzkumných projektů inteligentních endoprotéz s automatickou detekcí selhání a vstřebatelné kolagen-vápníkové fosfátové nanovrstvy s řízeným vylučováním antibiotik pro zvýšení životnosti implantátů do stavu, který by umožnil jeho uvedení na trh. Jedná se o optimalizaci technologie nanášení antibakteriálních vrstev a tvarovou modifikaci implantátu tak, aby byla zajištěna spolehlivost a účinnost jeho ochrany před infekcí po celou dobu jeho předpokládané životnosti.

Projekt by měl vést k zásadní inovaci náhrad velkých kloubů a rozšíří možnosti jejich produkce a individualizace zejména po postižení onkologickým onemocněním. Vyvinuté náhrady s antibakteriálním povrchem minimalizují rizika spojená s infekcí implantátů, sníží dobu potřebnou na zotavení pacientů a sníží riziko následných komplikací.

Obor zaměření činnosti jak hlavního žadatele, tak i spoluřešitelů spadá do kategorie high-tech sektoru. Jedná se o činnost zařazenou dle klasifikace CZ-NACE pod číslem 325000 - Výroba lékařských a dentálních nástrojů a potřeb. Tato činnost je v souvislosti s projektem navázána na další kategorie dle klasifikace CZ-NACE – zejména se jedná o Ostatní výzkum a vývoj v oblasti přírodních a technických věd (721900) a dále o Výrobu lékařských nástrojů (25730).

Pro výrobu prototypů implantátů a operačních instrumentárií budou využity následující technologie – 3D tisk, tváření, lisování, CNC obrábění, opracování povrchů, laserové technologie řezání a značení a technologie čištění a balení implantátů. Pro zhotovení prototypů budou použity materiály, které jsou schváleny pro použití v oblasti zdravotnických prostředků a jsou schváleny příslušnými normami. Tyto materiály jsou téměř v každé fázi procesu hlídány a v průběhu zpracovávání neustále kontrolovány. Jmenovitě budou pro výrobu implantátů využity tyto materiály: slitina titanu dle ISO 5832-3, čistý titan dle ISO 5832-2.

Klíčovou technologií pro potřeby projektu je mimo zaváděných úplně nových technologií i CNC obrábění, kterým disponuje VVC hlavního řešitele, i technologie 3D tisku. V projektu bude tato nově pořízená špičková technologie tisku kovových materiálů, konkrétně titanové slitiny, použita pro výrobu jak prototypů implantátů, tak případně i složitých nástrojů. Technologie 3D tisku umožní optimalizovat strukturu implantátu, snižovat jeho hmotnost a přizpůsobit implantát lépe biomechanickým poměrům lidského skeletu a tím docílit jak časovou úsporu při vývoji a výrobě, tak i výrazně vylepšit funkční vlastnosti implantátu a zvýšit jeho bezpečnost. S tím je samozřejmě spojena i úspora ekonomická, a to hlavně na straně zdravotnických zařízení, potažmo zdravotních pojišťoven.

Místo realizace projektu je ve firmě XY, s.r.o. se sídlem v Kladně. Jedná se o středně velké město, které je v okamžiku podání přihlášky zařazeno do okresů s podílem nezaměstnaných osob vyšším, než je průměrný podíl nezaměstnaných osob v ČR, čímž lze přispět k rozvoji této lokality.

3.3.12 Výstupy projektu

Vzniknou dva poloprovozy ze dvou nezávislých technologií, ve kterých bude za přesně stanovených podmínek možné vytvořit na povrchu vybraných kloubních náhrad antibakteriální bariéru, která bude zabráňovat vzniku či rozšíření infekce, a to jak v průběhu operační implantace náhrady, tak i po vyhojení implantátu, a návrhy metodik a postupů pro optimalizaci výroby zdravotnických prostředků obecně s využitím výše zmíněných technologií a s využitím technologie 3D tisku kovových materiálů, pro optimální uchycení vrstev na konkrétních náhradách. Navržené technologie budou důsledně uplatňovat principy RRI – Responsible Research and Innovation.

3.3.13 Inovativnost připravovaného řešení

Projekt je unikátní vytvořením funkcionalizovaného povrchu implantátů, na který pomocí daných technologických procesů budou nanášeny dva typy povrchových vrstev, které budou zlepšovat vyhojení implantátu a zároveň budou likvidovat výše popsaným způsobem potenciální infekci. V projektu budou testovány možné způsoby technologických procesů nanášení těchto vrstev na povrch implantátů, aby bylo zaručeno rovnoměrné rozložení materiálu a reprodukovatelnost postupu s jasně stanovenými parametry. Unikátnost projektu je také v aplikaci funkční antibakteriální nanovrstvy s minimalizovaným nežádoucím účinkem na tělní buňky. Ověřená technologie respektuje svými modifikacemi aplikaci na různě vyrobené implantáty připravené aditivní a subtraktivní výrobní metodou. Takovýto typ implantátu je celosvětově unikátní a není dle dostupných informací v současné době na trhu podobný produkt.

Dosažení cílů projektu vyžaduje skloubení znalostí a metod z klinické praxe, biomechaniky a biomateriálů, konstrukce, výroby a distribuce. Součástí projektu jsou testy a propočty, které predikují a ověří bezpečnost náhrady – jedná se o MKP výpočty a experimenty.

Pro vývoj nového osteoregenerativního povrchu bude využito testů fyzikálně-chemických vlastností materiálů. Vytvořené konstrukty budou testovány in-vitro. Následně budou realizovány in-vivo testy k validaci postupů při zajištění antibakteriálních a osteointegračních vlastností. Veškeré testy budou prováděny ve shodě s normou ČSN EN ISO 13485.

3.3.14 Harmonogram a etapy projektu

Projekt bude realizován v období mezi červencem roku N a červnem roku N+3. Začátek projektu může být mírně upraven v závislosti na vyhodnocení žádostí a tím na finančních možnostech žadatele a spoluřešitelů. Realizace je rozdělena celkem do 4 etap, jejichž charakteristika je zobrazena níže.

Etapa č. 1 – období 07/N až 03/N+1 – Analytická

V této první etapě dojde k prověření nejnovějších dostupných informací o této technologii a rešerším v globálně využívaných postupech a získané informace budou využity v následujících krocích této etapy i v průběhu dalších etap. Dále cílem této etapy je ovládnutí základních parametrů této technologie od zvládnutí softwarových nástrojů, minimalizování defektů při nanášení vrstev, ověřování vlivu umístění a polohování tvarově složitých dílů na funkčnost implantátu. Náplní této etapy bude rovněž posouzení vzájemných interakcí fotokatalyticky aktivní antibakteriální nanovrstvy TiO_2 a kolagenové vrstvy.

Podrobněji se bude jednat o analýzu vstupních materiálů pro přípravu kolagenové kompozitní vrstvy, validaci parametrů jednotlivých šarží dodávaných vstupních materiálů. Cílem prováděných analýz je ověření stálosti požadovaných vlastností komerčních materiálů s certifikací zdravotnického prostředku. Dále je nutné vypracování seznamu všech dodavatelů a jejich schválení, včetně těch rizikových a případně alternativních dodavatelů. U spoluřešitelů se jedná o návrh a přípravu čistých prostor a jejich vybavení pro poloprovozní ověření, optimalizace procesních podmínek pro zvláknování plošných kolagenových kompozitních vrstev. Depozice kompozitních vrstev musí probíhat za stabilních a přesně specifikovaných podmínek, které mimo jiné zajistí zachování složení vrstvy v celé její tloušťce a zachování fyzikálně-chemických vlastností zvláknovaných materiálů. Definice a ověření procesních podmínek bude probíhat ve spolupráci všech subjektů.

Úkolem hlavního řešitele by měla být příprava vzorků implantátů připravených aditivní technologií ze slitin titanu, návrh a příprava pomocných technologických prvků pro zařízení na nanášení kolagenových kompozitních vrstev.

Cílem spolupráce na přípravě pomocných technologických prvků pro elektrostatické nanášení vrstev je dosažení dostatečné homogenity vrstev na vybraných plochách implantátů, se kterou mimo konstrukčních návrhů souvisí také optimalizace vlastností roztoků pro jednotlivá zařízení. Konkrétně se jedná o návrh a přípravu pomocných technologických prvků pro nanášení TiO₂ vrstvy z roztoku, návrh a výroba upínačů, nosičů a manipulačních držáků, vypracování analýzy rizik, tj. analýza, hodnocení a kontrola všech identifikovaných rizik spojených s produktem nebo výrobním procesem, vytvoření specifikace produktu a navržené analytické metody potřebné pro ověření parametrů produktu.

Etapa č. 2 – období 04/N+1 až 03/N+2 – Aplikační 1

V této etapě je třeba se již zaměřit na zvládnutí jednotlivých variant technologie nanášení nanovrstev v závislosti na postupu výroby a vytvoření základních metodik s návrhem jednotlivých uzlů potřebného vybavení.

Hlavními činnostmi jsou aplikace kolagenových kompozitních vrstev již přímo na implantáty, aplikace nanostrukturovaného TiO₂ na implantáty, návrh teplotní stabilizace bez ovlivnění základního materiálu, návrh stabilizace a vysoušení kolagenových kompozitních vrstev. Při návrhu stabilizace vrstev se řešitelé budou zabývat optimalizací podmínek síťování kolagenové složky kompozitních vrstev. Mimo nastavení řízené doby degradace budou práce zaměřené také na optimalizaci způsobu sušení vrstev, které by mělo odstranit nežádoucí zbytky použitých látek a zároveň zamezit vzniku dodatečných prasklin a nehomogenit. Následně proběhnou analýzy fyzikálně-chemických vlastností připravovaných TiO₂ i kolagenových vrstev včetně ověření opakovatelnosti.

Analýza fyzikálně-chemických vlastností vrstev bude představovat komplexní zhodnocení přípravy z pohledu opakovatelnosti procesu přípravy vrstev, dále budou hodnoceny mechanické vlastnosti kompozitních vrstev v suchém a hydratovaném stavu.

Ve druhé etapě řešení projektu budou v rámci stabilizace vrstev prováděny ověřovací zkoušky navržených stabilizačních postupů se zaměřením na analýzy struktury kolagenové složky. Následná impregnace kolagenové vrstvy vybranými typy antibiotik vybere typ vhodných antibiotik s ověřením již vyzkoušených postupů, které budou aplikovány na konkrétní případy řešené tímto projektem. In vitro biologické hodnocení vrstev nanášených optimalizovaným postupem bude zajištěno smluvním výzkumem na základě výběrového řízení.

Posledním krokem by mělo být vypracování pracovní instrukce, výrobních podmínek včetně těch monitorovaných, specifikace výrobních prostor a postupů.

Etapa č. 3 – 04/N+2 až 03/N+3 – Aplikační 2

Podle výsledků z minulých etap v této etapě dojde k optimalizaci metodik potahování a vytvoření linky pro potahování nanovrstev včetně řešení odpadového hospodářství, sestávající ze čtyř oblastí: příprava potahovacího roztoku, příprava implantátů včetně endoprotéz určených k potažení fotoaktivní vrstvou, příprava fotokatalyticky aktivní vrstvy a kontrola kvality nanovrstvy.

Spolupráce na návrhu pomocných technologických kroků bude představovat ověřovací zkoušky síťování kolagenové složky kompozitních vrstev, a dále hodnocení jejich technického provedení, které by mělo zamezit vzniku trhlin a nehomogenit při stabilizaci vrstev.

Následně bude probíhat samotná aplikace kolagenových kompozitních vrstev na implantáty a sterilizace vzorků a stabilitní studie. Spolupráce na stabilitní studii představuje provádění analýz zaměřených na zachování struktury kolagenové složky vrstev. Stabilita vrstev bude ověřována prostřednictvím degradačních zkoušek v simulovaném tělním prostředí, budou hodnoceny fyzikálně-chemické vlastnosti vrstev. Analýzy vrstev budou doplněny stanovením

mechanických důsledků jejich degradace. Dále bude prováděno hodnocení změn po nanesení na implantát vyvolaných stabilizací, skladováním a degradací.

Po těchto krocích dojde k aplikaci kolagenových kompozitních vrstev na implantáty pro biologické hodnocení a in vivo biologické hodnocení vrstev nanášených optimalizovaným postupem zajištěné smluvním výzkumem.

Etapa č. 4 – období 07/N+2 až 06/N+3 – Validací

Tato etapa bude zakončena potřebnými výstupy – dokončení všech plánovaných funkčních vzorků a podání návrhu užitečných vzorů pro zajištění práv duševního vlastnictví a dále v této etapě využije řešitel předchozích zkušeností a testů ke konečné optimalizaci jak přípravy potahovacího roztoku, tak nanovrstev a povrchu implantátu včetně kontroly kvality a ke zpracování řízené dokumentace pro registraci nového implantátu včetně podrobné rizikové analýzy.

Jednotlivými kroky by měly být návrh systému balení a značení, návrh parametrů výstupní kontroly, vyhodnocení stabilitní studie kolagenových kompozitních vrstev ohledně stálosti a degradace vrstev, homogenity vrstev a stabilita mechanických vlastností. Následně proběhnou validace reprezentativního vzorku produktu vyrobeného podle schváleného výrobního postupu a validace obou poloprovozních procesů přípravy nových zdravotnických prostředků a v závěru vypracování dokumentačních podkladů pro notifikovanou osobu a pro posouzení shody výrobku s legislativou vedoucí ke značce CE.

3.3.15 Projektový potenciál

Výstupem projektu budou zdravotnické prostředky, na které se vztahují zvláštní předpisy pro uvedení na trh včetně registrace výrobků. Po ukončení projektu budou dopracovány potřebné legislativní požadavky a výrobky budou uvedeny na trh v souladu s ISO 13485 a Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Implantáty opatřené vyvíjenými povrchy či elektronikou nebudou nejlevnější na trhu, ale lze předpokládat, že v poměru cena/výkon budou určitě patřit k levnějším alternativám. Jednoznačné snížení nákladů je možné očekávat u:

- implantátů vyráběných v menších sériích či přímo na konkrétního pacienta (onkologie, defekty, úrazy),
- snížení ekonomické náročnosti rizikových skupin pacientů – implantát je připraven a plánován pro daného pacienta,
- zrychlení vyhojení a uzdravení,
- snížení komplikací, zvláště septických,
- prodloužení životnosti.

Za velký přínos je nutné považovat rozvoj spolupráce v aplikovaném výzkumu propojením smluvně zajištěného výzkumu na akademické půdě a aplikací v průmyslové sféře. Přínos pro řešitele z pohledu výrobce bude vzhledem ke zkvalitnění těchto produktů v první řadě finanční, ale také se zde jedná o nemalé zvýšení prestiže firmy.

3.3.16 Možný způsob využití

Způsob využití výsledků je prodej konkrétních výrobků na trhu. Výrobky doplní stávající řadu výrobků a rozšíří ji o nové řady a nové operační přístupy, které nebyly doposud uplatňovány v portfoliu firmy.

Výsledky projektu budou uplatněny v podobě vyvinutých výrobků v prodeji společnosti. Vzhledem k dlouhodobému působení na domácím a světovém trhu nejsou v prodeji indikována rizika, která by mohla znamenat prodejní neúspěch uvažovaných výstupů projektu. Uplatnění bude na trhu ČR i na zahraničních trzích kde firma působí (ČR, Německo, Španělsko, Rusko, Francie, Slovensko, Polsko a další).

3.3.17 Ekonomické přínosy projektu

V oboru vývoje a výroby zdravotnických prostředků (ZP) existuje celá řada legislativních požadavků, vyhlášek a zákonů, které přesně stanovují kroky, kterými musí každý ZP projít, což je samozřejmě z pohledu pacienta velmi žádoucí, ale z pohledu brzké návratnosti vložených prostředků limitující. Jedny z nejpřísněji sledovaných ZP jsou pak právě kloubní implantáty kolene a kyčle, které musí splňovat nejvyšší požadavky. Tedy po ukončení vlastního vývoje následuje proces uvádění na trh, který trvá podle novosti vyvinutého implantátu 6 měsíců až 5 let. Proto je nutné uvažovat s postupným náběhem výroby, kdy v prvních letech se předpokládají prodeje pouze **individuálních implantátů (tzv. custom made)** a nejdříve po 3 letech po dokončení kompletní řízené dokumentace vlastní náběh modulárního systému zařazeného do sazebníku VZP.

Vedle tržních přínosů nelze opomenout vedlejší přínosy v oblasti společenské, kde lze konstatovat, že uvedené implantáty v přijatelné cenové hladině **zkrátí čekací doby na operaci** a navrátí do běžného života více pacientů. Tyto úspory lze těžko vyčíslit (v Tabulce 6 níže je použit kvalifikovaný odhad), ale projeví se nejen v sociální oblasti, do které lze zahrnout např. náklady na pečovatelskou službu, ale též v nákladech na zdravotnické prostředky, jinými slovy celkově úspora státu na zdravotnickou péči.

V neposlední řadě je vytvořeno konkurenční prostředí pro zahraniční výrobce, kteří se musejí přizpůsobovat nižším cenám tuzemských výrobců. Tabulka 6 níže uvádí předpokládané počty aplikací za rok pro nejrizikovější skupinu pacientů s onkologickými náhradami. Pro vlastní výpočet prognózovaných tržeb je použita průměrná cena 150 000 Kč za aplikaci, což odpovídá odhadované úrovni cen na tuzemském trhu.

Tabulka 6 Přínosy projektu

Ekonomické přínosy projektu						
Ukazatel	jednotka	2023	2024	2025	2026	2027
Tržby s užitím výsledků projektu	tis. Kč	1 500	3 750	7 500	15 000	18 000
Zisk	tis. Kč	0	375	1 125	3 000	4 500
Export	tis. Kč	0	0	2 000	6 000	10 000
Nová pracovní místa	počet	0	0	1	1	2
Přínosy projektu mimo řešitele						
Ukazatel	jednotka	2023	2024	2025	2026	2027
Počet pacientů / prvních 5 let	počet	10	25	50	100	120
Úspora na nákladech zdrav. pojišťovny (75.000 Kč / aplikace)	tis. Kč	750	1 875	3 750	7 500	9 000
Prodej a tržby s užitím výsledků projektu						
Skupina zákazníků	jednotka	2023	2024	2025	2026	2027
1. Nemocnice ČR (státní, krajské, fakultní, soukromé)	počet	10	15	15	20	25
2. Distributoři (ČR, export)	počet	0	10	4	5	8
Cena jednotková / průměrná	tis. Kč	150	150	150	150	150
Tržby s užitím výsledků projektu	tis. Kč	1 500	3 750	7 500	15 000	18 000

Zdroj: Vlastní zpracování

3.3.18 Neekonomické přínosy projektu

Navrhovaný projekt přispívá k řešení společenských výzev definovaných na úrovni Národních priorit VaVaI a na úrovni rámcového programu Horizont 2020. Jedním z cílů Národních priorit je konkurenceschopná ekonomika, proto je nutné zvýšit kvalitu, flexibilitu a atraktivitu produktů. Stejně tak tento projekt usiluje o výzkum a vývoj takových produktů, které budou kvalitní a s vysokými užitnými vlastnostmi. Výsledné produkty, jako výsledky výzkumných a výrobních aktivit, budou uplatňovány i v rámci exportu.

U zdravotnických prostředků je rovněž více než důležité, aby výrobky byly bezpečné a spolehlivé. Svou náplní projekt reaguje i na demografické změny ve společnosti – stárnutí obyvatelstva. Pomocí kvalitních implantátů, které minimalizují rizika a dobu léčení, je podporováno i aktivní stárnutí. Poškození kloubních ploch u starší části populace tvoří dle informací vedoucích pracovníků velkou skupinu pacientů a při implantacích kloubních náhrad je tato skupina vystavena většímu riziku než mladší a fyzicky aktivní populace. Proto se musí využívat spolehlivé implantáty, které zajistí dostatečnou stabilitu a které minimalizují pooperační problémy.

V neposlední řadě projekt přispívá ke zdravější populaci. Cílem je vyvinout a vyrobit takové implantáty, které budou pomocí biomateriálů nanesených na porézní povrchy uvolňovat aktivní látky v podobě antibiotik předcházejících vzniku pooperačního infektu.

Projekt přispívá pomocí mezisektorové spolupráce k dosažení společenských výzev v rámci programu Horizont 2020 v oblasti Zdraví, demografických změn a životní pohody. Projekt se svým obsahem snaží dosáhnout dobrého zdravotního stavu populace v průběhu celého života a zajistit aktivní stárnutí. Přínosy projektu jsou hlavně zkrácení doby léčby pacienta a rychlejší návrat do aktivního života. U implantátů je důležitý i individuální přístup, který se projevuje v individualizovaném implantátu u pacientů s nestandardními defekty či postiženími.

Projekt přímo neovlivňuje životní prostředí. Svým charakterem je k životnímu prostředí neutrální. Ale snížená materiálová a energetická náročnost při výrobě technologií 3D tisku mírně ovlivní spotřebu energie.

3.3.19 Zhodnocení přínosů projektu

Aplikace výsledků projektu u společnosti jakožto českého výrobce zdravotnických prostředků znamená **zvýšení konkurenceschopnosti proti sílícímu tlaku nadnárodních výrobců**, a to nejen na trhu v České republice, ale i v rámci trhů zahraničních. Výroba zdravotnických prostředků je jedno ze špičkových průmyslových odvětví, kde jsou vedle vysoce kvalifikovaných specialistů používány nejmodernější technické a technologické prostředky, což samozřejmě také znamená **posílení prestiže** celé České republiky v rámci prostředí evropského průmyslu. Přínos pro firmu, jako výrobce, bude vzhledem ke zkvalitnění uplatnění těchto produktů v první řadě finanční, přičemž nelze zanedbat ani nemalé zvýšení prestiže firmy v daném oboru. Uvedením těchto unikátních produktů na trh s sebou s největší pravděpodobností ponese, jako doprovodný jev, větší zájem i o standardní produkci. Vzhledem k tomu, že tuto domněnku není možné doložit, není tato možnost v předchozí Tabulce 6 výše vyčíslena. Finanční přínos tedy lze ohodnotit statisticky – v případě úspěšného dokončení je možné předpokládat, že s takto inovovaným produktem se dosáhne podílu na trhu s implantáty v ČR okolo 8-10 %.

Vzhledem k orientaci i na export, který v současnosti činí přibližně 50 % produkce, bude přínos i z exportu, a to pravděpodobně poměrově téměř stejný, jako na českém trhu. Samozřejmě vše po náběhu produktu – předpoklad po 5 letech od ukončení projektu. Dalším menším přínosem je i zvýšení zaměstnanosti v regionu, kdy po 5 letech lze předpokládat zřízení asi 4 nových pracovních míst při současné produktivitě.

Dalším přínosem by také měly být při prognózovaném prodloužení aktivního života pacientů s tím spojené finanční přínosy pro zdravotní pojišťovny. Zkrácení doby hojení implantátu umožní také rychlejší návrat do pracovního procesu a úsporu na nemocenských dávkách i nákladech na doprovodné léčbě.

Prvotní úspora plátců zdravotnické péče bude v rozdílu nákladů na extrémně drahou revizní náhradu současného typu (200 000-250 000 Kč) a na náhradu, která je předmětem projektu (150 tis. Kč) a bude v prvních letech hlavní ekonomickou úsporou státního rozpočtu 75 000 Kč (propočten uvedené v Tabulce 6 výše), a s tím související náklady na rychlejší rekonvalescenci pacientů.

3.3.20 Potenciál rozvoje spolupráce podniků a výzkumných organizací

Za poslední roky bylo uzavřeno několik významných vývojových projektů žadatele. Přijetí navrhovaného projektu umožní rozšířit interdisciplinární spolupráci souvisejících oborů

(biomechanika, ortopedie, strojírenství, biotechnologie apod.) a vytvořit výzkumně aplikační tým, jehož spolupráce jistě přesáhne dobu trvání projektu.

V rámci projektu je naplněna účinná spolupráce mezi malým podnikem a středním, včetně výzkumné organizace. Jedná se tedy o spolupráci nezávislých stran za účelem výměny znalostí a za účelem dosažení společného cíle, přičemž součástí je i malý podnik. Všechny společnosti do projektu vstupují se svými znalostmi, informacemi souvisejícími s projektem a duševním vlastnictvím, které smluvní strany mají před zahájením projektu.

Důležitý je i background hlavního řešitele. Jedná se hlavně o znalosti týkající se výzkumu, vývoje, technologie, výroby, testování, klinických zkoušek, operačních postupů a prodeje zdravotnických prostředků v oboru zevní i vnitřní osteosyntézy, ortopedických a onkologických implantátů. Výsledkem projektu jsou konkrétní technologie, operační postupy nebo výrobky. Po ukončení fáze vývoje je firmou zajišťováno jak výrobní, tak i legislativní ověření. U zcela nových výrobků se provede klinická zkouška a následné klinické sledování. U výrobků vyšších tříd IIb a III, které jsou také v portfoliu žadatele, je zabezpečeno posouzení notifikovanou osobou a následně registrace. Komerencializace výsledků vedle vlastního prodeje je zajišťována na kongresech, aktivní účastí na odborných tuzemských i zahraničních výstavách a zveřejňování výsledků v odborných časopisech.

Všichni žadatelé dlouhodobě spolupracují s výzkumnými a vývojovými kapacitami v ČR. Dlouhodobá spolupráce je patrná například z jednotlivých realizovaných projektů, kde tyto organizace často figurují jako spoluřešitelé. Spolupráce s těmito subjekty probíhá i mimo vývojové projekty, avšak nemůže probíhat tak rozsáhlou měrou bez finanční podpory. Tento projekt tedy zvýší potenciál spolupráce s výzkumnými a vývojovými organizacemi u všech subjektů. Prostřednictvím projektu budou moci lékaři, jako koneční uživatelé těchto výrobků, formou konzultací, studií nebo smluvního výzkumu, ovlivnit podobu navrhovaných prototypů. Tím se zvýší užitná hodnota těchto výrobků.

3.4 Analýza rizik

Vzhledem k řešení daného projektu je možné očekávaná rizika rozdělit do skupin interního a externího rizika. První skupina je spojena s riziky jednotlivých spoluřešitelů, zatímco druhá skupina představuje možné zásahy do řešení projektu, případně uplatnění výsledku, zvenčí.

3.4.1 Interní rizika

Změna finanční situace zapojených podniků – tuto situaci může podnik krátkodobě řešit půjčkou, půjde-li zejména o druhotnou platební neschopnost. V případě dlouhodobé neschopnosti se daná situace bude muset řešit ve spolupráci s poskytovatelem podpory, např. změnou spoluřešitele, případně upravením rozsahu projektu. Vzhledem k analyzovaným finančním ukazatelům je však možnost vzniku této situace vysoce nepravděpodobná.

Změna ve složení výzkumného týmu – personální změny jsou jedním z hlavních rizik navrhovaného projektu. Ztráta odborníka na danou problematiku v průběhu řešení může negativně ovlivnit celý další průběh projektu. Z uvedeného důvodu je projekt řešen v týmu, který bude schopen efektivně přebrat úlohu jednotlivých členů i v případě jejich výpadku.

Nesplněné předpoklady a přehnaná očekávání – ukáže-li se v průběhu projektu, že dílčí výsledky neodpovídají očekáváním, může k této situaci, zejména pokud v projektu dochází k inovativnímu vývoji. Dané riziko je redukováno důsledným plánováním návrhu projektu, ve kterém jednotlivá kritická řešení byla konzultována s odborníky v dané oblasti. Odborná

fundovanost jednotlivých účastníků projektu a jejich zkušenosti s vývojem a výrobou dále minimalizují dané riziko.

3.4.2 Externí rizika

Snížení poskytnuté podpory – v případě, že by došlo ke značnému snížení poskytnuté podpory, projevila by se tato skutečnost na řešeném rozsahu projektu. V tomto případě bude nutno přehodnotit rozsah prací a upravit cíle tak, aby odpovídaly změně financování. Výsledkem bude pravděpodobně oddálení uvedení výrobku na trh nebo nemožnost věnovat se projektu v takovém plánovaném rozsahu a bylo by nutné upravit i výsledky samotného navrhovaného projektu.

Změna legislativy – momentálně je na úrovni EU připravena legislativa, která stanoví regulace na Zdravotnické prostředky třídy III, do které bude spadat i výsledek projektu. Tuto legislativu je nutné sledovat. Projekt je navržen tak, aby ji již teď splňoval, zejména ohledně požadované „Unique Device Identification“.

Nedostatek základního materiálu pro výrobu vrstev – protože existuje několik dodavatelů biokompatibilního kolagenu pro tuto technologii, je možné vybrat jiného dodavatele. S tím souvisí nutnost tvorby seznamu rizikových dodavatelů.

Cena surovin – rizikem může být zvyšování cen základních surovin, které se promítne do výsledné ceny nebo do finálního zisku výrobce. I na tomto trhu je však již konkurenční prostředí, a není nutné se obávat výrazných zvýšení cen.

Změna rozsahu cílové skupiny – vzhledem k demografické křivce obyvatelstva projekt předpokládá zvětšování cílové skupiny. Změna rozsahu cílové skupiny se může týkat mladších pacientů, u kterých je možná aplikace metod tkáňového inženýrství k náhradě defektů chrupavky.

Zavedení konkurenčního produktu – na trhu může být uveden kompetitivní produkt. I v případě uvedení daného produktu je možné mu konkurovat lepším zacílením, podporou prodeje a nižší cenou, pokud to bude možné.

3.4.3 Udržitelnost projektu

Při řešení projektu lze očekávat výzkumná a technická rizika různého druhu i úrovně. Z těchto důvodů navržený projekt počítá s časovými rezervami na zvládnutí případných technologických problémů. Ze stejných důvodů byl pro řešení projektu vytvořen poměrně rozsáhlý tým z několika pracovišť, který umožní předmět projektu řešit na komplexní, víceoborové úrovni.

Mezi technická rizika patří především dosud nestanovená interakce fotokatalyticky aktivní antibakteriální nanovrstvy TiO₂ a kolagenové nanovrstvy. Dalším možným rizikem se jeví nalezení optimálního způsobu aplikace kolagenových vrstev na povrch implantátu tak, aby ukotvení bylo stabilní a aby aplikaci bylo možno standardizovat.

Předpokládá se, že 3D tisk implantátů na míru pomůže výrazně strukturalizovat povrch implantátů, s čímž má již nyní hlavní řešitel zkušenosti, aby byla adheze těchto povrchových vrstev s velkou mírou bezpečnosti zajištěna.

Výsledky získané řešením navrhovaného projektu je možné uplatnit v několika oblastech. Za prvé jsou to konkrétní aplikovatelné výsledky v podobě nových typů náhrad kloubů, uvedených na trh jak v ČR, EU a případně v ostatních částech světa. Za druhé je to uplatnění zkušeností v oblasti interdisciplinárního řešení tohoto projektu a dalšího využití možného

propojení akademické a průmyslové sféry, tedy další rozvoj spolupráce v aplikovaném výzkumu. I přes konzervativní přístup části lékařské obce je vždy poptávka po nových produktech a zejména zaručují-li výsledky projektu vyšší bezpečnost pacienta a vyšší životnost používaných implantátů. Dlouholeté zkušenosti společnosti XY s úspěšným vývojem, výrobou i distribucí zdravotnických prostředků nejen na českém, ale i na zahraničních trzích (Rusko, Německo, Španělsko, Švýcarsko, Slovensko), zaručují využití těchto obchodních příležitostí.

4 Závěr

Projekt se zabývá optimalizací technologie nanášení antibakteriálních vrstev a tvarovou modifikací implantátu tak, aby byla zajištěna spolehlivost a účinnost jeho ochrany před infekcí po celou dobu jeho předpokládané životnosti. Projekt povede k zásadní inovaci náhrad velkých kloubů a rozšíří možnosti jejich produkce a individualizace zejména po postižení onkologickým onemocněním. Vyvinuté náhrady s antibakteriálním povrchem minimalizují rizika spojená s infekcí implantátů, sníží dobu potřebnou na zotavení pacientů a sníží riziko následných komplikací. Tento projekt má velký potenciál a jeho podpoření by zajistilo přínos nejen žadateli a spoluřešitelům, ale i celé společnosti. Aplikace výsledků projektu u řešitele, jakožto českého výrobce zdravotnických prostředků, znamená zvýšení kvality a tím i konkurenceschopnosti proti sílícímu tlaku nadnárodních výrobců, a to nejen na trhu v České republice, ale i v rámci trhů zahraničních. Přínos pro firmu jako výrobce, bude vzhledem ke zkvalitnění těchto produktů v první řadě finanční, ale také se zde jedná o nemalé zvýšení prestiže českých firem participujících na tomto projektu.

Cílem je aplikovat výsledky výzkumných projektů inteligentních endoprotéz s automatickou detekcí selhání a vstřebatelné kolagen-vápníkové fosfátové nanovrstvy s řízeným vylučováním antibiotik pro zvýšení životnosti implantátů a umožnit jeho uvedení na trh. Jedná se o optimalizaci technologie nanášení antibakteriálních vrstev a tvarovou modifikaci implantátu tak, aby byla zajištěna spolehlivost a účinnost jeho ochrany před infekcí po celou dobu jeho předpokládané životnosti.

Vzniknou dva poloprovozy ze dvou nezávislých technologií, ve kterém bude za přesně stanovených podmínek možné vytvořit na povrchu vybraných kloubních náhrad antibakteriální bariéru, která bude zabráňovat vzniku či rozšíření infekce a to jak v průběhu operační implantace náhrady, tak i po vyhojení implantátu, a návrhy metodik a postupů pro optimalizaci výroby zdravotnických prostředků obecně s využitím zmíněných technologií a s využitím technologie 3D tisku kovových materiálů, pro optimální uchycení vrstev na konkrétních náhradách.

Tuzemskými odběrateli produkce společnosti XY včetně nově vyvinutých výrobků jsou zdravotnická zařízení a poskytovatelé zdravotní péče. V ČR je výrobce všeobecně známý, dodává své výrobky do téměř všech českých nemocnic a rozšíření počtu těchto zákazníků již ani není možné. Potenciál v ČR je v doplnění portfolia a přesvědčení zákazníků o tom, že produkt je na špičkové úrovni a má výborné výsledky. Toho lze dosáhnout již využívaným postupem, jako je prezentace na odborných sympoziích, seminářích a výstavách, kde je možné (a nutné) nové výrobky i s recenzí špičkových pracovišť představovat. Toto již probíhá u současných výrobků a lze jej proto doporučit i pro nové produkty typu výsledku navrhovaného projektu. V zahraničí je potenciál k rozšiřování obchodních zastoupení větší a hledání nových obchodních partnerů je v tomto oboru možné převážně na výstavách typu Medica Düsseldorf. Těchto výstav se řešitel sám nebo přes další distribuční partnery pravidelně účastní a výsledek dotačního projektu by měl být též prezentován.

Projekt je, z hlediska řešených implantátů, navrhován s komplexním přístupem tak, aby byly pokryty všechny oblasti výzkumu, vývoje, výroby a přípravy pro uvedení na trh, a proto nevyžaduje splnění žádných dalších navazujících činností nebo projektů. Ze všech těchto důvodů je možné konstatovat, že rizika řešení tohoto projektu byla zcela minimalizována a je možné předpokládat jeho úspěšné řešení. Pokud by se některému světovému výrobcí podařilo uvést na trh stejně rychle implantát se stejnými výhodami a vlastnostmi, jako v předkládaném navrhovaném projektu, zůstávají stále otevřené trhy v ČR a východních zemích, kam v současné době již firma XY, s.r.o. dodává své výrobky.

Literatura

Primární zdroje a monografie

FERRELL, O. C. *Business ethics : ethical decision making and cases*. 10th ed. Boston : Houghton Mifflin, 2014. ISBN 9781285423715.

HOBZA, V., HOBZA, V., SCHWARTZHOFFOVÁ, E., *Manažerská ekonomika : Kapitoly k finanční analýze*. Olomouc : Univerzita Palackého v Olomouci, 2015. 96 s. ISBN 978-80-244-4889-3.

JAKL, L. *Právní ochrana průmyslového a jiného duševního vlastnictví – repetitorium*. Praha : Metropolitní univerzita Praha. 2011a. ISBN 978-80-86855-63-9.

JAKUBÍKOVÁ, D. *Marketing v cestovním ruchu. Jak uspět v domácí i světové konkurenci*. Praha : Grada Publishing, a.s., 2012. 313 s. ISBN 978-80-247-4209-0.

JAKUBÍKOVÁ, D. *Strategický marketing*. Praha : Grada Publishing, a.s., 2013. 368 s. ISBN 978-80-247-4670-8.

KOVÁŘ, F., HRAZDILOVÁ BOČKOVÁ, K. *Konkurenceschopný podnik : Ekonomika konkurenceschopného podniku*. E-knihy jedou, 2016. 200 s. ISBN 978-80-7512-608-5.

MAAYTOVÁ, A., OCHRANA, F. a PAVEL, J. *Veřejné finance v teorii a praxi*. Praha : Grada Publishing, 2015. 167 s. ISBN 978-80-247-5561-8.

MCKEEVER, M. P. *How to write a business plan. 13th ed. edition*. Berkeley, CA : Nolo, 2016. 336 s. ISBN 978-1-4133-0562-3.

MULAČOVÁ, V., MULAČ, P., a kol. *Obchodní podnikání ve 21. století*. Praha : Grada Publishing, a.s., 2013. 520 s. ISBN 978-80-247-4780-4.

NOVOTNÝ, P., NOVOTNÁ, M., BUDÍKOVÁ P., IVIČIČOVÁ J., KEDROŇOVÁ, K., ŠTROSOVÁ, I., a ŠTÝSOVÁ, M. *Smluvní právo. 2., aktualizované vydání*. Praha : Grada Publishing, 2017. 232 s. ISBN 978-80-271-0609-7.

SEDLÁK, M., MIKULÁŠKOVÁ, P. *Jak vytvořit úspěšný a výdělečný internetový obchod*. Brno : Computer press, 2012. 336 s. ISBN 978-80-251-3727-7.

SRPOVÁ, J., ŘEHOŘ, V. a kol. *Základy podnikání*. Praha : Grada Publishing, a.s., 2010. 432 s. ISBN 978-80-247-3339-5.

SRPOVÁ, J., SVOBODOVÁ, I., SKOPAL, P. a ORLÍK, T., *Podnikatelský plán a strategie*. Praha : Grada Publishing, a.s., 2011. 200 s. ISBN 978-80-247-4103-1.

STRNADOVÁ, Z. *Co by měl vědět příjemce dotace*. Praha : Grada Publishing, a.s., 2019. 192 s. ISBN 978-80-247-3076-9.

SVOBODOVÁ, I., ANDERA, M. *Od nápadu k podnikatelskému plánu*. Praha : Grada, 2017. 232 s. ISBN 978-80-271-0407-9.

ŠUPŠÁKOVÁ, P. *Řízení rizik při poskytování zdravotních služeb: manuál pro praxi*. Praha : Grada Publishing, 2017. ISBN 978-80-271-0062-0.

VÁCHAL, J., VOCHOZKA, M., a kol. *Podnikové řízení*. Praha : Grada Publishing, a.s., 2013. 688 s. ISBN 978-80-247-4642-5.

VEBER, V., SRPOVÁ, J., a kol. *Podnikání malé a střední firmy. 3. aktualizované a doplněné vydání*. Praha : Grada Publishing, a.s., 2012. 336 s. ISBN 978-80-247-4520-6.

VEBER, J. *Management inovací*. Praha : Management Press, 2016. 181 s. ISBN 978-80-7261-423-3.

VOCHOZKA, M., MULAČ, P., a kol. *Podniková ekonomika*. Praha : Grada Publishing, a.s., 2012. 76 s. ISBN 978-80-247-4372-1.

ZAMAZALOVÁ, M. a kol. *Marketing*. Praha : C. H. Beck. 2010. 499 s. ISBN 978-80-7400-115-4.

Odborné knihy a časopisy

KURTZ S, MOWAT F, ONG K, et al. *Prevalence of primary and revision total hip and knee arthroplasty in the United States from 1990 through 2002*. J Bone Joint Surg [Am] 2005; 87-A:1487–1497.

KURTZ SM, ONG KL, LAU E, et al. *International survey of primary and revision total knee replacement*. Int Orthop 2011; 35:1783–1789.

HAMILTON DF, HOWIE CR, BURNETT R, SIMPSON AH, PATTON JT. *Dealing with the predicted increase in demand for revision total knee arthroplasty: challenges, risks and opportunities*. Bone Joint J. 2015;97-B(6):723-8.

BOZIC KJ, KAMATH AF, ONG K, et al. *Comparative Epidemiology of Revision Arthroplasty : Failed THA Poses Greater Clinical and Economic Burdens Than Failed TKA*. Clin Orthop Relat Res. 2015;473(6):2131-8.

JACOB M. DREW, et al. *Trends In Total Knee Arthroplasty In The U.S. : Understanding The Shift To A Younger Demographic*. Paper 662, presented at the AAOS 2014 Annual Meeting, March 11-15, 2014, New Orleans, Louisiana.

KHAN M, OSMAN K, GREEN G, HADDAD FS. *The epidemiology of failure in total knee arthroplasty: avoiding your next revision*. Bone Joint J. 2016;98-B (1 Supp)

Internetové zdroje

VAVŘÍK, P. a spol. *Národní registr kloubních náhrad* [online]. 2014 [cit. 2020-04-18]. Dostupné z WWW: <http://www.achot.cz/detail.php?stat=673>

VRONSKÝ, J. *Profesiografie jako nástroj zjišťování skutečné produktivity práce zaměstnanců* [online]. 2012 [cit. 2020-08-17]. Dostupné z WWW: <http://www.ucetnikavarna.cz/archiv/dokument/doc-d39921v49948-profesiografie-jako-nastroj-zjistovani-skutecne-produktivity-prace/>

Inzana J.A. et al. *Biomaterials approaches to treating implant-associated osteomyelitis* [online]. 2015 [cit. 2020-07-17]. Dostupné z WWW: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26724454/>

RRI. *Zjistěte, co znamená RRI, proč je důležité a jak jej podporovat* [online]. 2019 [cit. 2020-06-15]. Dostupné z WWW: <https://www.rri-tools.eu/cs/about-rri>

ÚZIS. *Hospitalizovaní v nemocnicích ČR 2012* [online]. 2012 [cit. 2020-07-13]. Dostupné z WWW: <https://www.uzis.cz/sites/default/files/knihovna/hospit2012.pdf>

ÚZIS. *Hospitalizovaní v nemocnicích ČR 2018* [online]. 2018 [cit. 2020-07-13]. Dostupné z WWW: <https://www.uzis.cz/res/f/008313/hospit2018.pdf>

Interní materiály

XY, s.r.o. *Dokumentace obchodní činnosti podniku*. 2019a

XY, s.r.o. *Dotační program EU*. 2017a

XY, s.r.o. *Interní soupis odběratelů*. 2019c
XY, s.r.o. *Interní soupis ověřených dodavatelů*. 2019b
XY, s.r.o. *Interní výběrová řízení*. 2019d
XY, s.r.o. *Mzdové listy zaměstnanců společnosti*. 2017b
XY, s.r.o. *Mzdové listy zaměstnanců společnosti*. 2018c
XY, s.r.o. *Mzdové listy zaměstnanců společnosti*. 2019e
XY, s.r.o. *Rozvaha v plném rozsahu*. 2016b
XY, s.r.o. *Rozvaha v plném rozsahu*. 2017d
XY, s.r.o. *Rozvaha v plném rozsahu*. 2018e
XY, s.r.o. *Řízené složky zdravotnických prostředků*. 2019f
XY, s.r.o. *Výkaz zisku a ztrát*. 2016a
XY, s.r.o. *Výkaz zisku a ztrát*. 2017c
XY, s.r.o. *Výkaz zisku a ztrát*. 2018d
XY, s.r.o. *Závěrečná zpráva projektu - Inteligentní endoprotézy se včasnou automatickou detekcí možného selhání*. 2018a
XY, s.r.o. *Závěrečná zpráva projektu - Vývoj nanovrstvy s řízeným vylučováním antibiotik pro zvýšení životnosti implantátů*. 2018b

Zákony a normy

Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
Zákon č. 248/2000 Sb., O podpoře regionálního rozvoje
Zákon č. 89/2012 Sb občanský zákoník
Norma ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016