

**Česká zemědělská univerzita v Praze**

**Provozně ekonomická fakulta**

**Katedra ekonomických teorií**



**Analýza trhu se zdravotnickými prostředky v ČR**

**Ing. Petra Hospodková, MBA**

Poděkování Ráda bych touto cestou poděkovala své školitelce doc. Ing. PhDr. Lucii Severové, Ph.D. za podnětné připomínky k práci a podporu v průběhu celého studia. Dále bych ráda poděkovala doc. Ing. Vladimírovi Rogalewiczovi a Ing. Glebovi Doninovi, Ph.D. za inspirující myšlenky a možnost získávat zkušenosti při společném publikování.



# **Analýza trhu se zdravotnickými prostředky v ČR**

## **Abstrakt**

Trh se zdravotnickými prostředky v ČR je silně ovlivněn globálními vlivy, je proto zásadní disponovat znalostmi o globálním prostředí, chápat celkový kontext, působící trendy a uvědomovat si možné perspektivy tohoto trhu. Znalost těchto vlivů umožní aktivizaci adaptačních mechanismů na straně nabídky, u poptávající strany může zase zásadním způsobem ovlivnit rozhodovací taktiky. V práci byl nejprve proveden rozbor působících megatrendů pro trh se zdravotnickými prostředky, dále byly tyto trendy blíže specifikovány pro konkrétní skupinu zdravotnických prostředků (radioterapie). Následně byla provedena analýza trhu se zdravotnickými prostředky z pohledu vybraných ekonomických ukazatelů, nejprve globálně a následně pro vybrané lokality (USA, Evropa a Čína). V kontextu zjištěných údajů o globálním trhu se zdravotnickými prostředky byla blíže dekomponována specifika pro Českou republiku. V rámci definovaných trendů pro trh se zdravotnickými prostředky byl vybrán jeden směr, tj. aktivity v rámci Hospital Based Technology Assessment a pro ten bylo demonstrováno několik případových studií.

## **Klíčová slova:**

zdravotnický prostředek, lékařská technologie, zdravotnická technologie, trh, nabídka, poptávka, trend, perspektiva, Hospital Based Health Technology Assessment, Total Cost of Ownership, Activity Based Costing

# **Analysis of the medical devices market in the Czech Republic**

## **Abstract**

The medical devices market in the Czech Republic is strongly shaped by global influences, therefore it is essential to have knowledge of the global environment, understand the overall context, operating trends and be aware of the possible perspectives of this market. Knowledge of these influences will enable the activation of adaptation mechanisms on the supply side, while in the case of the demanding side it can fundamentally influence decision-making tactics. The analysis of the operating megatrends for the medical devices market was performed first, then these trends were specified in more detail for a specific group of medical devices (radiotherapy). Subsequently, an analysis of the medical devices market was performed in terms of selected economic indicators, first globally and then for selected locations (USA, Europe and China). The specifics for the Czech medical devices market were decomposed in more detail in the context of the obtained data on the global market for medical devices. Within the defined trends for the medical devices market, one direction was selected, i. e. activities within the Hospital Based Technology Assessment, and several case studies were demonstrated for this.

## **Key words:**

medical device, medical technology, health technology, market, supply, demand, trend, perspective, Hospital Based Health Technology Assessment, Total Cost of Ownership, Activity Based Costing

## Obsah

<b>Obsah</b> .....	<b>9</b>
<b>Seznam tabulek</b> .....	<b>8</b>
<b>Seznam zkratk</b> .....	<b>10</b>
<b>1 Úvod</b> .....	<b>12</b>
<b>2 Cíle a metodika disertační práce</b> .....	<b>15</b>
2.1 Cíle disertační práce .....	15
2.2 Metodika disertační práce .....	16
2.2.1 Základní výzkumné otázky v disertační práci .....	16
2.2.2 Definice trendů a megatrendů pro trh se ZP .....	17
2.2.3 Analýza nabídky a poptávky .....	18
2.2.4 Aplikační možnosti perspektiv trhu se ZP .....	19
<b>3 Literární rešerše</b> .....	<b>26</b>
3.1 Vymezení základních pojmů .....	26
3.2 Analýza trendů a megatrendů z globálního pohledu .....	33
3.2.1 Globální megatrendy: vliv na trh se ZP .....	33
3.2.2 Trendy v rámci nabídky a poptávky ZP .....	35
3.2.3 Struktura globálního trhu se ZP .....	36
3.2.4 Globální trendy a perspektivy pro zobrazovací technologie .....	37
<b>4 Vlastní zpracování</b> .....	<b>41</b>
4.1 Trh se ZP v mezinárodním srovnání .....	41
4.1.1 Globální trh se zdravotnickými prostředky .....	44
4.1.2 Americký trh se zdravotnickými prostředky .....	48
4.1.3 Evropský trh se zdravotnickými prostředky .....	51
4.1.4 Čínský trh se zdravotnickými prostředky .....	54
4.1.5 Globální trh se zobrazovacími ZP .....	57
4.2 Dílčí popis trhu se ZP v ČR .....	62
4.2.1 Specifika poptávky po ZP v ČR .....	64
4.2.2 Specifika tržní nabídky ZP v ČR .....	76
4.3 Perspektivy trhu se ZP v ČR: Hospital Based Health Technology Assessment .....	82
4.3.1 Metoda TCO a její aplikační perspektivy v rámci HB-HTA .....	84

4.3.2	Metoda Activity Based Costing a její aplikační možnosti v rámci HB-HTA ..	92
4.4	Aplikace přístupu TCO v českých podmínkách – Případové studie.....	94
4.4.1	Studie 1: TCO pro zdroje medicínálního kyslíku .....	95
4.4.2	Případová studie II. – TCO pro přístroje v perinatologii .....	103
4.4.3	Možná kultivace modelu TCO .....	107
4.4.4	Pilotní návrhy pro kultivaci modelu TCO pro zdravotnické prostředky .....	111
4.5	Případová studie: Aplikace metody ABC na diagnózu karcinomu prostaty .....	120
<b>5</b>	<b>Výsledky a diskuse.....</b>	<b>137</b>
<b>6</b>	<b>Shrnutí a závěr .....</b>	<b>147</b>
6.1	Shrnutí hlavních výstupů práce .....	147
6.2	Závěr .....	149
	<b><i>Příloha č. 1.....</i></b>	<b>194</b>
	<b><i>Příloha č. 2.....</i></b>	<b>196</b>

# Seznam obrázku

Obrázek 1: Provázanost hlavních a dílčích cílů disertační práce .....	16
Obrázek 2: Postup tvorby výběrové literární rešerše .....	18
Obrázek 3: Dílčí fáze metody ABC .....	22
Obrázek 4: Proces výpočtu Activity Based Costing .....	24
Obrázek 5: Struktura trhu se zdravotnickými prostředky v ČR.....	32
Obrázek 6: Dopad globálních megatrendů na rychle se rozvíjející odvětví.....	34
Obrázek 7: Struktura globálního trhu se ZP dle typu – projekce do roku 2024.....	36
Obrázek 8: Kategorizace zobrazovacích technologií.....	38
Obrázek 9: Počet a tempo růstu meziodvětvových vazeb rozvíjejících se odvětví.....	44
Obrázek 10: Top 15 trhů se ZP – predikce pro rok 2022.....	46
Obrázek 11: Trend hodnoty trhu se zobrazovacími ZP (polynomická regrese).....	59
Obrázek 12: Podíly jednotlivých zobrazovacích ZP na globálním trhu.....	61
Obrázek 13: Poskytované zdravotní služby k 1. 1. 2019 dle druhu zařízení a druhu péče .....	65
Obrázek 14: Trojúhelníkový diagram zobrazující počet osob v každé věkové kategorii pro české okresy ..	69
Obrázek 15: Procentuální zastoupení populace ve věku 65 a více let v Evropě.....	70
Obrázek 16: Procentuální zastoupení populace ve věku 65 a více let v jednotlivých státech Evropy .....	70
Obrázek 17: Předpokládaný růst počtu chronických onemocnění v letech 2013- 2025 v USA (%) .....	72
Obrázek 18: Výdaje na zdravotní péči v mezinárodním kontextu (% HDP) .....	74
Obrázek 19: Odhady výdajů na veřejnou zdravotní péči do roku 2070 (% HDP) .....	75
Obrázek 20: Metoda Total Cost of Ownership v rámci HB-HTA .....	87
Obrázek 21: Nákladové perspektivy pro výpočet TCO pro PET/CT .....	89
Obrázek 22: Náklady spojené s vlastnictvím investice v čase .....	90
Obrázek 23: Koncept modifikace kalkulačního vzorce TCO .....	94
Obrázek 24: Lahvová stanice.....	95
Obrázek 25: Kyslíkový koncentrátor.....	96
Obrázek 26: Struktura celkových nákladů vlastnictví pro sledované technologie u N1 .....	99
Obrázek 27: Struktura celkových nákladů vlastnictví pro sledované technologie u N2 .....	101
Obrázek 28: Stan S 41 .....	103
Obrázek 29: Rozložení nákladových položek pro STAN S 41 .....	106
Obrázek 30: Integrace metody TCO do HB-HTA platformy .....	111
Obrázek 31: Etapy v rámci modelu TCO .....	112
Obrázek 32: Časová analýza pro IMR a 3D-CRT na úrovni jednotlivých aktivit .....	128
Obrázek 33: Porovnání nákladů dílčích aktivit léčebného procesu pro obě modalit .....	130

# Seznam tabulek

Tabulka 1: Popis dílčích fází metody ABC .....	22
Tabulka 2: Otázky pro dotazníkové šetření .....	25
Tabulka 3: Kategorizace ZP dle ČSN EN ISO 15225:2010 .....	27
Tabulka 4: Definice lékařské technologie (MedTech) z pohledu různých organizací .....	29
Tabulka 5: Přehled globálních megatrendů .....	33
Tabulka 6: Přehled trendů v rámci nabídky a poptávky ZP dle odborných publikací .....	35
Tabulka 7: Klíčová slova pro vyhledávání ve vědeckých databázích.....	37
Tabulka 8: Pohled na zobrazovací technologie z perspektivy významných mezinárodních institucí.....	39
Tabulka 9: Globální trendy na straně nabídky a poptávky pro zobrazovací technologie .....	40
Tabulka 10: Hodnoty světového trhu se zdravotnickými prostředky .....	45
Tabulka 11: Žebříček globálních hráčů na trhu se ZP – top 20 a jejich tržby .....	47
Tabulka 12: Vybrané ekonomické ukazatele trhu se ZP v USA.....	48
Tabulka 13: Klíčoví hráči na americkém trhu .....	50
Tabulka 14: Vybrané ekonomické ukazatele trhu se ZP v Evropě .....	51
Tabulka 15: Klíčoví hráči v Evropě.....	52
Tabulka 16: Vybrané ekonomické ukazatele trhu se ZP v Číně .....	55
Tabulka 17: Klíčoví hráči na trhu ZP v Číně.....	56
Tabulka 18: Hodnota globálního trhu se zobrazovacími ZP.....	58
Tabulka 19: Top-15 hráčů na globálním trhu se zobrazovacími ZP.....	59
Tabulka 20: Velikost trhu se zobrazovacími ZP dle vybraných regionů .....	60
Tabulka 21: Vybrané ekonomické ukazatele trhu se ZP v ČR .....	63
Tabulka 22: Počet poskytovatelů zdravotní péče dle vybraného typu v roce 2021 .....	64
Tabulka 23: Vývoj počtu vykázaných přístrojů dle výkazu T1 pro rok 2010 - 2019 .....	66
Tabulka 24: Onemocnění podle věkových skupin (v %) – Česká republika (2017).....	71
Tabulka 25: Prognóza vývoje počtu obyvatel v ČR .....	73
Tabulka 26: Klíčoví hráči na trhu ZP v ČR .....	76
Tabulka 27: Studie k problematice HB-HTA .....	83
Tabulka 28: Vstupní data analyzovaných zdravotnických zařízení .....	97
Tabulka 29: TCO lahvové stanice pro N1 (zaokrouhлено na tis. CZK).....	98
Tabulka 30: TCO kompresorové stanice s kyslíkovým vyvíječem KOV pro N1 .....	98
Tabulka 31: TCO lahvové stanice pro N2 (zaokrouhлено na tis. CZK).....	100
Tabulka 32: TCO pro kompresorovou stanici s kyslíkovým vyvíječem KOV pro N2 .....	100
Tabulka 33: Položky doporučené pro kalkulaci TCO pro ST analyzátor .....	104
Tabulka 34: Kalkulace TCO pro ST-S 41 dle dostupných dat.....	105
Tabulka 35: Přehled vybraných studií pro další porovnání rozsahu aplikace metody TCO .....	108
Tabulka 36: Porovnání rozsahu aplikace TCO dle vybraných studií.....	109
Tabulka 37: Míra použití techniky TCO v českých nemocnicích.....	110

Tabulka 38: Inovační směry při kultivaci modelu TCO ve zdravotnictví.....	112
Tabulka 39: Rozdělení a struktura nákladových prvků .....	114
Tabulka 40: Vstupní data pro srovnávané radioterapeutické modalitty – frakcionační schéma .....	124
Tabulka 41: Přehled nákladů oddělení radiologie (EUR).....	124
Tabulka 42: Definice dílčích aktivit terapeutického procesu.....	125
Tabulka 43: Podíl primárních a infrastrukturálních nákladů na dílčích aktivitách terapeutického procesu	126
Tabulka 44: Podíl sekundárních nákladů na dílčích aktivitách terapeutického procesu.....	127
Tabulka 45: Matice mzdových nákladů (EUR) .....	129
Tabulka 46: Náklady ve vazbě na dílčí aktivity pro 3D-CRTa IMRT(EUR) .....	129
Tabulka 47: Vyčíslení nákladů na jednotku aktivity .....	131
Tabulka 48: Kalkulační list – 1 pacient s C61 .....	131
Tabulka 49: Výsledná nákladová bilance pro 3D-CRT a IMRT a úhrady od pojišťoven k diagnóze C61.	132
Tabulka 50: Modelace času v rámci aktivity A5: .....	133
Tabulka 51: Analýza citlivosti při změně odepisované částky vstupující do kalkulace ABC – 3DCTR....	134
Tabulka 52: Analýza citlivosti při změně odepisované částky vstupující do kalkulace ABC – IMRT .....	134

# Seznam zkratek

- 3D-CRT – three dimensional conformal radiation therapy
- ABC – Activity Based Costing
- APAC – Asijsko – Pacifická oblast
- AVDZP – Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků
- BoL – začátek životního cyklu
- BRICS – Brazil, Russia, India and China countries
- CAGR – compound annual growth rate
- CAPEX – kapitálové výdaje (capital expenditures)
- CBA – analýza nákladů a přínosů
- CCA – analýza příčiny a následku
- CEA – analýza nákladové efektivity
- CNY – čínský juan
- CPI – index spotřebitelských cen
- CT – Výpočetní tomografie (Computed Tomography)
- CUA – analýza nákladů a užitku
- CZK – česká koruna
- ČR – Česká republika
- ČSÚ – Český statistický úřad
- DEA – Data Envelopment Analysis
- EHR – elektronické zdravotnické záznamy
- EoL – konec životního cyklu
- EU – Evropská unie
- EZÚ – Elektrotechnický zkušební ústav
- FDA – Food and Drug Administration
- FDA – Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (The United States Food and Drug Administration)
- HB-HTA – Hospital Based Health Technology Assessment
- HDP – Hrubý domácí produkt
- HTA – Hodnocení zdravotnických technologií (Health Technology Assessment)
- IMRT – intensity modulated radiation therapy
- IVD – in vitro diagnostika
- JNA – jednotkové náklady aktivity
- KPI – key performance indicator
- LCA – posuzování životního cyklu



LU – lineární urychlovač

M&A – fúze a akvizice (mergers and acquisitions)

M&A – Mergers and acquisitions

MCDA – vícekritériální analýza variant (Multiple-criteria decision analysis)

MD – medical device

MDR – legislativa zdravotnických prostředků (medical device regulation)

MoL – provozní fáze životního cyklu

MPO – Ministerstvo průmyslu a obchodu

MR – magnetická rezonance

MRI – zobrazování magnetickou rezonancí

MZ – Ministerstvo zdravotnictví

NZIS – Národní zdravotnický informační systém

OECD – Organisation for Economic Co-operation and Development

OPEX – provozní výdaje (operating expense)

ORO – oddělení radiační onkologie

PET – Pozitronová emisní tomografie

QALY – quality-adjusted life year

R&D – výzkum a vývoj (research and development)

RCEP – regionální ekonomické partnerství (Regional Comprehensive Economic Partnership)

RT – radioterapeutický

RTG – rentgen

RZPRO – Registr zdravotnických prostředků

SÚKL – Státní ústav pro kontrolu léčiv

TCO – Celkové náklady vlastnictví (Total Cost of Ownership)

TTP – Trans-Pacific Partnership

USA – Spojené státy americké

USD – americký dolar

USG – ultrazvuk

USPTO – United States Patent and Trademark Office

ÚZIS – Ústav zdravotnických informací a statistiky

VZP – Všeobecná zdravotní pojišťovna

WACC – vážené náklady na kapitál

WB – Světová banka (World Bank)

WHO – World Health Organization

ZP – zdravotnický prostředek

# 1 Úvod

Trh se zdravotnickými prostředky (ZP) zahrnuje extrémně širokou škálu výrobků a technologií. Zabývá se stovkami tisíc produktů, které se pohybují od tradičních výrobků, jako jsou obvazy nebo stříkačky, až po sofistikované přístroje, které obsahují bioinformatiku, nanotechnologii a konstrukční buňky. Z hlediska svého účelu jsou určeny pro použití běžnými uživateli, pacienty i zdravými jedinci v různých prostředích (nemocnicích, ordinacích a domácnostech). Kromě toho, že zdravotnické prostředky spadají do vysoce inovativního průmyslu, jsou klíčovou složkou systémů zdravotní péče a společně s léčivy představují velkou část "zdravotnických technologií" [1]. Zdravotnický prostředek<sup>1</sup> je definován jako „*nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka za účelem*“, který dále stanoví §2 a §3 zákona o zdravotnických prostředcích [2].

**V současných odborných publikacích zcela chybí jakýkoliv hlubší popis a analýza trhu se zdravotnickými prostředky v ČR, jeho tendence, perspektivy a hrozby, dále jeho specifika v kontextu globálního prostředí.** Problematika zdravotnických prostředků (a hojně zastoupené podskupiny – přístrojové techniky) je velice aktuální, zejména v kontextu rostoucích výdajů do českého zdravotnictví. Pro rok 2020 byly výdaje do zdravotnictví dle OECD projektovány na úroveň přibližně 9,1 % HDP [3], dle údajů Českého statistického úřadu lze hovořit až o 10 %. I přes výrazné nárůsty těchto výdajů se Česká republika pohybuje stále pod průměrem zemí Evropské unie [4].

Výdaje na zdravotní péči rostou již od roku 2016, nicméně jejich podíl na hrubém domácím produktu se v čase výrazně nemění. Jiným slovy lze říci, že výdaje na zdravotní péči konstantně rostou, avšak tempo růstu je pomalejší, než je tomu pro celou českou ekonomiku [4].

Současně s vědecko-technickým pokrokem, stárnutím populace a dalšími příčinami prostupně rostou náklady a výdaje jak na zdravotnictví celkem, tak i na zdravotnické prostředky. Se zdravotnickými prostředky (konkrétně zdravotnickými technologiemi) je spojeno až 50 % růstu celkových výdajů na zdravotnictví [5]. Světová zdravotnická organizace (WHO) [6]

---

<sup>1</sup> do definice zdravotnického prostředku nespádají farmaceutické produkty

předpokládá, že v následujících letech může dojít k dalšímu významnému zvýšení výdajů na zdravotnické technologie. Ve srovnání s ostatními zeměmi Visegrádské skupiny disponuje Česká republika (ČR) poměrně dobrou vybaveností velkými zdravotnickými přístroji (MR, PET, CT apod.), přičemž počet těchto přístrojů se během posledního desetiletí značně zvýšil [7][8][9].

**Trh ZP je ovlivňován řadou aspektů, jednak na straně poptávky a samozřejmě na straně nabídky.** V souvislosti s trhem ZP lze hovořit také o tržních selháních a informační asymetrii. Vývoj trhu se ZP, růst cen nebo naopak pokles kvality produkce, zvýšená vyjednávací síla výrobců nebo dodavatelů ZP má úzkou vazbu na celý systém zdravotní péče v ČR. Tento systém zdravotní péče je založen na solidárním principu a systému povinného zdravotního pojištění, tzn. veřejných zdrojích.

Zdravotnický systém je složen z několika hlavních aktérů, tj. strana poskytovatele, která je reprezentovaná zdravotnickými zařízeními, dále strana plátce systému zastoupená pojišťovnamí, strana uživatele představující patientskou základnu a dále subjekty dodavatelské (výrobci zdravotnických prostředků, zdravotnického materiálu apod.) a samozřejmě subjekty regulující. Jsou to právě regulátoři, kteří v současné době výrazně ovlivňují vývoj trhu se ZP. Jako příklad lze uvést snahu o posílení zdravotní infrastruktury, další budování kapacit a modernizaci technologií. Tyto body představují stěžejní zaměření Programu strukturálních a investičních fondů pro roky 2014–2020.

Nákup a financování ZP (zejména pak přístrojové techniky) jsou převážně kryty z veřejných zdrojů. Vysoké náklady na pořízení, užívání a údržbu, nadměrné a často neefektivní využívání ZP (přístrojové techniky) jsou problémy, s nimiž se potýká současný zdravotní systém. Pořizovací cena ZP však představuje přibližně 20 – 25 % celkových nákladů vlastnictví [10]. Dle závěrů Nejvyššího kontrolního úřadu České republiky lze také považovat ceny některých zdravotnických prostředků (přístrojové techniky) v rámci uskutečněných nákupů jako „nahodnocené“ [11] [12].

Budou mít zdravotnická zařízení finanční prostředky na provoz a obnovu těchto zdravotnických prostředků a nebude mít konec dotačního období negativní vliv na výrobce a distributory ZP. Tato a mnoho dalších otázek je předmětem dalšího zkoumání.

Analýzou dílčích trhů se v minulosti zabývala řada zahraničních autorů, přičemž aplikované metody a zaměření studií se významně neliší. Např. Scherer [13] analyzoval průmyslovou výrobu v USA, zaměřil se přitom na variaci a nedokonalosti organizačního mechanismu,

analyzoval cenové politiky, motivy podniků pro M&A, bariéry vstupu na trh apod. Levy a kol. [14] popsali trh s výrobky na bázi nikotinu (NVP) prostřednictvím strukturální analýzy konkurence na americkém trhu NVP před zavedením regulace FDA. Nejprve popsali trh, dále vyhodnotili koncentraci trhu, identifikovali překážky vstupu na trh a následně zkoumali chování tržních subjektů. Analýzou tržních faktorů a identifikací skutečných faktorů ovlivňujících činnost pojišťoven na pojistném trhu v oblasti životního pojištění se zabývali Melnychuk a kol [15]. Strukturu výrobců, velikostí trhu a podmínkami na trhu se zabývala také studie Brandta [16] zaměřená na kosmetickou produkci v USA. Trendy a perspektivy evropského trhu s membránovými bioreaktory (MBR) zkoumal Lesjean [17]. Ve své publikaci aplikoval metody kvantitativního i kvalitativního výzkumu pro stranu nabídky. Na tento výzkum navázala publikace Zhenga [18] orientovaná na čínský trh.

Analýzou trhu se zdravotnickými prostředky ve světě zabývají většinou komerční subjekty, odbornou publikaci však pro čínský trh se ZP zpracoval například Zhang [19], který identifikoval důležité parametry, které tento trh ovládají. Pomocí regresní analýzy prokázal, že počet návštěv v nemocnici, vliv stárnoucí populace, počet a profil nemocnic mají přímý vliv na vývoj trhu se ZP. V další publikaci z roku 2016 tentýž autor [20] identifikoval ziskové sektory zdravotnických technologií. Trendy a perspektivy tureckého trhu se zdravotnickými prostředky ve vazbě na globalizaci analyzoval Semin [18] pro turecký trh. Dopadem legislativních změn (MDR) na výkonnost producentů ZP v Evropě analyzovala Marešová [21], přičemž potvrdila, že nové legislativní změny nepovedou ke snížení nabídky ZP.

## 2 Cíle a metodika disertační práce

Disertační práce poskytuje pohled na trh se zdravotnickými prostředky v ČR v kontextu globálních trendů a příležitostí. V analytické části práce jsou akcentovány možné perspektivy na straně poptávky a prostřednictvím syntézy několika publikací autorky jsou předloženy konkrétní rozvojové směry.

### 2.1 Cíle disertační práce

V rámci disertační práce byl definován hlavní cíl a několik dílčích cílů:

Hlavním cílem disertační práce je pomocí analýzy trhu se zdravotnickými prostředky (ZP) definovat současné megatrendy a trendy na trhu se ZP v kontextu globálního prostředí, dále vytvořit dekompozici strany nabídky prostřednictvím klíčových globálních ale i lokálních hráčů na trhu se ZP (včetně jejich ekonomických výsledků v čase a schopnosti ovlivňovat cenu a nabízené množství produkce) a nakonec definovat možné perspektivy na straně poptávky (související zejména s faktory působícími na rozhodování o nákupu - pohled Hospital Based Technology Assessment).

Dílčí cíle disertační práce jsou zejména:

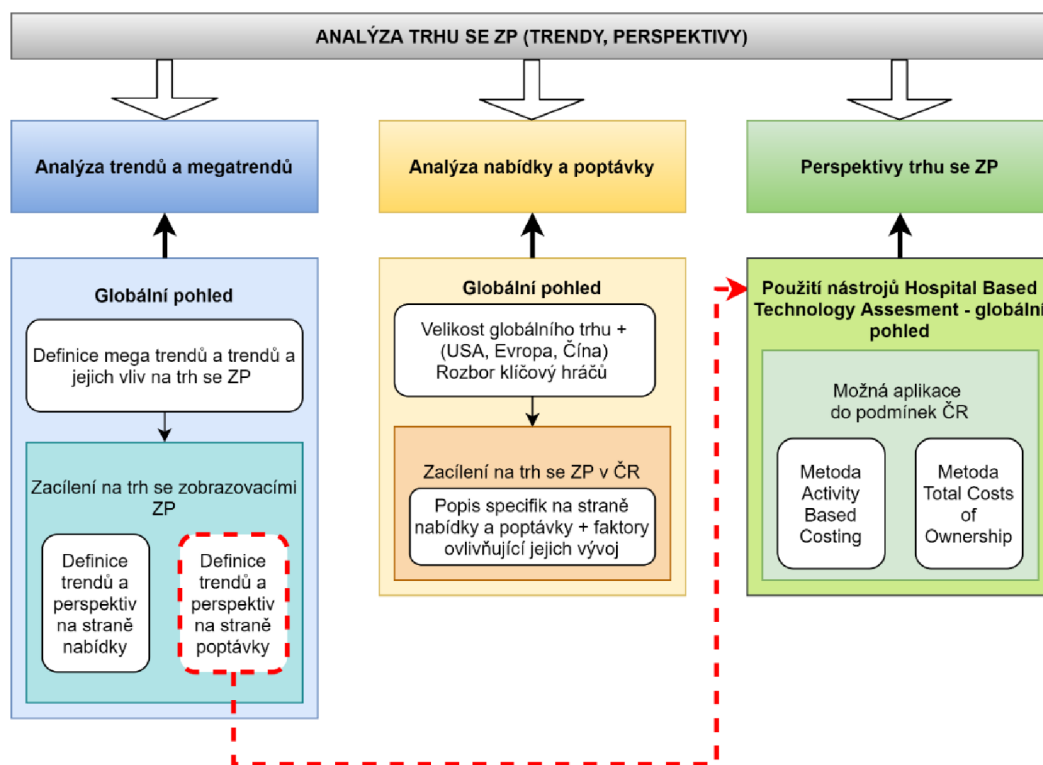
- popsat vývoj globálního trhu se ZP s důrazem na USA (vzhledem k vedoucímu světovému postavení), vývoj trhu se ZP v Evropě, dále diskutovat vývoj trhu se ZP u dynamicky se rozvíjejících ekonomik (např. Čína), které významně ovlivňují postavení současných lídrů na trhu se ZP
- v rámci HB-HTA perspektivy vytipovat nejméně dva zásadní metodické postupy a na vzorku zdravotnických prostředků demonstrovat šíři a univerzálnost jejich využití pro stranu poptávky
- navrhnout kultivaci přístupu Total Cost of Ownership pro zdravotnická zařízení

Postup disertační práce a provázanost hlavního cíle na cíle dílčí je provedena v kapitole 2.2. Dále jsou popsány metodické směry a konkrétní techniky, které k naplnění cílů přímo vedou nebo přispívají.

## 2.2 Metodika disertační práce

Na Obrázku 2 je schematicky znázorněna logická provázanost hlavních a dílčích cílů disertační práce a použitých metodik. Pro naplnění hlavního cíle jsou zvoleny tři základní pohledy, které představují určité pilíře celé disertační práce, a také další text v této práci je tímto způsobem organizován.

**Obrázek 1: Provázanost hlavních a dílčích cílů disertační práce**



Zdroj: vlastní zpracování

### 2.2.1 Základní výzkumné otázky v disertační práci

Pro každý výše uvedený pilíř bylo definováno několik výzkumných otázek:

#### 1. pilíř (definice trendů a megatrendů pro trh se ZP)

VO1: Existuje jednotná terminologie napříč publikacemi/státy pro oblast zdravotnických prostředků?

VO2: Které globální trendy aktuálně ovlivňují oblast zdravotnictví (trh se ZP)

VO3: Jak vypadá struktura trendů na straně nabídky a na straně poptávky na trhu se ZP (radioterapie)?

## 2. pilíř (analýza nabídky a poptávky pro trh se ZP v ČR)

VO4: Jaká je podoba trhu se ZP z globálního pohledu?

VO5: Liší tato podoba napříč publikacemi?

VO6: Jaká jsou specifika trhu se ZP v ČR?

VO7: Existuje úzká vazba mezi globálním trhem se ZP a prostředím ČR?

## 3. pilíř (aplikační možnosti perspektiv trhu se ZP v ČR)

VO8: Jaké jsou aplikační možnosti technik TCO a Activity Based Costing?

VO9: Jak lze popsat charakterizovat požadavky na následnou kultivaci modelu TCO pro podmínky českého zdravotnictví?

VO10: Jaká je dostupnost potřebných dat pro výpočet TCO na úrovni nemocnic?

### 2.2.2 Definice trendů a megatrendů pro trh se ZP

Pro analýzu trendů a megatrendů byla použita výběrová literární rešerše a dále deskriptivní metoda a explanace. S ohledem na obrovskou diverzitu ZP, a tedy různost jejich trendů a perspektiv byla dále vybrána skupinu zdravotnických prostředků, která má třetí nejvyšší zastoupení na globálním trhu, tj. skupina zobrazovacích ZP. Pro tuto skupinu zobrazovacích technologií byla rovněž provedena výběrová literární rešerše s cílem definovat typické trendy na straně nabídky a poptávky. Důvodem výběru této skupiny je fakt, že v této oblasti bylo autorem publikováno již několik výstupů a představuje určitý předmět zájmu. Výsledek této analýzy je rovněž odrazovým můstkem pro třetí pilíř této studie (tj. bližší rozbor trendů a perspektiv a jejich testování na straně poptávky).

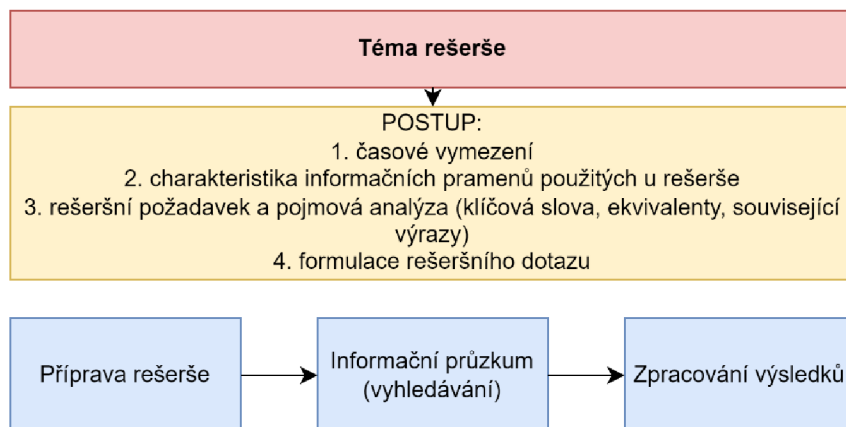
#### 2.2.2.1 Výběrová literární rešerše

Literární rešerši lze charakterizovat jako „*je výsledek (popř. proces) vyhledávání informací ve formě dokumentografických nebo faktografických záznamů, popř. plných textů dokumentů. Rešerše se zpracovává na základě rešeršního požadavku uživatele, který je zformulován pomocí dotazovacího jazyka do rešeršního dotazu; při provádění rešerše se uplatňuje rešeršní strategie*“ [22].

Přesnější formální úprava rešerši byla v minulosti pokryta normami ČSN 010198, resp. ČSN 010191. V 2003 došlo ke zrušení těchto norem, a to bez náhrady. V současné době není formální podoba řešena žádnou normou a úpravu má v plné moci zpracovatel rešerše [23].

Existuje několik typů rešerší, tj. podle časového hlediska, podle způsobu provedení, podle typů zahrnutých dokumentů, podle rozsahu formálních údajů apod. Výběrová literární rešerše obsahuje výběr materiálu dle věcných a formálních kritérií [24]. V následující práci byl uplatněn postup, který ilustruje Obrázek 2.

**Obrázek 2: Postup tvorby výběrové literární rešerše**



Zdroj: vlastní zpracování

Výběrová literární rešerše se napříč prací uplatňuje v několika kapitolách. Věcná a formální kritéria pro rešeršní práci jsou z důvodu přehlednosti uvedeny vždy na začátku každé kapitoly.

### 2.2.3 Analýza nabídky a poptávky

V rámci druhého pilíře, který vede k naplnění hlavního cíle této práce, byla provedena analýza trhu se ZP z globálního pohledu (vzhledem k otevřenosti ekonomiky a globalizovanému tržnímu prostředí). Použitými technikami jsou již zmíněná výběrová literární rešerše, dále deskripce a komparace dat v čase. Zvýšená pozornost je opět věnována skupině zobrazovacích zdravotnických prostředků, pro které jsou vyčísleny hodnoty globálního trhu, podíl na globálním trhu a růst velikosti trhu v čase (měřeno CAGR). Pro vybrané destinace (USA, Evropa a Čína) je dále pomocí deskripce a sumarizace zpracován přehled klíčových hráčů a deskripce vybraných ekonomických ukazatelů v čase. Analogicky je v rámci tohoto pilíře proveden rozbor nabídky a poptávky pro ČR.

#### 2.2.3.1 Deskripce a explanace

Deskripce je chápána jako popis a utřídění daného zkoumaného jevu. Typickým příkladem výzkumu, ve kterém se uplatňuje tato technika, je mapovací výzkum. Deskriptivní přístup je založen na empirickém rozboru již existujících skutečností.



Mezi další techniky, které se v rámci tohoto přístupu uplatňují lze uvést také:

- Strukturalizace – hledání redukovaného znázornění komplexního celku takovým způsobem, který současně zachová charakter celku, avšak vyzdvihne i specifické znaky.
- Konkretizace – hledání konkrétního výskytu určitého objektu z dané třídy objektů s cílem aplikovat na něj charakteristiky platné pro tuto třídu objektů
- Indukce – dedukce [25]

Explanace představuje hledání vysvětlení příčinných souvislostí [26].

## **2.2.4 Aplikační možnosti perspektiv trhu se ZP**

V poslední části disertační práce je pozornost zaměřena na perspektivy trhu se ZP na straně poptávky (z pohledu poskytovatelů zdravotní péče). Nejprve je na základě výběrové literární rešerše blíže specifikován pojem HB-HTA a proveden popis používaných metod v rámci tohoto směru. Dále jsou vybrány dva směry (metody) a na vzorku zdravotnických prostředků je provedena jejich aplikace. Vybranými technikami jsou metoda Total Cost of Ownership a dále metoda Activity Based Costing. Jejich bližší popis a specifikace jsou uvedeny v kapitolách 4.4.-4.5. Metoda Total Cost of Ownership je demonstrována celkem na dvou ZP a technika Activity Based Costing je použita také na dvou, tentokrát zobrazovacích ZP<sup>2</sup>, tj. 3D-CRTa IMRT.

### **2.2.4.1 Total costs of Ownership**

Nákladové položky, které vstupují standardně do kalkulace celkových nákladů vlastnictví, jsou dle literatury nejčastěji definovány jako:

- náklady na pořizovací cenu;
- náklady na instalaci a náklady na uvedení do provozu;
- náklady na školení;
- náklady na elektrickou energii (popř. jiný zdroj);
- náklady na servisní zásahy (pravidelné) a náklady na opravy;
- náklady na aktualizaci softwaru;
- finanční náklady;

---

<sup>2</sup> Pro účely této disertační práce je používán termín zdravotnický prostředek (což je obvyklý termín pro podmínky v ČR), je třeba však upozornit, že většina zahraničních publikací používá termín lékařská technika (medical technology/medtech). Přestože se jejich vzájemná definice dle literatury nepatrně liší, pro potřeby disertační práce jsou tyto pojmy uvažovány jako ekvivalentní.

- náklady na úklid a údržbu;
- náklady spojené na odstávky;
- náklady na ztrátu produktivity;
- náklady na likvidaci zařízení [27] [28] [29].

V kalkulaci TCO jsou výpočty rozděleny základních kategorií, tzn. náklady na pořízení, náklady na provoz, náklady na servis a opravy a náklady na likvidaci.

Výpočet TCO pro vybranou technologii vychází z obvyklého vztahu [30] [31][32][33]:

$$TCO = CN_{pořizeni} + CN_{provoz} + CN_{servis} + CN_{likvidace} \quad (1)$$

přičemž náklady na likvidaci nejsou v případové studii kalkulovány, neboť fakticky nedochází k jejich reálné likvidaci, pouze ke snížení počtu odebíraných tlakových lahví s medicínálním kyslíkem, které dále slouží jako sekundární záložní zdroj.

Celkové náklady vlastnictví jsou dále diskontovány dle vzorce:

$$dTCO = \sum_{i=0}^t \frac{CO_t}{(1+r)^t} \quad (2)$$

kde: (CO) jsou předpokládané celkové náklady na vlastnictví pro jednotlivá období; (i) i-tý rok uvažované investice; (t) doba životnosti; (r) diskontní míra.

Diskontní míra je pro níže uvedené výpočty zvolena dle doporučení Evropské komise pro projekty vytvářející příjem v rámci čerpání dotačních projektů. Doporučená diskontní míra je zde na úrovni 4 % [34]. Volba časového horizontu doby životnosti vychází ze zařazení dané technologie do příslušné odpisové skupiny, uvažuje tedy tzv. účetní životnost, která je pro ČR upraven zákonem o dani z příjmů [35]. Pro kalkulaci jsou přípustné také další vyjádření životnosti technologie, tzv. ekonomická životnost, nebo pomocí životnosti po dobu servisu [36].

**Celkové náklady na pořízení technologie lze vypočítat dle vzorce:**

$$CN_{pořizeni} = PC + \sum_{i=1}^n (NDIP)_i + \sum_{i=1}^n (NDV)_i + \sum_{i=1}^n (NIT)_i + \sum_{i=1}^n (NSU)_i \quad (3)$$

kde: (PC) pořizovací cena; (NDIP) náklady zahrnující dopravu, instalaci ZP, zprovoznění a úvodní školení; (NDV) náklady spojené s nákupem dodatečného vybavení na pracovišti; (NIT) náklady spojené s informačními technologiemi; (NSU) náklady spojené s nezbytnými stavebními úpravami a (n) počet uvažovaných let.

**Celkové náklady na provoz technologie – zařízení lze vypočítat dle vzorce:**

$$CN_{provoz} = \sum_{i=1}^n (NLZ)_i + \sum_{i=1}^n (NE)_i + \sum_{i=1}^n (NSM)_i + \sum_{i=1}^n (NÚP)_i \quad (4)$$

kde: (NLZ) náklady spojené s potřebou lidských zdrojů; (NE) náklady na spotřebu energie; (NSM) náklady na spotřební materiál; (NÚP) náklady spojené s úklidem a likvidací odpadů a (n) počet uvažovaných let, přičemž kalkulace pro stanovení (NE) je provedena dle vztahu:

$$NE = DA \times PT \times JCE \quad (5)$$

kde: (NE) náklady na spotřebu energie [CZK]; (DA) doba, po kterou je technologie aktivní [hod]; (PT) příkon technologie [kW]; (JCE) cena stanovená pro elektrickou energii [CZK/kWh]

**Celkové náklady na servis (servisní zásahy) lze vypočítat dle vzorce:**

$$CN_{servis} = \sum_{i=1}^n (NSS)_i + \sum_{i=1}^n (NMOS)_i + \sum_{i=1}^n (NASW)_i + \sum_{i=1}^n (NND)_i \quad (6)$$

kde: (NSS) jsou náklady vyplývající ze servisní smlouvy a dále bezpečnostně technické kontroly; (NMOS) náklady na servis a opravy mimořádného charakteru; (NASW) náklady spojené s aktualizací softwaru; (NND) náklady spojené s pořizováním náhradních dílů a dodatečného příslušenství a (n) počet uvažovaných let.

**Celkové náklady na likvidaci technologie – zařízení lze vypočítat dle vzorce:**

$$CN_{likvidace} = NL + NEL \quad (7)$$

kde: (NL) náklady likvidaci technologie (částečná nebo úplná likvidace) a (NEL) náklady spojené s ekologickou likvidací technologie.

## 2.2.4.2 Activity Based Costing

Výchozí schéma popisující dílčí fáze metody ABC vychází z doporučení Popeska a kol. [37] a dále je doplněno o některé specifické subfáze dle Lievense [38]. Chronologie dílčích fází metody ABC je uveden na Obrázku 3 a jejich bližší popis je uveden v Tabulce 1.

**Obrázek 3: Dílčí fáze metody ABC**



Zdroj: vlastní zpracování

**Tabulka 1: Popis dílčích fází metody ABC**

**FÁZE Č. DÍLČÍ KROKY V RÁMCI KAŽDÉ FÁZE**

<b>1</b>	<p><b>Rozdělení celkových nákladů na přímé a nepřímé náklady</b>  <b>Úprava nákladových dat</b> – eliminace zkeslení (např. smluvní pokuty a sankce, opravné položky, pře fakturace, kurzové rozdíly, cenové rozdíly apod.)</p>
<b>2</b>	<p><b>Návrh aktivit – rozdělení nákladů do 3 skupin:</b>            a) primární – ke spotřebě dochází přímo nákladovým objektem            b) sekundární –jedná se o podpůrné aktivity k primárním aktivitám – např. komplementární vyšetření na specializovaném oddělení: hematologie, biochemie)            c) infrastrukturní aktivity – činnosti zabezpečující chod celého oddělení, tedy údržba a správa budov (např. denní zkoušky přístrojů, zkoušky provozní stálosti, zkoušky dlouhodobé stability, elektrické a plynové revize)</p>
<b>3</b>	<p><b>Ocenění aktivit:</b>            Stanovení příslušných vztahových veličin (cost drivers)            Časová analýza pracovního výkonu            Zvolení měrné jednotky (např. m2)            Přímé přiřazování a stanovení kvalifikovaných odhadů            Vytvoření nákladové matice (přiřazení nákladů k aktivitám)</p>
<b>4</b>	<p><b>Definování nákladových objektů:</b>            Stanovení vztahových veličin aktivit (tzv. transakční veličiny, časové veličiny, silové veličiny, kalkulační listy)            Stanovení míry výkonu aktivit – MVA<sub>i</sub> (zjištění přesného počtu vztahových veličin)            Výpočet jednotkových nákladů na aktivitu – JNA            Propojení nákladů pro podpůrné aktivity s aktivitami primárními – vyčíslení počtu provedených výkonů sekundárních aktivit vyžádaných aktivitou primární</p>
<b>5</b>	<p><b>Ocenění nákladových objektů:</b>            Vypracování přehledu jednotkových nákladů na aktivity na tzv. účtu aktivit (kolik jednotek konkrétní aktivity spotřeboval nákladový objekt).            Výpočet nákladovosti jednotlivých aktivit</p>

Zdroj: vlastní zpracování

V rámci čtvrté fáze je velice důležitým krokem zjištění jednotkových nákladů aktivity (JNA). Tento okamžik představuje určitý mezistupeň při kalkulaci aktivit na nákladové objekty, přičemž se jedná o vyjádření podílu celkových nákladů aktivit k míře jejich výkonu. Jmenovatel ve vzorci pro výpočet JNA se liší podle charakteru aktivity<sup>3</sup>. Kalkulace jednotkových nákladů aktivit je provedena podle vzorce:

$$JNA_i = \frac{CNA_i}{MVA_i} \quad (8)$$

kde

CNA<sub>i</sub> – Celkové náklady aktivity

MVA<sub>i</sub> – Míra výkonu aktivity

JNA<sub>i</sub> – Jednotka nákladu aktivit

i – pořadí/číslo aktivity

Mzdové náklady na danou aktivitu (CPA) jsou kalkulovány podle vztahu:

$$CPA_i = MNA_i \times NMA_i \times T_i \times P \quad (9)$$

kde

MNA<sub>i</sub> – počet zaměstnanců, kteří se podílejí na dané aktivitě

NMA<sub>i</sub> – nákladová mzda zaměstnanců

T<sub>i</sub> – délka aktivity

i – pořadí/číslo aktivity

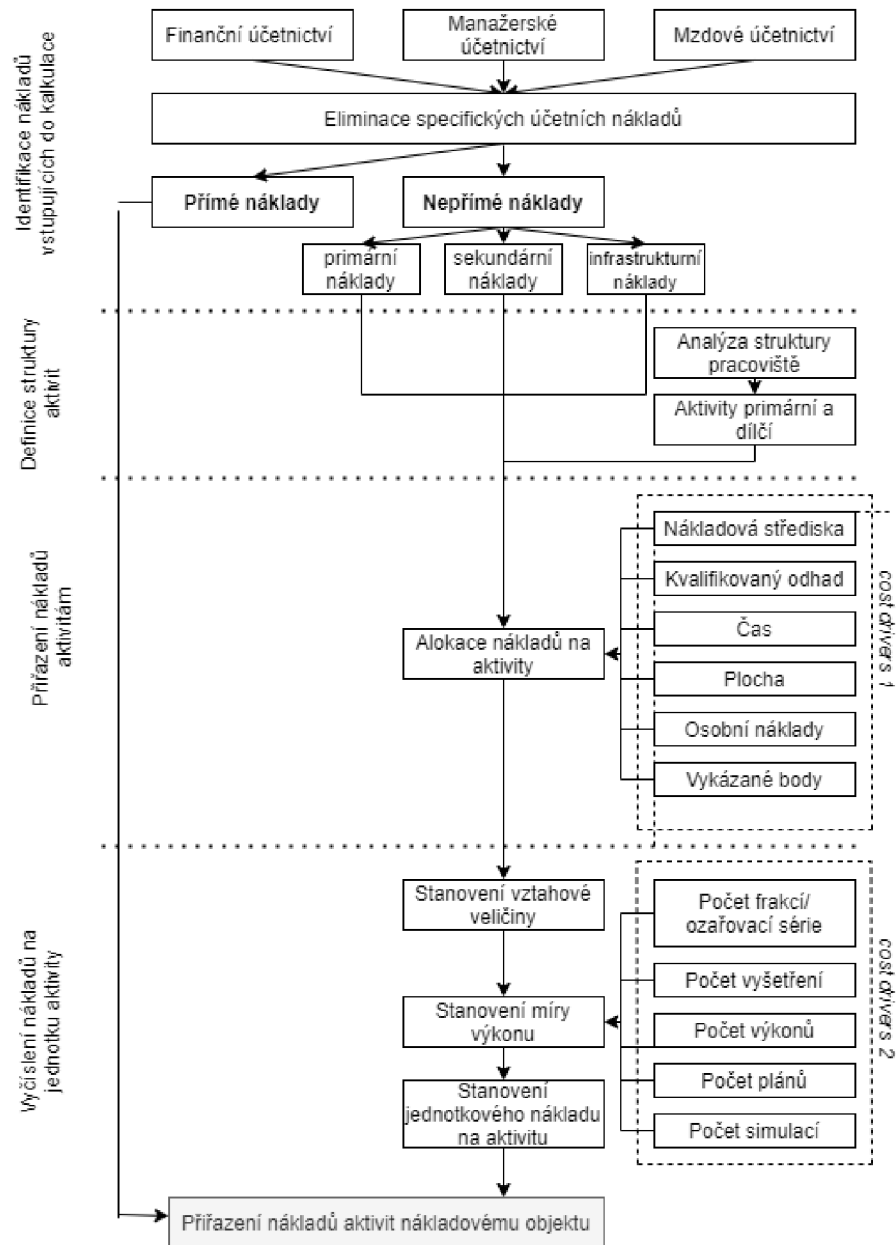
P – počet pacientů s danou diagnózou

Podrobnější popis a provázanost akcí v rámci postupu výpočtu celkových nákladů pro diagnózu jsou uvedeny v následujících schémata (viz Obrázek 4).

---

<sup>3</sup> JNA<sub>1</sub> se spočte jako podíl celkových nákladů A<sub>1</sub> a počtu pacientů.

**Obrázek 4: Proces výpočtu Activity Based Costing**



Zdroj: Bauer – upraveno [39] (vlastní zpracování)

### 2.2.4.3 Kvantitativní výzkum – dotazníkové šetření

Existuje řada definic kvantitativního výzkumu [40][41][42] a samozřejmě také doporučených postupů a standardů, jak takový výzkum realizovat [43]. Pro účely této práce byla použita technika dotazníkového šetření, nutno podotknout pouze jako parciální část výstupu kapitoly 4.4.4. Aplikace dotazníkového šetření v tomto kontextu vychází z logiky autorů Leedy a Ormrod [44], kteří chápou výzkum jako úsilí, které si vědci záměrně vytyčili, a které má přispět k porozumění určitému jevu. Definice spojuje terénní výzkum s praktickým řešením problému.

Dále bylo realizováno krátké dotazníkové šetření na vzorku 30<sup>4</sup> lůžkových zařízení (nemocnice akutní péče s kapacitou více než 500 lůžek) s cílem zjistit rozsah a míru aplikace TCO ve zdravotnictví v ČR pro nemocnice velkého rozsahu. Dotazníkové šetření probíhalo v období prosinec 2019 až únor 2020. Dotazníky byly založeny na pěti uzavřených otázkách, které byly pokládány expertům na odděleních biomedicínské techniky elektronickou cestou. Tato oddělení byla vybrána s ohledem na hlavní cíle, které mají plnit – tj. podílet se na rozhodování o nákupu zdravotnické techniky s ohledem na požadované technické parametry této zdravotnické techniky a samozřejmě také s ohledem na nákladový aspekt. Otázky, které byly předmětem dotazníkového šetření, předkládá Tabulka 2, přičemž design otázek vyvstal z analýzy odborné literatury a byl dále validován pomocí odborníků z oblasti biomedicínského inženýrství.

**Tabulka 2: Otázky pro dotazníkové šetření**

<b>Používáte systematicky přístup TCO pro sledování nákladů v průběhu životního cyklu ZP?</b>
<b>Hodnotíte provozní náklady zdravotnického přístroje před jeho nákupem?</b>
<b>Hodnotíte provozní náklady u daného zdravotnického přístroje zpětně po určité době jeho používání?</b>
<b>Evidujete systematicky provozní náklady jednotlivých přístrojů v čase?</b>
<b>Provádíte odhad nákladů na likvidaci přístrojů po skončení jejich životnosti?</b>

Zdroj: Vlastní zpracování

<sup>4</sup> Tato množina reprezentuje více než 50 % lůžkového fondu ČR, přičemž v sobě zahrnuje nemocnice velkého rozsahu s více než 1000 lůžky (tj. 25,8, % lůžkového fondu)[379].

## 3 Literární rešerše

### 3.1 Vymezení základních pojmů

V disertační práci je používáno několik základních termínů, které je třeba nejprve přiblížit a osvětlit jejich význam.

#### **Zdravotnický prostředek (ZP)**

Obecná definice zdravotnického prostředku vychází z definice WHO [45] jako „*Předmět, nástroj, přístroj nebo stroj, který se používá k prevenci, diagnostice nebo léčbě nemoci nebo k detekci, měření, obnově, opravě nebo úpravě struktury nebo funkce těla z nějakého zdravotního důvodu. ...*“ Definice je pak přesně vymezena také v zákoně č. 268/2014 O zdravotnických prostředcích [2]. Jak již bylo zmíněno v úvodu, pod pojem zdravotnický prostředek spadá velké množství produktů, navíc různé zdravotnické systémy disponují různými klasifikačními systémy. Klasifikace (kategorizace ZP) je důležitá zejména z důvodu kontroly efektivity vynakládaných veřejných zdrojů nebo také směrem ke sledování trendů na úrovni zdravotnického systému [46].

Mezi hlavní mezinárodní klasifikační systémy ZP patří [47]:

- GMDN (Global Medical Device Nomenclature)
- UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System)
- UNSPSC (United Nations Standards Products and Services Code)
- NHS-eClass SEARCHABLE DATABASE
- CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici)
- NKKN (Norsk Klassifisering Kodingog Nomenklatur)
- SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms)

Na úrovni EU, potažmo také ČR je oblast ZP regulována směrnicemi EU č. 93/42 EC a 90/385/EEC. Základní členění ZP je dle této úpravy rozděleno dle míry rizika do kategorií: I, IIA, IIB nebo III, kde III je nejvyšší riziková skupina [2]. Od května 2021 nahradí výše uvedenou legislativu nařízení č. 745/2017 (MDR).

Podle české legislativy lze ZP dále členit na aktivní a neaktivní. Pro aktivní ZP je příznačné, že jejich výkon je závislý na zdroji elektrické nebo jiné energie. Další možné členění je na implantabilní ZP (zaváděné do lidského těla) a diagnostické ZP in vitro (např. činidla pro



laboratorní diagnostiku). V neposlední řadě lze členit ZP podle funkce; tj. na diagnostické a terapeutické [2][48].

V současné době probíhá v ČR iniciativa pod záštitou ÚZIS, která usiluje o tvorbu kategorizačního stromu, který bude obsahovat nejen jednotlivé druhy ZP, ale také dobu životnosti a cenu obvyklou pro danou skupinu ZP. Struktura datového modelu kategorizace pracuje se základními kategoriemi, které vychází z normy ČSN EN ISO 15225:2010<sup>5</sup>. Zdravotnické prostředky jsou tedy členěny na skupiny, které ilustruje Tabulka 3.

**Tabulka 3: Kategorizace ZP dle ČSN EN ISO 15225:2010**

KATEGORIE	POPIS
1	Aktivní implantibilní ZP
2	Anestetické a respirační ZP
3	Dentální ZP
4	Elektromechanické ZP
5	Nemocniční hardware
6	In vitro diagnostické ZP
7	Neaktivní implantibilní ZP
8	Oftalmologické a optické ZP
9	ZP pro opakované použití
10	Jednorázové ZP
11	Kompenzační pomůcky pro osoby se zdravotním postižením
12	Diagnostické a terapeutické ZP - radiační
13	ZP pro komplementární terapii
14	Biologicky odvozené ZP
15	Produkty ZZ a adaptabilní
16	Laboratorní zařízení
17	Zdravotnický software
18 – 20	volné

Zdroj: ÚZIS [49]

ZP lze definovat jako nástroj (či lékařský přístroj) nebo pomůcku a materiál, které je používán při zmírnění nemocí, k vyšetření pacientů, diagnóze anebo k prevenci nemocí. Přesná definice ZP vychází ze Zákona o zdravotnických prostředcích č. 123/2000 Sb. (268/2014 Sb.). Zde je ZP definován jako také jako přístroj (elektrický či neelektrický), které slouží k udržení stávajícího zdravotního stavu pacienta nebo k jeho zlepšení [2]. Základní požadavky na ZP

<sup>5</sup> Norma byla již zrušena

reguluje nařízení vlády č. 336/2004 Sb., ve kterém jsou stanoveny technické požadavky na ZP, a to v souladu se směrnicí 93/42/EHS.

V literatuře se lze setkat velmi často také s dalšími pojmy, které jsou částečně ekvivalentní s termínem zdravotnický prostředek. Mezi tyto pojmy lze zařadit: lékařská technologie (medical technology), dále zdravotnická technologie (health technology) a také lékařské vybavení (medical equipment). Použití těchto pojmů se liší v závislosti na regionu a také s ohledem na to, kdo pojmy používá (jednotlivci, společnosti a instituce). V podmínkách ČR je použití pojmu „zdravotnický prostředek“ velmi obvyklé.

### **Zdravotnická technologie (Health technology)**

Podle WHO představuje zdravotnická technologie aplikaci organizovaných znalostí a dovedností ve formě zařízení, léků, vakcín, postupů a systémů vyvinutých za účelem řešení zdravotního problému a zlepšení kvality života [50].

### **Lékařská technologie (Medical technology)**

Lékařská technologie je jakákoli technologie používaná k záchraně životů nebo transformaci zdraví jednotlivců trpících širokou škálou podmínek. Lékařská technologie ve svých mnoha formách diagnostikuje, monitoruje a léčí prakticky každou nemoc nebo stav, který nás postihuje. Lékařská technologie zahrnuje zdravotnické prostředky (včetně ZP in vitro).

Podle organizace MedTech Europe jsou ZP výrobky určené k provádění terapeutických nebo diagnostických akcí na lidech (zásahem do jejich fyzického stavu). Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro jsou výrobky, které poskytují lékařsky užitečné diagnostické informace vyšetřením vzorku získaného z lidského těla [51]. V německých publikacích je pojem lékařská technologie ekvivalentem k biomedicínskému inženýrství. Lékařská technologie je chápána jako aplikace technických principů a pravidel v oblasti medicíny. Spojuje technické znalosti, zejména řešení problémů a rozvoj, s lékařskou odborností lékařů, sester a dalších profesionálů za účelem zlepšení diagnostiky, terapie, ošetrovatelství, rehabilitace a kvality života nemocných nebo zdravých jedinců.

Lékařská technologie není izolovanou oblastí, což naznačuje již název. Medicína a technologie jsou nesmírně rozsáhlé oblasti s mnoha specializacemi. Synergie spočívá v kombinaci znalostních oblastí, a proto se v USA nyní používá koncept biomedicínského inženýrství o biomedicínské technologii [52].

Hlavní rozdíl mezi zdravotnickými prostředky a lékařskými technologiemi je v pojmu konektivity (kde jsou hlavním katalyzátorem informační technologie). Lékařská technologie

(MedTech) jako taková zahrnuje širší rozsah než jak je tomu v definici ZP, jednoduše lze říci, že zahrnuje ZP i s připojením IT [53].

### Lékařské vybavení (Medical equipment)

Dle WHO je lékařské vybavení definováno jako lékařské přístroje vyžadující kalibraci, údržbu, opravy, školení uživatelů a vyřazení z provozu. Tyto činnosti jsou obvykle řízeny klinickými inženýry. Lékařské vybavení se používá pro specifické účely diagnostiky a léčby nemocí nebo rehabilitace po nemoci nebo úrazu; může být použito samostatně nebo v kombinaci s jakýmkoli příslušenstvím, spotřebním materiálem nebo jiným kusem zdravotnického vybavení [54].

V následujícím přehledu je ukázka definic pojmu „lékařská technologie“ dle různých organizací.

**Tabulka 4: Definice lékařské technologie (MedTech) z pohledu různých organizací**

ORGANIZACE	DEFINICE
MEDTECH EUROPE [55]	<p>Lékařské technologie jsou výrobky, služby nebo řešení sloužící k záchraně a zlepšování lidských životů. Ve svých mnoha podobách jsou s pacientem po celou dobu, od prevence po diagnostiku a léčbu. Existují tři hlavní kategorie lékařských technologií:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zdravotnické prostředky (medical devices)</li> <li>• Zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD)</li> <li>• Digitální zdraví (digital health) se týká nástrojů a služeb, které využívají informační a komunikační technologie (ICT) ke zlepšení prevence, diagnostiky, léčby, monitorování a řízení zdraví a životního stylu.</li> </ul>
ERNST AND YOUNG [56]	<p>Lékařskou technologií se rozumí produkty spadající do následujících kategorií:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zobrazovací zdravotnické přístroje (např. MRI, RTG, SPECT apod.)</li> <li>• Další diagnostika a monitorovací přístroje (IVD)</li> <li>• Specializované laboratorní prostředky (výzkumná a jiná zařízení)</li> <li>• Přístroje pro terapii</li> <li>• Ostatní (digitální zdraví apod.)</li> </ul>
DELOITTE [57]	<p>Lékařské technologie zahrnují širokou škálu zdravotní péče, produkty používané k diagnostice, při sledování nebo léčbě nemocí a dalších stavů, o nichž je známo, že postihují člověka. Tyto produkty mohou zahrnovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Technologie, které umožňují léčbu pro konkrétní terapeutické třídy</li> <li>• Diagnostické prostředky a zdravotnické prostředky, které umožňují detekci nemocí a stavů</li> <li>• Lékařské vybavení s dlouhou dobou životnosti, včetně nástrojů, vybavení a dalších produktů, které pomáhají poskytovatelům při poskytování zdravotní péče</li> <li>• Základní nástroje, které nejsou aplikovány v přímé klinické péči, ale jsou používány pro výzkum (např. mikroskopy, centrifugy a tepelné cykly pro polymerázovou řetězovou reakci apod.)</li> <li>• Kombinované produkty (systémy pro dodávání léků, které kombinují dva nebo více regulovaných součástí)</li> </ul>

Zdroj: vlastní zpracování

Přestože se definice dle jednotlivých organizací liší, lze konstatovat, že pojem lékařská technologie (medical technology/medtech) je s pojmem zdravotnický prostředek (tak jak ho definuje Zákon o zdravotnických prostředcích v ČR) velice blízký. Pro účely disertační práce jsou zvoleny při analýze ekonomických dat nebo i při analýze trendů takové publikace, ve kterých jsou tyto pojmy ekvivalentní. Tyto termíny jsou používány jako synonyma také u společností KPMG [58] nebo Luther [59].

### **Tržní poptávka**

Poptávku lze charakterizovat jako funkci, která vyjadřuje závislost poptávaného množství produkce na jeho ceně. Tuto funkci reprezentuje poptávková křivka, pro kterou je typický klesající průběh. Tržní poptávka je součtem individuálních poptávek, přičemž poptávku ovlivňuje řada určujících faktorů: cena produkce, příjem, ceny ostatních produktů (existuje-li mezi nimi např. komplementární nebo substituční vztah, preference spotřebitelů, kapacita trhu a dále jejich očekávání [60][61].

### **Tržní nabídka**

Nabídku lze charakterizovat jako funkci, která vyjadřuje závislost nabízeného množství produkce na jeho ceně. Tuto funkci reprezentuje nabídková křivka, která má nejčastěji rostoucí průběh. Tržní nabídku lze chápat jako součet individuálních nabídkových křivek a ovlivňuje ji množina faktorů: cena produkce, ceny výrobních faktorů (vstupů), technologická úroveň, neekonomické vlivy, počet prodávajících a samozřejmě očekávání [60][61].

### **Trh**

Trh lze kvantitativně přesně a přesně definovat, ale informace, jak toho dosáhnout, obvykle nejsou k dispozici. Místo toho jsou trhy často definovány na základě kvalitativních informací [62]. Obecným způsobem lze trh definovat jako ekonomické<sup>6</sup> místo směny. Trh lze dále chápat prostorově nebo funkčně.

Trhy lze dělit na základě kvalitativní stránky (dokonalé/nedokonalé, organizované/neorganizované, s omezeným či volným vstupem), dále dle kvantitativní stránky (s účastníky na nabídkové nebo poptávkové straně) a také dle chování subjektů na trhu (existence konkurenčních a kooperačních vztahů) [63].

---

<sup>6</sup> Nemusí docházet k fyzickému kontaktu

Rothbard a kol. definuje dále svobodný trh jako: „*Svobodný trh je souhrnný pojem pro řadu výměn, které probíhají ve společnosti. Každá výměna je prováděna jako dobrovolná dohoda mezi dvěma lidmi, nebo mezi skupinami lidí zastoupených agenty. Tyto dvě osoby, nebo zástupci směřují dva ekonomické statky, ať už hmotné komodity nebo nehmotné služby*“ [64].

Pro účely disertační práce je vhodné zmínit definici Evropské komise, která charakterizuje produktový trh jako: „*Relevantní produktový trh zahrnuje všechny položky (produkty a/nebo služby), které jsou považovány za zaměnitelné nebo nahraditelné spotřebitelem, z důvodu vlastností produktů, jejich cen a jejich zamýšlené použití*“ [65].

### **Poptávka po zdravotnických prostředcích – subjekty na straně poptávky**

Na straně poptávky po ZP stojí několik subjektů. Ačkoli koncoví uživatelé některých zdravotnických prostředků jsou pacienti, zdravotnické prostředky jsou primárně určeny poskytovatelům zdravotní péče. Pouze nemocnice a další velcí poskytovatele zdravotní péče mají kupní sílu kupovat dražší zařízení, jako je např. zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) nebo CT scanner. Stejně jako farmaceutické přípravky, poptávka po zdravotnických prostředcích je do značné míry založena na pojistném krytí. Zdravotnická zařízení také kladou vysoké požadavky na nové technologie, u kterých je vyšší klinická efektivita. Poptávka po inovativních ZP vyžaduje, aby se průmysl rozvíjel rychle [66]. Na straně poptávky tedy stojí především tyto subjekty:

- Zařízení poskytující zdravotnické služby
- Ostatní zařízení (např. státní)
- Koneční spotřebitelé (domácnosti)

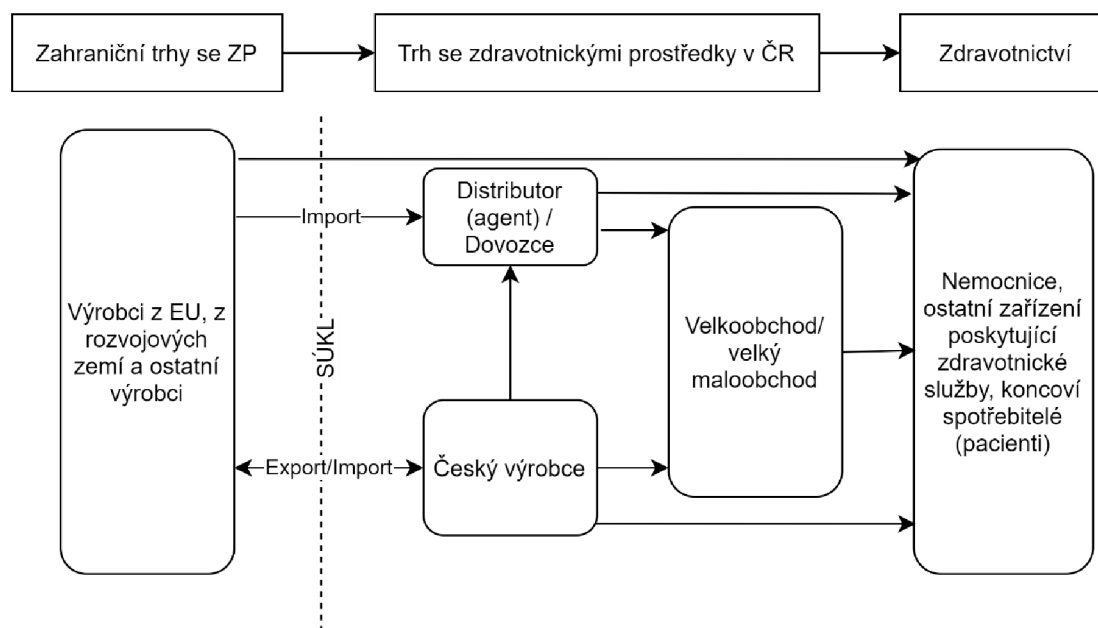
Specifika poptávky po ZP dále rozvíjí kapitola 4. 2. 1.

### **Nabídka zdravotnických prostředků – subjekty na straně nabídky**

Na straně nabídky ZP se v podmínkách ČR také vyskytuje několik subjektů. Trh je charakteristický převahou distributorů nad samotnými výrobci. Na straně nabídky stojí několik subjektů, pro které jsou příznačné vzájemné vazby. Z Obrázku 5 je patrné, že strana nabídky je reprezentována nejen českými výrobci, ale také distributory a dovozci a dále výrobci z EU, z rozvojových zemí a ostatní výrobci.

Specifika nabídky ZP blíže rozvíjí kapitola 4.2.2.

**Obrázek 5: Struktura trhu se zdravotnickými prostředky v ČR**



Zdroj: CBI [67] – upraveno pro podmínky ČR (vlastní zpracování)

## Trend

Pojem trend je v literatuře často zmiňován, nicméně méně často je přesně definován. Obecně lze pod tímto pojmem chápat určité směřování nebo tendenci dlouhodobého procesu, který vede k určité změně. Je pravda, že vnímaná nebo praktická smysluplnost trendů se může velmi lišit mezi proměnnými i v rámci jedné konkrétní akademické disciplíny. Například ve statistice je trend často vnímán jako dlouhodobá tendence vývoje daného jevu, může být rostoucí, klesající, nebo konstantní, kdy trend kolísá kolem určité hodnoty jevu.

Pro určení trendů jsou využívány deterministické ale i stochastické přístupy (např. modelování pomocí Markovových modelů) [68]. Také techniky strojového učení jsou v současnosti velice aktuálním přístupem pro analýzu a možný popis trendů vybraných trhů. Tento přístup je nicméně možný v takových situacích, kdy má autor k dispozici robustní údaje o časových řadách, jak demonstruje ve své studii např. Ratoo [69]. Shahriari [70] nebo Prokopchuk [71] při analýze dílčích trhů vnímali trend spíše jako určitý směr a tendenci vývoje v daném odvětví, kdy dochází k jeho popisu a rozboru spíše z kvalitativního hlediska. Kebriaeezadeh při rozboru trendů [72] analyzoval značné množství zahraničních publikací a sumarizoval závěry z nich v popisné průřezové studii. V některých případech autoři sumarizují trendy také pomocí situačních analýz [73]. Pro určení trendů a perspektiv je rovněž vhodné využít výsledků literárních rešerší, což dokládají také studie z poslední doby např. studie Nagpala [74], Motelica [75] dále Dimpka [76] nebo Rafiei [77].

## 3.2 Analýza trendů a megatrendů z globálního pohledu

Na základě informací z odborných publikací jsou v této kapitole systematizovány hlavní megatrendy, jež mohou mít zásadní vliv na trh se ZP. V závěru kapitoly jsou definovány trendy na straně poptávky a nabídky pro užší skupinu, tj. diagnostické zobrazovací přístroje (přestavující třetí nejpočetnější skupinu v rámci globálního trhu se ZP).

### 3.2.1 Globální megatrendy: vliv na trh se ZP

Tato kapitola představuje hlavní globální megatrendy, neboť se u nich předpokládá významný vliv na trh se ZP, což potvrzuje také Obrázek 6. V úvodu je třeba dodat, že trh se ZP je řazen mezi rychle se rozvíjející průmysl [78]. Pojem „megatrend“ použili např. Naisbitt [79] a nebo Kersten [80] a splňuje níže uvedené charakteristiky:

- vyskytuje se v dlouhodobém měřítku (obvykle 25–50 let);
- je všudypřítomný, formuje se na úrovni různých sociálních systémů (politika, hospodářství atd.);
- je globální a ovlivňuje celý svět na globální i místní úrovni;
- konkrétní dopady se mohou lišit podle země nebo regionu;
- je robustní a je schopni překonat dočasné a lokalizované překážky

Evropská komise [78] a další významní aktéři [81][82][83] [84] definovali pro nadcházející období 10 významných megatrendů, které jsou uvedeny v Tabulce 5:

**Tabulka 5: Přehled globálních megatrendů**

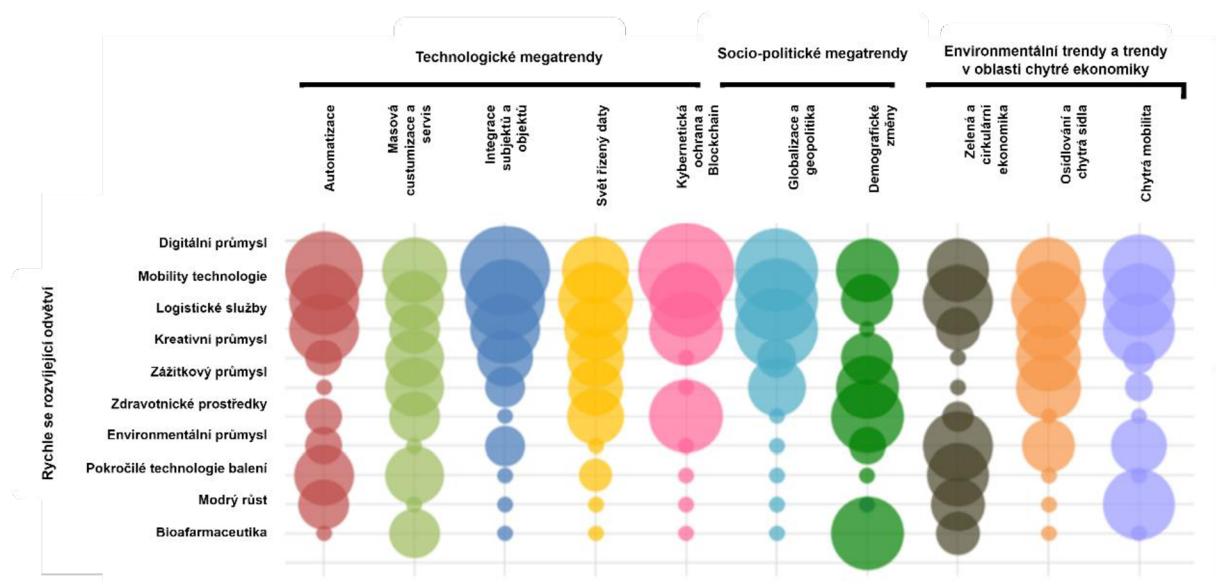
GLOBALNÍ MEGATREND	DÍLČÍ OBLAST/DEFINICE
Technologické megatrendy	<ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>Automatizace:</b> použití robotiky a možných řídicích systémů pro provozní zařízení s minimálním nebo sníženým zásahem člověka</li><li>2. <b>Hromadné přizpůsobení:</b> vývoj, výroba, marketing a dodávání cenově dostupné produkce s dostatečnou rozmanitostí a <b>Servitizace:</b> přechod od prodeje produktů k prodeji systémů služeb a produktů (inovační schopnost organizací na úrovni procesů)</li><li>3. <b>Systémová integrace objektů:</b> proces poháněný novými technologiemi, jako je internet věcí (IoT), rozšířená/virtuální realita (AR/VR) a interakce člověk – stroj</li><li>4. <b>Svět řízený daty:</b> zahrnuje techniky analýzy dat a umělou inteligenci (AI)</li><li>5. <b>Kybernetická bezpečnost a blockchain:</b> ochrana informačních systémů a dat v síti; technologie distribuované digitální knihy s využitím kryptografie a časových razítek, která poskytuje stálý záznam různých typů transakcí a interakcí</li></ol>
Socipolitické megatrendy	<ol style="list-style-type: none"><li>6. <b>Globalizace a geopolitika:</b> Pokrývá důležitost a transformaci globálního obchodu, zahrnuje také vývoj rychle se rozvíjejících ekonomik (Čína, Indie apod.)</li><li>7. <b>Demografický vývoj:</b> zahrnuje populační růst, migrační trendy a stárnoucí společnost</li></ol>

<p>Megatrendy v oblasti životního prostředí a inteligentní ekonomiky</p>	<p>8. <b>Zelená a cirkulární ekonomika:</b> posun k ekonomickému systému, který konkurenceschopný při dosahování vysokých sociálních a environmentálních standardů.</p> <p>9. <b>Urbanizace a smart city</b></p> <p>10. <b>Inteligentní mobilita:</b> přechod k novým druhům dopravy, transformace vozidel a související změny společenských norem a obchodních modelů</p>
--	--

Zdroj: Vlastní zpracování

Z následujícího obrázku je zřejmý dopad výše definovaných megatrendů na oblast zdravotnických prostředků (viz. Obrázek 6).

**Obrázek 6: Dopad globálních megatrendů na rychle se rozvíjející odvětví**



Zdroj: Evropská komise [78]

Z obrázku je patrné, že největší dopad globálních trendů na trh se ZP se předpokládá v oblasti kybernetické bezpečnosti a blockchainu a dále v oblasti demografických změn. Velikost bubliny na obrázku udává nejen významnost trendu, ale odpovídá pozitivním i negativním účinkům.



### 3.2.2 Trendy v rámci nabídky a poptávky ZP

V následujícím textu jsou blíže analyzována specifika poptávky a nabídky na trhu se zdravotnickými prostředky a popsány trendy, které se vyskytují na trhu se ZP dle současných publikací. Sledované faktory, které strukturuje Tabulka 6. byly identifikovány z opakujících se klíčových slov nebo jevů. Označení/faktory, které jsou použity, jsou široké deskriptory jevů, které zahrnují podobnosti nalezené v různých zdrojích, dokonce pokud by tyto mohly popisovat trendy s mírně odlišnou terminologií.

**Tabulka 6: Přehled trendů v rámci nabídky a poptávky ZP dle odborných publikací**

AUTOR	ROK	ANALYZOVANÁ LOKALITA	SLEDOVANÉ FAKTORY
Evropská komise [78]	2019	Evropa	demografické faktory, technologické faktory a propojenost s jinými odvětvími (3D printing, ekologická výroba, umělá inteligence, telemedicína)
Mercer Capital [85]	2018	globální pohled	demografické faktory (populační vývoj), výdaje na zdravotní péči, finanční krytí třetí stranou, konkurenční faktory a regulace, daňové reformy, rychle se rozvíjející trhy, inovace, počet akvizic a fúzí
KPMG [86]	2017	globální pohled	změna preferencí spotřebitelů (náklady vs. hodnota), nové technologie, rychle se rozvíjející trhy, hyperkonektivita, automatizace a robotizace
Zhang W. [19]	2016	Čína	počet návštěv nemocnic, demografické faktory (populace 65+), výdaje do zdravotnictví a počet nemocnic, nasycenost poptávky, struktura a vývoj hlavních nemocí
Cunningham J. [87]	2015	globální pohled	demografické faktory (stárnutí populace), zvyšující se počet rychle rostoucích trhů, administrativně-legislativní náročnost pro vstup ZP na trh, vliv spotřebního chování zákazníků, úhradový systém, rostoucí výdaje do R&D
Torsekar M. [88]	2014	Čína	rostoucí výdaje na zdravotní péči, rychle se rozvíjející trhy, administrativně – legislativní bariéry pro vstup ZP na trh
Marešová P. [89]	2014	Evropa	demografické faktory (populační vývoj), vývoj HDP, počet patentů, očekávání spotřebitelů a jejich preference,
The Boston Consulting Group [90]	2014	India	výdaje na zdravotní péči, úroveň povědomí o vývoji Medtech, investice do zdravotnické techniky, administrativně-legislativní faktory pro vstup ZP na trh, automatizace a robotizace,

Zdroj: Vlastní zpracování

Z výše uvedeného přehledu vyplývá, že problematika faktorů působících na stranu nabídky a poptávky na trhu se ZP je velice aktuální téma nejen v čase, ale také napříč regiony. Zřejmá je určitá provázanost s předchozím přehledem globálních megatrendů.

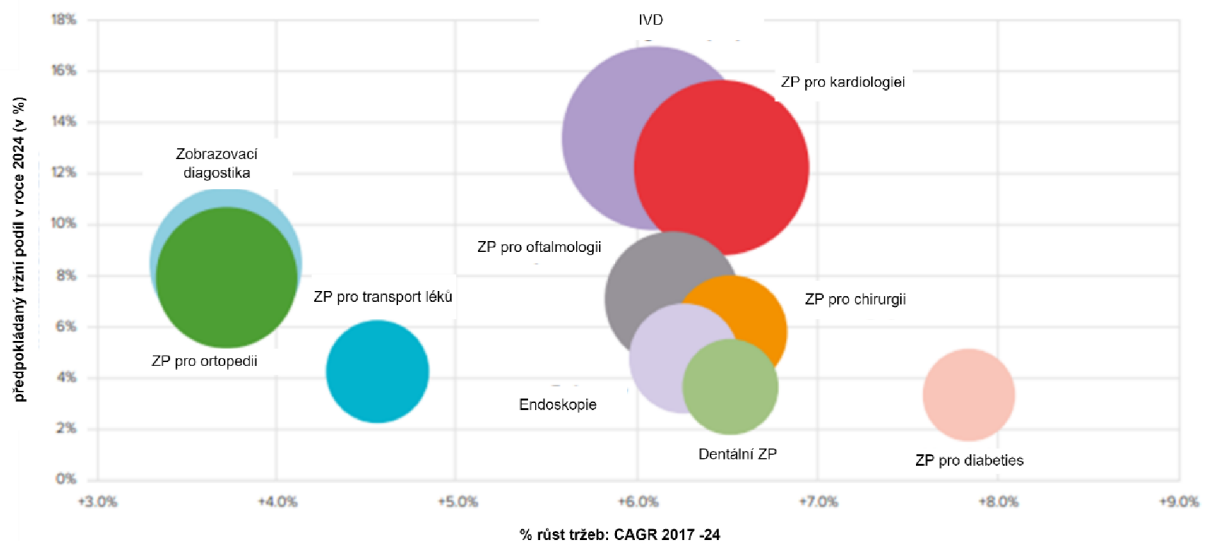
### 3.2.3 Struktura globálního trhu se ZP

Volně dostupné souhrnné zprávy a reporty, které se vyskytují napříč literaturou, poskytují ekonomická data ve vztahu k různým typům ZP, zpravidla však nerespektují členění ZP dle obvyklých klasifikačních systémů. Tyto zdroje se velice často uchylují k vlastnímu rozdělení. Jedním z takových je kategorizace dle oblasti použití, viz [91]:

- Diagnostika in vitro
- Přístroje pro ortopedii
- Přístroje pro kardiovaskulární onemocnění
- Diagnostické zobrazovací zařízení
- Technologie pro diabetes
- Přístroje pro oftalmologii
- Technologie pro nefrologii a urologii
- ORL zařízení
- Přístroje pro anesteziologii a dýchací přístroje
- Přístroje pro neurologii
- Atd.

Podobné členění nabízí také Obrázek 7.

**Obrázek 7: Struktura globálního trhu se ZP dle typu – projekce do roku 2024**



Zdroj: Evaluate MedTech [92] (upraveno)

Z výše uvedeného grafu, ale i z dalších zdrojů vyplývá, že významné postavení v rámci ZP mají zejména IVD přístroje, dále přístroje pro kardiovaskulární onemocnění a v neposlední řadě také diagnostické zobrazovací přístroje [93] [92]. Právě tato poslední kategorie je také předmětem hlubšího zkoumání a popisu v této disertační práci. Jejich přibližný podíl na celkovém trhu se ZP je přibližně 9 – 10 % [92] (data se vztahují k letům 2018 – 2019).

### 3.2.4 Globální trendy a perspektivy pro zobrazovací technologie

V následujícím textu jsou analyzovány trendy pro zúženou skupinu ZP, tj. diagnostické zobrazovací technologie (zobrazovací ZP), které představují celosvětově významný segment v rámci ZP.

Pro formulaci trendů jsou podkladem informace z analýzy literárních zdrojů, která byla zaměřená na publikace (články, reporty a knihy) za období 2010–2020 v databázích Web of Science, Scopus a PubMed. Mezi zvolené jazyky byla zařazena čeština, slovenština a angličtina. Vzhledem ke skutečnosti, že zajímavé výstupy pro tuto oblast poskytují také nadnárodní společnosti (např. Deloitte, KPMG apod.), vyhledávání bylo rozšířeno o výstupy z vyhledávače Google Scholar. Po prvním kole vyhledávání bylo výsledkem 302 publikací s relevantními obsahem v rámci abstraktu. Následně byla provedena analýza textu, přičemž pro další zkoumání vstupovaly do rozboru pouze publikace, které se zaměřovaly na širší skupinu zobrazovacích technologií a sumarizovaly trendy na globální úrovni.

Kombinaci zvolených klíčových slov pro vyhledávání v literárních zdrojích znázorňuje Tabulka 7.

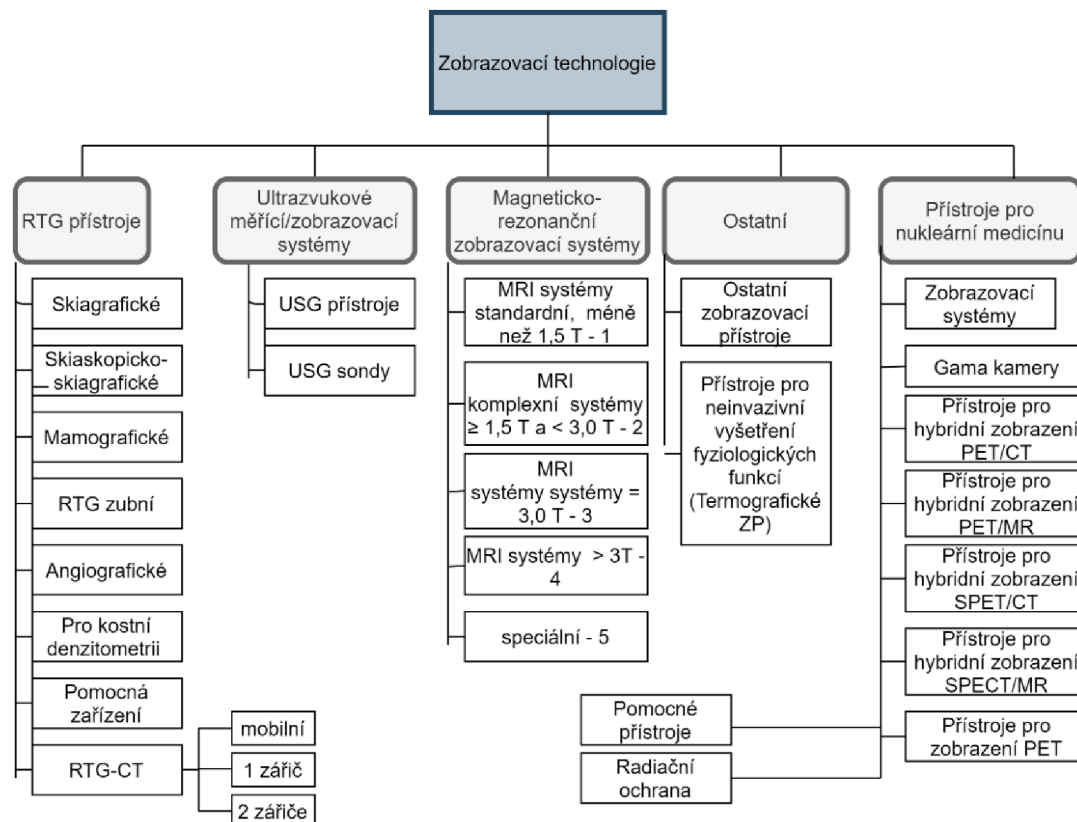
**Tabulka 7: Klíčová slova pro vyhledávání ve vědeckých databázích**

VÝRAZ V CJ	ANGLICKÝ PŘEKLAD
Prostředek	device, equipment, technology, machine, scanner, instrument, product
zdravotnický	medical, biomedical
zobrazovací	Imaging
trh/odvětví	industry, market, trade, economy, supply, demand, sector
trend/perspektiva	trend, perspective, impact, change

Jak již bylo řečeno, definice zdravotnického prostředku v sobě zahrnuje obsáhlou množinu výrobků (od běžnějších, jako jsou náplasti, brýle a invalidní vozíky) až po špičková technologická zařízení (např. implantabilní prostředky, RTG přístroje, přístroje pro MR a umělé končetiny). Vzhledem k existenci této heterogenity v rámci skupiny, si následující kapitola klade za cíl popsat a shrnout současné globální trendy na straně nabídky a poptávky pro skupinu přístrojová technika, konkrétně pro oblast zobrazovacích technologií. Tato skupina ZP je významná celosvětově, ale rovněž v českém zdravotnictví, zejména s ohledem na vysoké pořizovací náklady, které jsou současně velmi často předmětem veřejných zakázek.

S ohledem na rozdílné definice českého a mezinárodního prostředí je nejprve nutné definovat přesněji „zobrazovací technologie“. V zahraničních publikacích je tento pojem používán jako „medical imaging device“. Autoři se bohužel velmi často vzhledem ke zjednodušení interpretace uchylují k tomu, že agregují jednotlivé přístroje do širších skupin, přitom se věnují jen určité podskupině zobrazovacích ZP. Členění zobrazovacích technologií do dílčích subkategorií ilustruje Obrázek 8.

**Obrázek 8: Kategorizace zobrazovacích technologií**



Zdroj: ÚZIS [94] (vlastní zpracování)

Významné mezinárodní organizace pak sledují vývoj a vytipované parametry na úrovni těchto technologií v různém rozsahu. V Tabulce 8 lze sledovat zaměření a rozsah sledování dle těchto organizací: Světová zdravotnická organizace (WHO), Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD), Světová banka, Eurostat a samozřejmě také Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS).

**Tabulka 8: Pohled na zobrazovací technologie z perspektivy významných mezinárodních institucí**

ORGANIZACE	ZAHRNUTÉ PŘÍSTROJOVÉ VYBAVENÍ	PREZENTACE DAT
WHO [95][96]	konvenční radiografie (skiografie), fluoroskopie (RTG vyšetření), angiografie, mamografie, počítačová tomografie (CT), ultrasonografie (USG), magnetická rezonance (MRI) a nukleární medicína (bez další specifikace).	Mapy regionů (počty CT, Gama kamery, mamografy, MRI a PET (pozitronová emisní tomografie). Absence bližších specifikací o výkonnostních třídách MRI, CT, gama kamer.
OECD [97]	CT, MRI, PET, gama kamery a mamografie	Interpretace počtu zobrazovacích ZP za jednotlivá období v členských státech. Absence informací o jednotlivých druzích CT (počet řezů, počet zářičů apod), MRI (výkon), gama kamer.
Světová banka [98]	CT (včetně výkonových skupin), MRI (včetně výkonových skupin), PET, SPECT (jednofotónová emisní počítačová tomografie), skiagraf (RTG), USG (včetně poddruhů)	Studie obsahující ekonomické analýzy.
Eurostat [99]	CT, MRI a PET	Informace o vyšetřeních, která byla provedena na CT, MRI a PET. Absence bližší specifikace
ÚZIS [100][101]	RTG (včetně detailního členění a jednotlivých modalit), CT (včetně výkonových skupin), MRI (včetně výkonových skupin), zobrazovací přístroje pro nukleární medicínu.	Detailní informace o počtu zobrazovacích ZP včetně jejich využití v ČR

Zdroj: Vlastní zpracování

Je třeba dodat, že členění na Obrázku 8 vychází z českého pohledu na kategorizaci zobrazovacích technologií. Kasban [102] nebo [103] například mezi zobrazovací technologie zahrnuje také optické zobrazovací prostředky (endoskopy, mikroskopy, oftalmoskopy apod.), což podle kategorizace ÚZIS spadá mezi „malé vyšetřovací přístroje“. Další analýza odborné literatury a informace týkající se trendů na straně poptávky a nabídky uvažuje právě skupiny přístrojů z Obrázku 8. Výsledky této rešerše jsou uvedeny v Tabulce 9 .

**Tabulka 9: Globální trendy na straně nabídky a poptávky pro zobrazovací technologie**

TRENDY NA STRANĚ NABÍDKY	TRENDY NA STRANĚ POPTÁVKY
Technologický pokrok (umělá inteligence, strojové učení, zlepšená vizualizace - 3D/virtuální realita, práce s big data, nanotechnologie, přenosné zobrazování apod.) [104][105][106][107][108][109][110][111][112][113][114][115][116][117]	Stárnutí populace (zvýšený výskyt chronických a onkologických onemocnění v populaci) [116][118] [119][58] [120][121]
Změny v počtu subjektů v odvětví (vliv rychle se rozvíjejících trhů – APAC, M&A,) [104] [114][122][123] [124][119][58][125]	Růst podpory ze strany dotačních titulů (nákup, obnova a údržba investic apod.) [126]
Rostoucí investice do R&D [104] [127][114][116] [125]	Nové přístupy a rozhodovací techniky při nákupu ZP a při volbě nové technologie (tlak na efektivitu a hospodárné vynakládání zdrojů /HB-HTA) [116] [128][129][130][131] [132]
	Současná zobrazovací zařízení jsou často na hranici své životnosti (lifecycle) [133][134] [135] [136]

Zdroj: Vlastní zpracování

Z výsledků výběrové literární rešerše je zřejmé, že existuje několik významných trendů na straně nabídky i na straně poptávky.

Pro účely této disertační práce bude detailněji analyzován trend na straně poptávky „**nové přístupy a rozhodovací techniky při nákupu ZP**“, který souvisí přímo se zvýšeným tlakem na efektivitu a také na hospodárnost u poskytovatelů zdravotní péče. V rámci tohoto trendu budou také zkoumány možné perspektivy. Podrobnější rozbor této problematiky předkládá kapitola č. 4.

## 4 Vlastní zpracování

### 4.1 Trh se ZP v mezinárodním srovnání

Dílčím cílem v rámci disertační práce je analyzovat trh se ZP nejprve z globálního pohledu a dále ve vybraných regionech. Cílem následující kapitoly je komparace vybraných ekonomických ukazatelů zdravotnických prostředků v regionech USA, Evropy a Číny v poslední dekádě a komentovaný odhad vývoje těchto trhů na základě výběrové literární rešerše, a to v kontextu globálního trhu se zdravotnickými prostředky (ZP). Výstupy této kapitoly byly publikovány v časopise Lékař a technika [137].

Světový trh zdravotnických technologií je koncentrovaný. Asi 80% celkový tržní podíl je realizován v nejmypělejších státech světa, zejména pak v USA, Evropě a Japonsku. Čínu lze zařadit (společně s Indií) mezi nejvýznamnější rychle se rozvíjející trhy, nicméně její tržní podíl činil v roce 2012, pouhá 3 % a představuje 1,4 % HDP země s tím, že tento podíl stále rapidně roste. Podle některých odhadů (viz dále) bude tržní podíl Číny v roce 2030 až 25 %. Rostoucí výdaje sektoru zdravotnictví, zvyšující se poptávka po zdravotní péči a celkově lepší povědomí v oblasti poskytování zdravotní péče jsou všechny možné faktory, které podporují rozvoj trhu čínských zdravotnických prostředků [19].

Sektor se zdravotnickými prostředky významně ovlivňuje celkové výdaje zdravotnického systému, kdy patří mezi motory růstu výdajů [138]. Na americkém i evropském trhu převládají malé a střední podniky, které např. v Evropě tvoří 95 % trhu se ZP [139, 140]. Jen v Evropě je v tomto sektoru zaměstnáno více než 650 000 lidí a velikost trhu se odhaduje přibližně na 110 mld. EUR [141]. Nachází se zde přibližně 27 000 společností a v současné době je nabízeno více než 500 000 různých produktů [140].

Trh se ZP čelí také několika výzvám, jako jsou například změny v regulačních mechanismech, změny podmínek v mezinárodním obchodě, změny preferencí odběratelů apod. EU jsou v současné době patrně snahy o nastavení přísnějších pravidel pro vstup nových ZP na trh, což by pro výrobce představovalo vznik dalších transakčních nákladů. Výrobci čelí také velkému tlaku na zdokonalení technologií ze strany poptávky, která požaduje jednak medicínsky vysoce účinné technologie, současně však také nákladově efektivní [127]. Dle WTO (World Trade Organization) je dosud nejsilnější nárůst trhu zaznamenán pro rok 2017 a to díky zvýšeným investicím do odvětví [142]. Potenciál růstu trhu lze naopak vidět v expanzivní fiskální politice,

kteřá krátkodobě vyvolává hospodářský růst a tím pádem i podporuje obchod [143]. Další příležitostí pro trh se ZP je také rostoucí důvěra v produkty ze strany odběratelů a pozitivní vývoj evropské ekonomiky apod. [142].

Celkový růst globálního trhu se ZP je pak spojován především s faktory, jako jsou dostupnější ceny nových technologií, stárnutí populace, měnící se poptávka po zdravotní péči a také očekávání pacientů [138]. Současná očekávání jdou směrem k přesnější diagnostice na straně ZP, méně invazivním zákrokům, s tím spojené rychlejší zotavení pacientů, méně relapsů nebo pomalejší vývoj nemocí, méně komplikací a vyšší informovanost pacientů [144].

Trh se ZP lze charakterizovat vysokými výdaji na výzkum a vývoj nových technologií. Tyto činily např. ve světě v roce 2019 přibližně 48-49 mld. USD, přičemž 15 největších výrobců originálního vybavení (OEM) se na něm podílí téměř třemi čtvrtinami. Zajímavé je, že 5 největších poskytovatelů výdajů na výzkum a vývoj se podílí 38 % na celosvětových výdajích na výzkum a vývoj, přičemž investice směřují především do dílčích oborů, jako je nezobrazovací diagnostika, chirurgie a protetika. Dalších 10 subjektů, které vynakládají prostředky na výzkum a vývoj, se dále podílí na celosvětových výdajích na výzkum a vývoj celými 33 %, přičemž jejich investice směřují do zobrazovací a nezobrazovací diagnostiky. Čísla ukazují, že celosvětové výdaje na výzkum a vývoj jsou velmi konsolidované mezi 5 největšími poskytovateli výdajů na výzkum a vývoj, přičemž největším poskytovatelem výdajů je Severní Amerika s 59 % podílem, následuje Evropa s 34 % a APAC s pouhými 7 % [145]. Důvodem intenzivního tlaku na zdokonalování technologií je nejen konkurenční prostředí, ale také požadavky ze strany zdravotnického systému – zejména pak plátců zdravotní péče.

Obecně lze shrnout, že v současnosti vstupují nové zdravotnické technologie do oblasti zdravotnictví velice rychlým tempem, kdy důležitou roli hrají např. genomika, robotika, dálkově ovládané senzory, umělá inteligence, rozšířená realita nebo kmenové buňky se blíží chvíli, kdy se stanou běžnou součástí zdravotní péče. Tyto nové technologie poskytují robustní příležitosti, ale také vytvářejí nové výzvy pro všechny aktéry ve zdravotnictví včetně politiků, regulačních úřadů, plátců, lékařů i pacientů. Technologie mohou generovat hodnotu pro zdravotnictví pouze tehdy, pokud benefity z těchto technologií budou dominovat nad náklady, které vyvolávají. Toho lze dosáhnout pouze podporou dostupnosti a správného využití technologií, které jsou bezpečné, výkonné, efektivní a klinicky přínosné [146].

V úvodu kapitoly je stručně nastíněna aktuální problematika globálního trhu ZP a vymezeny analyzované regiony. Dále následuje popis metod a zdrojů dat. Následují vybrané



charakteristiky globálního trhu a následně deskriptivní analýza vybraných ukazatelů sledovaných regionů, po kterých následuje diskuse hlavních zjištění a závěry.

Stejně jako další články [127] vychází i tato kapitola z výběrové literární rešerše, která je zaměřená na postihnutí vybraných charakteristik trhu ZP ve zvolených regionech světa. Kapitola se opírá o veřejně dostupné zdroje dat a nepracuje ve větší míře s komerčními daty marketingových a poradenských firem, která jsou v dané oblasti dostupné za vysoké poplatky. Časově se snaží studie pokrýt období poslední dekády s důrazem na nejnovější datové zdroje, na jejich základě je možné učinit také dílčí závěry o možném vývoji trhu ZP ve střednědobém časovém horizontu. Jednotlivé trhy jsou ve studii řazeny v závislosti na aktuálním globálním tržním podílu. Následující text využívá metodu mezinárodního srovnávání zdravotnických systémů, zejména pak metodu „side by side comparison“, kdy srovnává srovnatelné ukazatele za jednotlivé sledované regiony, respektive globální trh zdravotnických prostředků. Jedná se tedy o deskriptivní sektorovou analýzu, která sleduje dále uvedené charakteristiky trhů vybraných světových regionů [147].

Pro potřeby následujícího textu jsou využity především recenzované zdroje získané pomocí databází Web of Science a Scopus (stav k prosinci 2020), její zpracování je provedeno se znalostí principů metody PRISMA [148], nicméně tato metoda není ve své úplnosti v rámci provedené rešerše uplatněna. Kritéria zařazení zahrnují články na téma ekonomického hodnocení trhu zdravotnických prostředků v časovém rozmezí posledních desíti let, dále jsou zohledněny články o zdravotnických prostředcích zahrnující predikci trhu do budoucna. Dalšími využitými kritérii je zaměření článků na hodnotu trhu, podíl na globálním trhu, vývojové trendy daného trhu, export a import, všechna tato kritéria jsou uplatněna pro téma zdravotnických prostředků. V následujícím textu je použita komparace vybraných ekonomických ukazatelů jednotlivých popisovaných regionů. Tyto ukazatele zahrnují: hodnotu trhu vyjádřenou tržbami, tj. vymezení trhu ve finančních jednotkách (miliardách USD)<sup>7</sup>, dále procentuální podíl jednotlivých regionů na globálním trhu zdravotnických prostředků, následované vývojem trhu, tj. popisu charakteru trhu v časovém rámci studie a v neposlední řadě export a import vyjádřený v miliardách USD (CNY přepočteném na USD). Data jsou nejdříve představena za globální trh, následně za regiony USA, Evropy a Číny, v samostatné kapitole následuje jejich srovnání side-by side, na které navazuje diskuse a závěry.

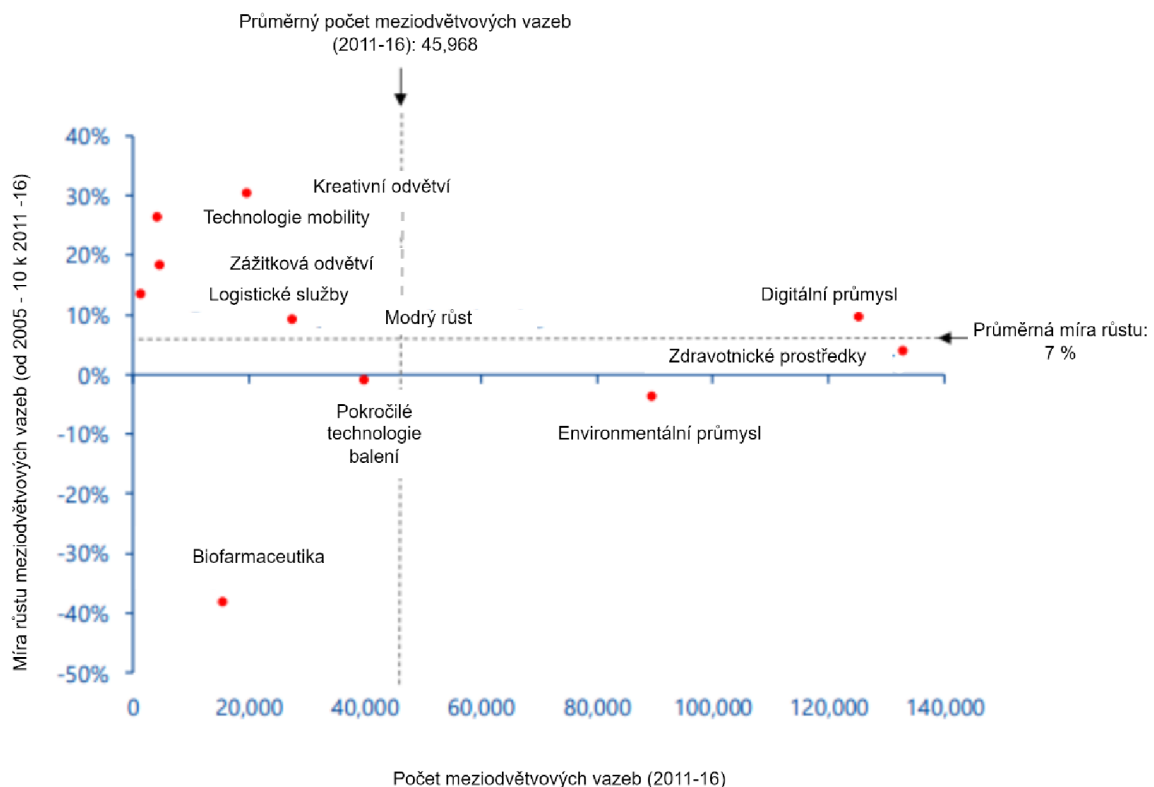
---

<sup>7</sup> v případě Číny jsou některé údaje dostupné pouze v CNY a je proveden jejich orientační přepočten na USD

### 4.1.1 Globální trh se zdravotnickými prostředky

Je třeba zdůraznit, že v dnešní turbulentní době nelze trhy (odvětví) striktně oddělovat, neboť stále více dochází ke vzniku tzv. meziodvětvových vazeb. Některá odvětví jsou navzájem velmi silně propojena a je stále obtížnější mezi nimi rozlišovat (inteligentní konstrukce, chytré materiály, inteligentní systémy a chytré technologie pro řízení provozu budov např. vytápění, bezpečnost atd.) Trh se zdravotnickými prostředky lze řadit mezi rychle se rozvíjející odvětví. Na Obrázek 9 je patrná dynamika meziodvětvových vazeb pro trh se zdravotnickými prostředky v kontextu dalších rychle se rozvíjejících odvětví.

**Obrázek 9: Počet a tempo růstu meziodvětvových vazeb rozvíjejících se odvětví**



Zdroj: Evropská komise [78] (upraveno)

Poptávka po zdravotnických službách ve světě roste, přičemž není příliš citlivá na cenové změny [149], což umožňuje výrobcům zdravotnických prostředků zvyšovat v čase cenu ZP. Poptávka po zdravotnických prostředcích se ve světě celkově neustále zvyšuje [139][140], jelikož ZP mají klíčovou roli ve zdravotnickém systému, hodnota globálního trhu ZP neustále roste [150]. Mění se také poměrové zastoupení jednotlivých typů ZP v celkovém portfoliu produktů v čase, zatímco trh s diagnostickými ZP rostl významně mezi lety 2016 a 2017 (přibližně o 20 %) [144], vlivem pandemie COVID-19 jednoznačně nejvyšší růst zaznamenal

nyní trh s IVD diagnostikou [151]. Přehled zdrojů a výsledků, které vystihují globální trh v čase napříč literaturou, je zaznamenán v Tabulce 10.

**Tabulka 10: Hodnoty světového trhu se zdravotnickými prostředky**

AUTOR	ROK STUDIE	VELIKOST GLOBÁLNÍHO TRHU V LETECH (MLD. USD)
Sarah Collins [152]	2015	2014: 340
James Cunningham, B. Dolan, D. Kelly [87]	2015	2015: 228 2018: 440
International trade administrator [153]	2017	2016: 339 2017: 360 2018 <sup>8</sup> : 386 2019 <sup>9</sup> : 412
Sujan Rajbhandary, Atticus Frank [154]	2018	2018: 440
KPMG [155]	2019	2019: 450
The Business Research Company [156]	2020	2019: 456 2020: 442
Deloitte [157]	2020	2019: 510 2020: 538
Astute Analytica [158]	2020	2020: 412

Zdroj: Vlastní zpracování

K údajům o velikosti trhu se dále ještě vrátíme. Kromě velikosti trhu (vyjádřeno v tržbách) je dalším zajímavým ukazatelem také tempo růstu trhu. Pro interpretaci tempa růstu trhu autoři zpravidla používají ukazatel CAGR (Compound Annual Growth Rate) neboli roční míru růstu (vyjádřeno geometrickým průměrem tempa růstu). Tento ukazatel má širší uplatnění, pomocí něho lze sledovat investice, firmy, segment trhu v delším časovém úseku, v průběhu kterého jsou filtrovány roční výkyvy [159].

$$CAGR(t_0, t_n) = (V(t_n)/V(t_0))^{1/(t_n-t_0)} - 1 \quad (10)$$

kde:

$V(t_0)$  je počáteční hodnota pro velikost trhu na počátku zkoumaného časového období,  
 $V(t_n)$  je konečná hodnota pro velikost trhu na konci zkoumaného časového období,  
 $(t_n - t_0)$  je počet časových periodických úseků (roky)

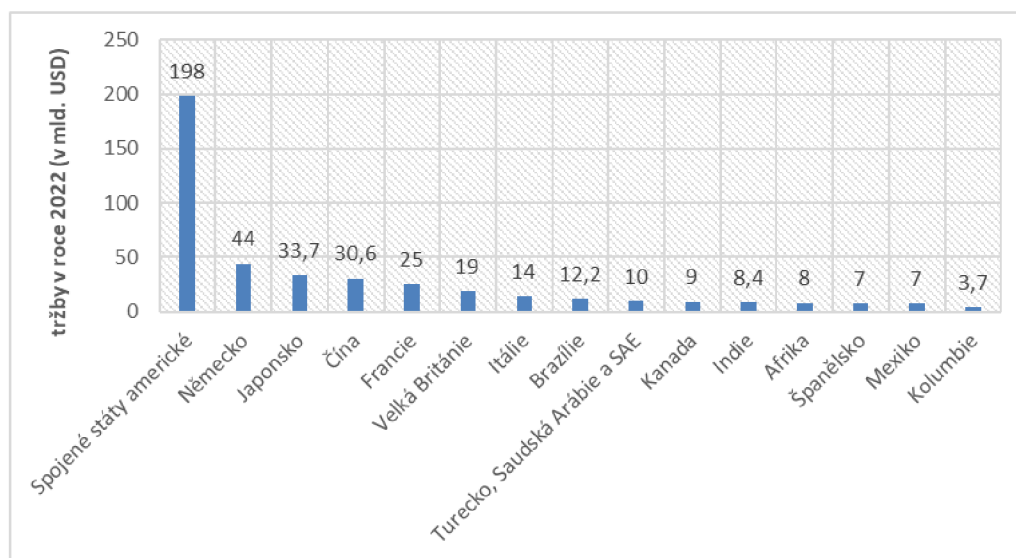
<sup>8</sup> odhad

<sup>9</sup> odhad

Zatímco ještě v roce 2019 narůstal globální trh meziročně tempem přibližně o 4,5 % - 5 % [155][157], v roce 2021 to bylo již 6,3 % [158] a do budoucna je očekávána takto hodnota ještě vyšší [156]. Růst trhu se ZP se však ve světě výrazně regionálně liší. Na trhu se zdravotnickými prostředky dlouhodobě dominuje USA, které jsou největším výrobcem, distributorem ale i spotřebitelem ZP. USA tak v současné době zaujímá přes 40 % trhu se ZP, na druhém místě je Evropa, která absorbuje přibližně 30 % trhu se ZP, třetí pozici zaujímá Japonsko přibližně s 15% podílem [87][160]. Z hlediska dynamiky trhu je důležitou destinací Čína, která se dle dostupných studií dostává z pozice následovatele do pozice tržního vyzyvatele a s roční dynamikou trhu více než 20 % se dostává do popředí zájmu [87][161]. Za velice dynamicky se rozvíjející region lze považovat tzv. APAC (Asijsko-pacifická oblast), do níž patří následující státy: Čína, India, Japonsko, Thajsko, Malajsie a Austrálie. Zde lze sledovat přibližně 8% meziroční růst trhu [155].

Původní predikce pro 2020 odhadovaly velikost globálního trhu přibližně v rozmezí 435 mld. USD až 483 mld. USD [153] [86][162], ukázalo se, že tyto odhady nebyly daleko od skutečnosti. Velikost trhu se ZP v roce 2020 byla 450 mld. USD [155]. Pro rok 2030 je odhad dokonce 795 mld. USD [86], přičemž se pořadí jednotlivých zemí, jakožto aktérů na trhu ZP značně liší od současnosti. Důvodem této změny ve struktuře podílů na globálním trhu se ZP je probíhající reforma zdravotnictví a zvýšená poptávka po zdravotní péči v Indii a Číně [161] [163] a jak již bylo zmíněno, velice dynamicky se rozvíjející celý APAC region [58]. Predikci pro nejbližší rok 2022 uvádí Obrázek 10.

**Obrázek 10: Top 15 trhů se ZP – predikce pro rok 2022**



Zdroj: Statista [164] (Vlastní zpracování)

Na globálním trhu se ZP se vedle sebe vyskytují velké společnosti, které mají dominantní postavení a je jich relativně malý počet, dále lze hovořit o velké množině malých a středních podniků [139]. Z této definice se tedy nabízí charakteristika trhu vzhledem k oligopolní tržní struktuře a monopolistické konkurenci [143][153]. Odvětví ZP se skládá z několika tisíců společností, přičemž nejčastěji sledovanou veličinou je pak vývoj jejich příjmů během fiskálních let. Na trhu figuruje několik klíčových hráčů. Na trhu ZP dominují dle dostupných studií společnosti Johnson & Johnson a Medtronic [87][165]. Velké společnosti produkující ZP disponují ziskovou marží zpravidla 20 – 30 % [139]. Žebříček 25 nejvýznamnějších globálních hráčů na trhu se ZP ilustruje Tabulka 11.

**Tabulka 11: Žebříček globálních hráčů na trhu se ZP – top 20 a jejich tržby**

POŘADÍ 2019 (2020)	NÁZEV SPOLEČNOSTI	TRŽBY ROKU 2019 V USD MLD.	TRŽBY ROKU 2020 V USD MLD.	MEZIROČNÍ ZMĚNA
1 (1)	Medtronic (USA)	28,913	30,117	+
2 (2)	Johnson & Johnson (USA)	25,963	22,959	-
3 (4)	Philips Healthcare (Nizozemí)	21,297	21,869	+
4 (3)	Abbott Laboratories (USA)	19,953	22,592	+
5 (7)	GE Healthcare (USA)	19,942	18,009	-
6 (6)	Becton Dickinson (USA)	17,290	20,248	+
7 (5)	Siemens Healthineers (Německo)	16,197	20,556	+
8 (8)	Cardinal Health (USA)	15,544	16,687	+
9 (10)	Stryker (USA)	14,844	14,351	-
10 (9)	Roche Diagnostics (Švýcarsko)	13,035	14,708	+
11 (11)	Boston Scientific (USA)	10,735	9,913	-
12 (12)	B Braun (Německo)	8,369	8,482	+
13 (16)	Zimmer Biomet (USA)	7,982	7,025	-
14 (13)	Baxter International (USA)	7,850	8,120	+
15 (N/A)	Alcon Laboratories	7,362	n/a	n/a
16 (14)	Danaher (USA)	6,662	7,403	+
17 (15)	3M (USA)	6,641	7,150	+
18 (18)	Olympus (Japonsko)	5,889	5,863	-
19 (19)	Terumo (Japonsko)	5,771	5,754	+
20 (17)	Grifols (Španělsko)	5,711	6,100	+

Zdroj: Informa Pharma Intelligence [166] (Vlastní zpracování)

Z tabulky je zřejmé, že vývoj tržeb u těchto významných globálních hráčů se posledních dvou sledovaných období mění zpravidla nepatrně a aktéři si udržují svoje dominantní postavení. Růst/pokles tržeb ovlivňuje řada faktorů, zejména pak nasazení nových inovativních ZP. V následujícím textu je provedena analýza amerického trhu se ZP, neboť se jedná o nejvýznamnější teritorium z hlediska globálního trhu. Americký trh díky své mohutné tržní penetraci významně ovlivňuje strategické světové regiony.

## 4.1.2 Americký trh se zdravotnickými prostředky

Z dostupných dat vyplývá, že americký trh se zdravotnickými prostředky zaujímá dlouhodobě nejvýznamnější podíl na trhu, tj. cca 40 – 45 % [140] [153], hodnota trhu se v čase stále zvyšuje. V USA lze evidovat přibližně 7000 společností figurujících na trhu se ZP, které zaměstnávají přímo 400 000 lidí a více než 2 mil. nepřimo [87][163]. Tabulka 12 uvádí přehled autorů a vybraných ekonomických ukazatelů v čase. Metodologie jednotlivých autorů jsou různé, zpravidla se jedná o přístup Bottom Up nebo sběr dat formou Top Down.

**Tabulka 12: Vybrané ekonomické ukazatele trhu se ZP v USA**

AUTOR	ROK	VELIKOST TRHU (MLD. USD)	CAGR %	EXPORT (MLD. USD)	IMPORT (MLD. USD)	POČET ZAMĚSTNANÝCH
James Cunningham, B. Dolan, D. Kelly[87]	2015	2014: 125,4	6,10	n/a	n/a	400 000
International trade administrator (18)	2016	2015: 140	n/a	45	54	356 000
Emergo by UL[167]	2017	2016: 147,7 2019 <sup>10</sup> : 173	5,90 n/a	n/a n/a	n/a n/a	n/a n/a
SelectUSA[160]	2017	2017: 156	n/a	43	n/a	300 000 <sup>11</sup>
Deloitte [157]	2020	2017: 189 2020: 219	n/a	n/a	n/a	n/a

Zdroj: Vlastní zpracování

Investování do zdravotnických prostředků v oblasti vývoje a výzkumu se na americkém trhu od roku 2007 do současnosti téměř zdvojnásobilo, přičemž i do budoucna lze očekávat tento trend [153]. Celkové výdaje do výzkumu a vývoje v oblasti zdravotnických prostředků pro rok 2015 činily v USA přibližně 158,7 mld. USD, přičemž meziroční změna představovala 4,5 % směrem k nárůstu [168]. V roce V porovnání s jinými odvětvími, např.: automobilovým průmyslem, obranou či telekomunikacemi, jsou investice do vývoje a výzkumu v oblasti ZP nejvyšší. Úroveň výdajů do výzkumu a vývoje od roku 2017 se pohybovala na úrovni 7 % [160] z celkových tržeb a tuto úroveň si drží i doposud.

<sup>10</sup> odhad

<sup>11</sup> přímo zaměstnaných

Dle statistiky USPTO a EPTO mezi lety 2006 až 2016 byla USA tradičně regionem s nejvyšším počtem udělených patentů pro ZP [169]. Většina evropských patentových přihlášek podaných v roce 2016 v oblasti zdravotnických prostředků – 41 % - pocházela z Evropy (5.023 podání), zatímco 38 % (4606) pocházelo z USA. Americký zdravotnický trh je pro svou vysokou úroveň výzkumu a vývoje proslulý celosvětově [170].

Mezinárodní obchod hraje na trhu se ZP v USA velmi významnou roli, jelikož 35 % – 40 % domácí produkce je určeno na export [139]. Hodnota exportu se pohybovala v rozsahu od 43-45 mld. USD [153]. Podobný je také procentuální podíl importu - zahraniční prodeje představovaly 40 – 50 % celkových výnosů pro společnosti v USA [139]. Největší exportní trhy pro USA jsou tradičně země Evropy (zejména Německo, Francie a Nizozemí), dále Japonsko a Kanada [153]. Ve vztahu ke Kanadě americké společnosti profitují z podobnosti mezi americkou a kanadskou regulační platformou a z titulu podobných nároků na kvalitu ZP [162]. Z hlediska struktury amerického exportu ZP je nejvíce zastoupena skupina ZP – Surgical and Medical Instruments<sup>12</sup>.

Na straně importu je třeba zmínit, že objem importovaných prostředků se v čase neustále zvyšuje. Největší zastoupení z importu představují low-tech produkty [153]. Pro potenciální dovozce ZP do USA jsou nejsilnější konkurencí tuzemští výrobci, dále pak výrobci z Kanady, Číny a Evropy [167]. Z hlediska importu má největší zastoupení dovoz v kategoriích Surgical Appliances and Supplies<sup>13</sup> a Electro-medical Apparatus<sup>14</sup> [153]. Hodnota vývozu ZP z USA v pro rok 2017 činila dle Ministerstva obchodu (DOC), více než 41 mld. USD [160], také v dalších letech byl zřejmý nárůst, tj. 43 mld. USD [171]. V Tabulce 13 je uveden přehled klíčových hráčů na americkém trhu a jejich obraty v čase (konče rokem 2019<sup>15</sup>).

---

<sup>12</sup> 339112 – dle NAICS

<sup>13</sup> 339113 – dle NAICS

<sup>14</sup> 334510 – dle NAICA

<sup>15</sup> Poslední dostupná komplexní data

**Tabulka 13: Klíčoví hráči na americkém trhu**

NÁZEV SPOLEČNOSTI	ZAMĚŘENÍ PRODUKCE	TRŽBY (V USD MLD.)
Johnson & Johnson	Pokročilé operační systémy a nástroje, kloubní náhrady, katetry, neurochirurgické implantáty, artroskopické přístroje apod.	2014: 28,7 [87] 2015: 27,5 [139] 2017: 26,6 [165] [172] 2018: 27,3 [173] 2019: 25,9 [166] 2020: 30,1 [166]
General Electric	Zobrazovací systémy (MRI, CT, X-ray, etc), Ultrazvukové systémy, Systémy pro monitoraci pacienta (klinický monitoring a systémy pro akutní péči), doplňkové IT řešení,	2014: 18,1 [139] 2015: 18,3 [139] 2017: 19,1 [165] [172] 2018: 19,7 [173] 2019: 19,9 [166] 2020: 18,0 [166]
Baxter International	Výrobky zdravotní péče – akutní a chronická dialýza; sterilní intravenózní (IV) roztoky; Infuzní systémy a přístroje; Inhalační anestetika; Chirurgické hemostat a těsnící produkty	2014: 16,4 [87] 2015: 16,7 [139] 2017: 10,6 [165] [172] 2018: 11,0 [173] 2019: 7,8 [166] 2020: 8,1 [166]
Stryker Corp.	Rámy postele, Doprava nouzových pacientů, Navigační systémy, Ortopedické jednorázové prostředky, Chirurgická vizualizace, Řízení teploty	2014: n/a 2015: 9,7 [139] 2017: 12,4 [165] [172] 2018: 13,3 [173] 2019: 14,8 [166] 2020: 14,3 [166]
Becton Dickinson & Co.	Chirurgické nástroje, Molekulární diagnostika, Mikrobiologické roztoky, Infúzní terapie, Dodávka anestezie	2014: n/a 2015: 12,3 [139] 2017: 12,1 [165] [172] 2018: 15,9 [173] 2019: 17,3 [166] 2020: 20,2 [166]

Zdroj: Vlastní zpracování

Syntézou výsledků je zřejmé, že společnost Johnson & Johnson reprezentuje silného globálního hráče s dominantním postavením. Johnson & Johnson integruje cca 250 dceřiných společností, jejichž provoz jsou ve více než 57 zemích. Z globálního pohledu je pak produkce distribuována přibližně ve 175 zemích.



### 4.1.3 Evropský trh se zdravotnickými prostředky

Evropský trh se ZP v dlouhodobě zaujímá přibližně 30 % světového trhu a představuje dosud druhý nejvýznamnější region pro trh ZP. Hodnota evropského trhu představuje v současnosti přibližně 130–143 mld. USD (100–110 mld. EUR). Pro meziroční růst trhu ZP v období 2006 až 2020 je jako průměrná hodnota uváděna 4,5 %<sup>16</sup> [140] [174]. V Tabulce 14 je uveden přehled publikací a základních ekonomických ukazatelů pro evropský trh se ZP v čase.

**Tabulka 14: Vybrané ekonomické ukazatele trhu se ZP v Evropě**

AUTOR	ROK	VELIKOST TRHU (MLD. EUR)	VÝDAJE DO ZDRAV. (% HDP)	CAGR %	EXPORT	IMPORT	POČET ZAM
MedTech [175]	2015	100	6,7	4,00	39 % USA 11 % Čína 8 % Japonsko	63 % USA 10 % Čína 6 % Japonsko	575 000
Petra Marešová, M. Penhakej, A. Selamat, K. Kuca [127]	2015	100	4	n/a	n/a	n/a	575 000
MedTech Europe [176]	2016	110	6,5	4,6	37 % USA 10,3 % Čína 8,1 % Japonsko	58,9 % USA 10,2 % Čína 6,2 % Japonsko	650 000
MedTech Europe [140]	2018	110	6,5	4,4	36,9 % USA 10 % Čína 5,4 % Japonsko	55 % USA 10 % Čína 5 % Japonsko	675 000
European Commission [177]	2018	110	n/a	n/a	n/a	n/a	675 000
Deloitte [157]	2020	127	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Medtech Europe [178]	2020	120	10	4,2	41,5 % USA 10,2 % Čína 6,5 % Japonsko	50,4 % UJSA 12,7 % Čína 6 % Japonsko	730 000

Zdroj: Vlastní zpracování

V Evropě je průměrně 10 % hrubého domácího produktu (HDP) investováno do zdravotní péče. Z této hodnoty je přibližně 7,4 % vkládáno do oblasti zdravotnických prostředků. Výdaje se však výrazně liší dle zemí, a to v rozmezí 5 – 12 % celkových výdajů na zdravotní péči [178]. V Evropě pro rok 2014 bylo zjištěno, že výdaje na zdravotnické prostředky byly 195 EUR<sup>17</sup> na

<sup>16</sup> Includes currency effect

<sup>17</sup> vážený průměr

jednoho obyvatele, pro rok 2020 to představovalo již 225 EUR [178], v USA pak byla tato hodnota stanovena na 380 EUR [175] [140].

V Evropě bylo pro rok 2020 evidováno přibližně 32 000 malých a středně velkých společností zabývajících se výrobou zdravotnických prostředků, které zaměstnávají 730 000 osob [178]. Pro zajímavost v roce 2018 to bylo přibližně 27 000 subjektů a přibližně 675 000 zaměstnanců [177] [139]. Počet zaměstnanců per capita v oblasti průmyslu zdravotnických technologií je podle měření z roku 2016 nejvyšší v Irsku a Švýcarsku [140]. Největšími trhy ZP v Evropě jsou Německo (25,6 %), Francie (14,7 %), Velká Británie (12,1%), Itálie (9,1 %) a Španělsko (6,3 %) [179]. Stejná skupina zemí tvoří pět nejlepších trhů IVD v Evropě [178].

Při analýze zpráv Evropského patentového úřadu představovaly patentové přihlášky v oblasti zdravotnických technologií v roce 2016 přibližně 7,7 % všech průmyslových odvětví [169]. Pro zajímavost v roce 2020 bylo evidováno celkem 14 000 patentových žádostí [178].

V následující Tabulce 15 je uveden přehled klíčových hráčů, figurujících na trhu se ZP v Evropě, zaměření jejich produkce a výše tržeb v čase.

**Tabulka 15: Klíčoví hráči v Evropě**

NÁZEV SPOLEČNOSTI	REGION	ZAMĚŘENÍ PRODUKCE	TRŽBY (V USD/EUR MLD.)
Medtronic	Irsko	Pokročilé operační nástroje, Abláčnické systémy, Monitoring pacientů, Podpora pacientů (ventilátory, pulsní oxymetry, sledování teploty) apod.	2017: 29,7 USD [172] 2018: 30,3 USD [173] 2019: 28,9 USD [166] 2020: 30,1 USD [166]
Siemens Healthcare	Německo	Zobrazovací systémy (MR, CT), IT systémy, Radioterapeutické přístroje	2017: 13,8 EUR [180] 2017: 14,2 EUR [172] 2018: 15,9 USD [173] 2019: 16,2 USD [166] 2020: 20,5 USD [166]
Fresenius Medical Care	Německo	ZP pro diabetes, transfúzní sety,	2017: 17,7 EUR [181] 2018: 17,8 EUR [172] 2019: 19,8 USD [173] 2020: 20,3 USD [173]
Philips Healthcare	Nizozemí	Zobrazovací systémy (MR, CT), EKG, Monitoring pacientů, Ultrazvuky, Pokročilé molekulární zobrazování, Mamografie, Radiografie, Radioterapie	2017: 17,8 EUR [172] 2018: 12,6 USD [173] 2019: 21,3 USD [166] 2020: 21,8 USD [166]
Essilor	Francie	Přístroje pro optometrii (přístroje pro vyšetření zraku, měření, broušení a osazení brýlových čoček)	2017: 7,5 EUR [182] 2018: 11,6 USD [173] 2020: 11,8 USD [173]

Zdroj: Vlastní zpracování

Společnost Medtronic je nejsilnějším hráčem původem z evropského kontinentu, ale stejně jako u společnosti Johnson & Johnson je třeba zdůraznit, že se jedná o silného globálního hráče. Sídlí na americkém kontinentu a působí ve více než 140 zemích. Firma zaměstnává přes 80 000 zaměstnanců a dosud má více než 53 000 patentů. Mezi další zajímavé aktéry na evropském trhu lze zařadit např. společnosti B Braun Melsungen, Aesculap, Smith and Nephew, KLS Martin, Coloplast, Dornier, Grifols nebo např. Roche Diagnostics.

Evropský trh se podobně je podobně jako celé globální prostředí ovlivněno řadou změn, zejména pak v oblasti digitálních inovací. Internet věcí (IoT), strojové učení, chytrá zařízení nebo prvky umělé inteligence jako součást ZP se dostávají stále více do popředí zájmu výrobců ZP. Na trhu se tak objevuje mnoho organizací typu start-up, které se stávají předmětem akvizic od klíčových hráčů na trhu. Kromě toho, že velké množství finančních prostředků míří do oblasti R&D, značná část strategických prostředků velkých společností míří také do akvizic nových dynamicky se rozvíjejících společností se znalostním potenciálem v oblasti digitálních inovací. Jako zástupce této skupiny lze uvést např. Congenica, Medopad, Ada Health, Aurora Health, Medra, Symetis, Medartis, Synecco a mnoho dalších.

#### 4.1.4 Čínský trh se zdravotnickými prostředky

Dále se budeme zabývat vývojem trhu ZP v Číně, neboť tento region představuje typického reprezentanta tzv. „emerging markets“, kteří z hlediska budoucí predikce [86] vstoupí mezi významné aktéry na globálním trhu. Trh se zdravotnickými prostředky v Číně představuje v současnosti pouze přibližně 6 – 10 % globálního trhu, avšak v poslední dekádě roste meziročně vysokým tempem růstu [88]. Mezi lety 2015 a 2016 lze hovořit až o 20% nárůstu. U výdajů do zdravotnictví se do roku 2020 očekával růst 6,5-7 % [161]. Do roku 2010 se přitom tyto výdaje pohybovaly přibližně na úrovni 5 % HDP [20]. Lze konstatovat, že mezi zásadní příčiny patří zejména rostoucí poptávka po zdravotní péči, kterou ovlivňuje vyšší věk populace a s tím související častější výskyt chronických onemocnění. Celkový růst poptávky po zdravotní péči ovlivňuje také zvýšená poptávka po kvalitní zdravotní péči z venkovských sídel [183] a po prémiové zdravotní péči [184]. V současnosti probíhá v Číně série reforem s vazbou na systém zdravotní péče vedoucí jednak k vyššímu pokrytí zdravotním pojištěním v rámci populace a dále k lepší patentové ochraně v oblasti výzkumu a vývoje. Završení těchto reforem je avizováno k roku 2020 [19][161][183].

Období do roku 2010 bylo charakteristické tím, že produkce firem se ZP byla zaměřena především na výrobky s nízkou technologií a středním rozsahem, v současnosti jsou tito výrobci schopni poskytnout i high-tech ZP. Iniciativa "Made in China 2025" - plán, jenž byl oznámen v roce 2015, upřednostňuje rozšíření výroby špičkových ZP [88]. Tato změna se týká především terapeutických a diagnostických ZP [138] [163] [185]. Před několika lety se do trhu zapojila vláda, která zahájila řadu iniciativ, jež podpořily inovace v odvětví. Úřad pro hodnocení inovačních zdravotnických prostředků (součást FDA) poskytuje dotace a půjčky pro místní výrobce na podporu výzkumu a vývoje zejména do oblastí např. diagnostické zobrazování, kardiovaskulární implantáty, IV diagnostika apod. Tyto iniciativy spolu s reformami procesů úhrady a výběrového řízení vedou k posílení konkurenceschopnosti místních producentů [186]. Podpora lokálních producentů je zakotvena také v čínském 12. pětiletém plánu Ministry of Science and Technology [88].

V Tabulce 16 je provedena syntéza dat z odborných publikací.

**Tabulka 16: Vybrané ekonomické ukazatele trhu se ZP v Číně**

AUTOR	ROK	VELIKOST TRHU (MLD. USD)	CAGR (%)	EXPORT (MLD. USD)	IMPORT (MLD. USD)
W. Zhang, R. Liu, Ch. Chatwin [20]	2016	2010: 19	2016: 23,00	2010: 13,8	2010: 7,33
H.v.Raamt, B.v.d. Mooter [186]	2017	2016 - 34,5 (EUR)	2017-2020: 12,00	n/a	n/a
International Trade Administration [161]	2017	2014: 39,32 2015: 47,38 2016: 53,62 2017: 58,63	2017: 20,10	2014:35,97 2015: 38,49 2016: 39,91 2017:39,39	2014: 18,08 2015: 18,49 2016: 20,23 2017: 21,34
Mihir P. Torsekar [88]	2018	2016: 53,6	n/a	n/a	n/a
KPMG [58]	2020	2018: 35,5	2018: 9,2	2018:15,2	2018:14,9

Zdroj: Vlastní zpracování

V roce 2009 zde bylo evidováno cca 3000 výrobců, kteří měli omezený podíl na trhu se ZP a soustředili se spíše na low-tech produkty [88]. V roce 2017 zde bylo evidováno přibližně 16 000 domácích výrobců zdravotnických prostředků a zařízení, kteří jsou malé až střední velikosti [161]. Ještě v roce 2014 se více než 80 % z nich se zaměřovalo na produkty s nízkým až středním rozsahem, nicméně pro rok 2021 se předpokládá nárůst 14 % u diagnostických zobrazovacích ZP, dále 12% nárůst u IVD a dokonce 21% nárůst u ortopedické & protetické produkce [187]. Dále na trhu figurují zahraniční výrobci, především světoví klíčoví hráči – J&J, Philips a Siemens, nicméně více než 80 % čínských producentů představují malé až středně velké podniky [88]. Zahraniční klíčoví hráči aktivně rozšiřují své podnikání v Číně prostřednictvím strategických aliancí – např. sloučením a akvizicí či partnerstvím [184]. V Tabulce 17 je uveden přehled klíčových hráčů ZP v Číně.

**Tabulka 17: Klíčoví hráči na trhu ZP v Číně**

NÁZEV SPOLEČNOSTI	ZAMĚŘENÍ PRODUKCE	TRŽBY (V CNY)
Mindray	Monitoring pacientů & Podpora pacientů (ventilátory, pulsní oxymetry, sledování teploty) apod., Zobrazovací systémy apod.	2015: 14,49 [188] 2017: 11,03 [189] 2020: 12,78 [190]
Shinva Medical	Zdravotnické sterilizační zařízení, Zařízení pro čištění a dezinfekci, Sterilní dodávky, Automatické dopravní systémy, Systém řízení procesu, Brachyterapie apod.	2017: 9,92 [191] 2019: 1,3 [166] 2020: 5,5 [190]
Wei Gao	Sety & injeCZKní stříkačky, Krevní transfuzní zařízení, Srdeční stenty & Intrakardiální spotřební materiál, Dialyzační systémy apod.	2010: 3,79 [188] 2015: 9,12 [188] 2017: 7,26 [192]
Dian Diagnostics	Diagnostické přístroje (biologické testování, patologická diagnostika, distribuce diagnostických produktů in-vitro a technické poradenství) apod.	2017: 4,99 [193]
Lepu Medical	Přístroje pro kardiovaskulární intervenci, Systémy pro strukturální srdeční choroby, Řízení srdečního rytmu apod.	2015: 4,27 [188] 2017: 4,47 [194] 2020: 6,5 [190]

Zdroj: Vlastní zpracování

Z hlediska importu zdravotnických prostředků do Číny je nejvýznamnějším regionem USA, následované Německem a Japonskem. Celkový import pro rok 2016 činil 20,3 mld. USD, přičemž USA se podílela z 32,8 % (6,64 mld. USD), Německo z 16,7 % (3,4 mld. USD) a Japonsko z 11,8 % (2,3 mld. USD). Největší podíl na importu zaujímaly diagnostické zdravotnické prostředky – osm z deseti dovezených prostředků byly diagnostické ZP (CT, ULS apod.) [161] [187] [195]. Podobný trend lze sledovat také do roku 2020. Důležitým počinem pro Čínu v posledních letech byl podpis multilaterálního regionálního komplexního hospodářského partnerství (RCEP). Tato akce byla oslavována jako vítězství Číny, po další regionální dohodě o volném obchodu, které tato země nebyla součástí, Trans-pacifické partnerství (TPP). Čína považuje obchodní dohodu s hlavními ekonomikami i menšími asijskými zeměmi za zrychlení své výroby, obchodu a služeb, včetně oblasti produkce ZP. Dohoda RCEP zahrnuje 15 zemí, tj. sdružení ASEAN (Sdružení národů jihovýchodní Asie) (Brunej, Kambodža, Indonésie, Laos, Malajsie, Myanmar, Filipíny, Singapur, Thajsko a Vietnam), plus Čínu, Japonsko, Jižní Koreu, Austrálii a Nový Zéland. Celkový HDP těchto účastníků RCEP, který je v současné době kolem 26 000 USD, nyní daleko překonává podíl bývalých členů TPP a předpokládá se, že do roku 2050 vzroste o 100 miliard USD, a to díky zalidněným zemím, jako je Čína a Indonésie. Velikost RCEP je svým rozsahem větší než dvě další dosud nejvýznamnější multilaterální dohody o volném obchodu, tj. dohoda USA–Mexiko–Kanada a dohoda poplatná pro Evropskou unii [196].

#### **4.1.5 Globální trh se zobrazovacími ZP z perspektivy vybraných ekonomických ukazatelů**

Podobně jako v kapitole 3.2.4. je také v případě hodnocení trhu z hlediska ekonomických ukazatelů, vhodné zaměřit se na vybranou skupinu ZP. Pro každou skupinu ZP jsou totiž příznačné určité vlivy a působící faktory, nelze tedy úplně generalizovat. V následujícím textu je zpracována charakteristika globálního trhu se zobrazovacími ZP.

Zpočátku byl trh se zobrazovacími ZP typický malými a středně velkými podniky, orientace na úspory z rozsahu a konkurenční tlak však zformuloval průmysl, který nyní vykazuje známky oligopolní tržní struktury [105].

Trh se zobrazovacími ZP splňuje mnohé typické charakteristiky oligopolu[61]:

- Existence malého počtu firem v odvětví
- Zpravidla diferencované produkty
- Bariéry vstupu na trh znemožňují vstup nových firem do odvětví
- Vzájemná závislost na strategickém rozhodování zapojených aktérů je vysoká

Průmysl se zobrazovacími ZP se však nachází na křižovatce a během příštího desetiletí se může zásadně změnit díky novým technologiím a novým hráčům, kteří na trh vstoupí a předefinují konkurenční prostředí. Na stávajících (ale také rozvíjejících se trzích) čelí stávající výrobci rostoucí konkurenci nových účastníků, jako jsou Samsung Electronics, Neusoft Medical Systems nebo Mindray Medical. Po vypršení platnosti zbývajících patentů kontrastních látek v příštích letech se u předních společností působících v oblasti kontrastních médií zvýší obecná konkurence. Stejně tak nedávný vstup společnosti IBM do radiologického softwaru prostřednictvím akvizice Merge Healthcare zdůrazňuje rostoucí význam softwaru v radiologii a diagnostice obecně. Tyto trendy podnítily vlnu konsolidace, čehož jsme svědky již při akvizici společnosti Guerbet v oblasti kontrastního obchodu Mallinckrodt a v procesu probíhajícího partnerství společnosti Toshiba [105].

Celosvětově je trh se zobrazovacími ZP svědkem významného růstu v důsledku rostoucí prevalence chronických onemocnění a úrazů a rovněž v důsledku stárnutí populace. Růst trhu navíc podporuje rostoucí financování ze strany vládních orgánů a rostoucí iniciativy vládních sdružení na zvýšení informovanosti, technologického pokroku a širšího používání diagnostických zobrazovacích zařízení. Faktory, jako jsou přísné regulační požadavky a zvýšené riziko rakoviny v důsledku expozice záření, však růst trhu brzdí. K růstu tohoto trhu přispívá také rychlá urbanizace a modernizace, tedy výstavba mnoha nemocnic a klinik, od

nichž se očekává, že v prognózovaném období podpoří poptávku. Rostoucí povědomí o různých lékařských zobrazovacích systémech mezi spotřebiteli pohání také růst trhu. Údaje o velikosti trhu a tempa jeho růstu se napříč publikacemi liší, v důsledku čehož je této problematice věnována samostatná kapitola 4.1.5.1., která výsledky sumarizuje a porovnává v čase.

#### **4.1.5.1 Hodnota globálního trhu zobrazovacích ZP a tempo růstu trhu**

Hodnota globálního trhu se zobrazovacími ZP se pro období 2019 a 2020 pohybovala přibližně na úrovni 35–40 mld. USD. Tempo růstu trhu pro toto období se pohybovalo přibližně kolem 4–5,5 %, což kopíruje tempo růstu trhu pro celou skupinu ZP. Podrobnější přehled vývoje velikosti tohoto trhu je zobrazen v Tabulce 18. Ve výčtu figurují výsledky zejména korporátních organizací, dále data dle WB, nicméně odborné publikace se ke konkrétním hodnotám příliš nevyjadřují.

**Tabulka 18: Hodnota globálního trhu se zobrazovacími ZP**

AUTOR /ZDROJ	VELIKOST TRHU (V MLD. USD)	PODÍL NA GLOBÁLNÍM TRHU SE ZP (%)	CAGR (%)
World Bank[98]	2013: 22,0	n/a	2020: 6,2
	2014: 23,3		
	2015: 24,7		
	2020: 33,4		
Biophotonics Media [197]	2012: 24,4	n/a	2019: 5,4
	2020: 35,4		
Evaluate [198] [199] [92][200]	2014: 35,6	9,5	2015: 3,7
	2015: 38,9	10,5	
	2016: 39,2	10,1	
	2017: 39,5	9,8	2016: 3,4
	2020: 40,9	8,6	
	2022: 48,0-50,3	9,2-9,5	
	2023: 45,3	n/a	
Persistence Market Research [201]	2015: 29,4	n/a	2023: 5,6
	2023: 45,3		
Technavio [202]	2016: 31,5	n/a	2020: 5,0
	2021: 40,0		
Fortune Business Insights [203]	2017: 30,8	n/a	2025: 5,1
	2025: 44,0		
Research and Markets [204]	2018: 33,9	n/a	2023: 5,4
	2023: 46,6		
Medgadget [205]	2018: 34,7	n/a	2025: 5,7
	2025: 51,1		
Ghobadi a kol. [206]	2019: 35,4	n/a	n/a

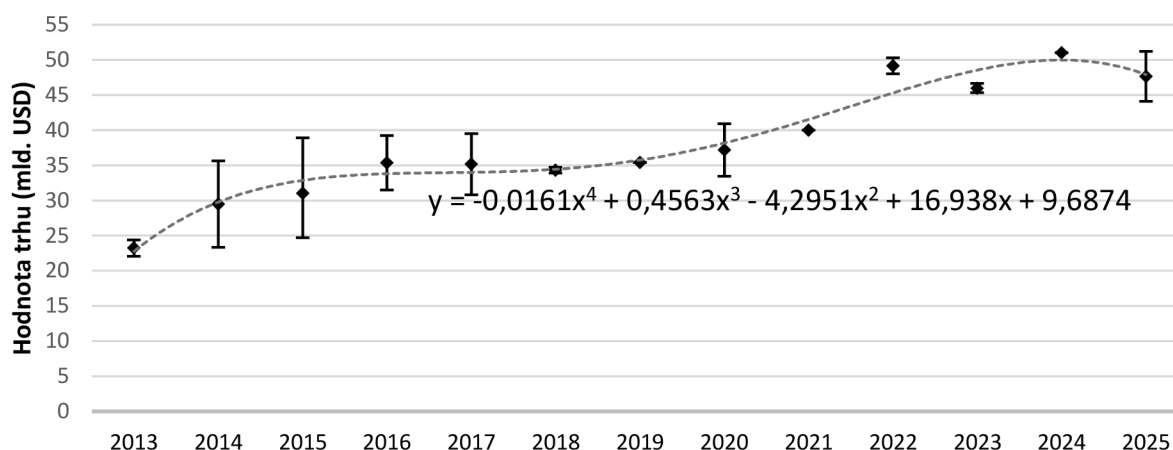
Zdroj: vlastní zpracování

Pro lepší představu vývoje hodnoty trhu zobrazovacích ZP v čase (včetně predikovaných dat) je níže uveden graf zobrazující trend, viz Obrázek 11. Minimální a maximální hodnoty trhu pro daný rok jsou znázorněny pomocí úseček, přičemž čtvercový bod představuje aritmetický



průměr těchto hodnot. Přerušovaná funkce pak znázorňuje průběh trendu, pro jehož výpočet byla použita polynomičká regrese 4. stupně. Z Obrázku 11 je patrné, že funkce má rostoucí tendenci.

**Obrázek 11: Trend hodnoty trhu se zobrazovacími ZP (polynomičká regrese)**



Zdroj: Vlastní zpracování

#### 4.1.5.2 Klíčoví hráči na globálním trhu se zobrazovacími ZP

Tržní podíl na trhu se zobrazovacími ZP lze analyzovat ze dvou možných perspektiv; z pohledu producentů a dále z pohledu regionálního (teritoriálního).

Z pohledu klíčových hráčů na trhu lze konstatovat, že se současně jedná i o hráče globální. Jejich přehled udává Tabulka 19.

**Tabulka 19: Top-15 hráčů na globálním trhu se zobrazovacími ZP (data k roku 2019)**

POŘADÍ	NÁZEV SPOLEČNOSTI	TRŽBY ROKU 2019 (V USD MLD.)	TRŽBY ROKU 2018 (V USD MLD.)	POZNÁMKA
1	GE Healthcare	14,648	14,886	Health care systems
2	Siemens Healthineers	10,182	10,556	
3	Royal Philips	9,504	8,556	Diagnosis & Treatment segment
4	Fujifilm	4,626	4,386	Health care – includes pharma, regen med and life sciences
5	Canon Medical Systems	4,024	3,964	The renamed Toshiba Medical Systems, purchased in December 2016
6	Olympus Medical	3,179	3,089	Endoscopes
7	Carl Zeiss Meditec	1,197	1,102	Ophthalmic devices – includes non-system sales
8	AGFA Healthcare	1,141	1,186	
9	Guerbet	915	933	Contrast media
10	Hologic Inc	837	759	Breast health
11	Konica Minolta	806	824	

12	Shimadzu	644	626	Medical instruments
13	Varex Imaging	597	602	Imaging components
14	Hamamatsu Photonics	532	509	Electron tubes
15	Cantel Medical	468	524	Medical segment

Zdroj: Informa Pharma Intelligence[166] (vlastní zpracování)

Tržby společnosti GE Healthcare byly v roce 2019 oproti předchozímu roku nižší o 238 mil. USD. Rovněž společnost Siemens Healthineers zaznamenala pokles tržeb o 274 mil. USD, který byl ovlivněn pandemií COVID-19. Naproti tomu společnost Royal Philips rozšířila své divize v oblasti „Diagnosis & Treatment segment„ a v roce 2019 zvýšila tak své tržby o 1 mld. USD. V roce 2020 byla tato část jejího podnikání rovněž zasažena pandemií. Společně se dvěma japonskými skupinami, tj. Fujifilm a Canon Medical Systems tvořily výše uvedené společnosti v žebříčku v roce 2019 globální pětku. Společnost Olympus Medical Systems zůstala šestou největší společností, která se zaměřuje na zobrazovací ZP, přičemž její tržby dosáhly přibližně 3,2 miliardy USD [166].

Teritoriální perspektiva může být značně problematická, neboť výrobci často lokality mění, popř. přesouvání výrobní kapacity. Podle WB lze dělit trh se zobrazovacími ZP na regiony: Severní Amerika (33,4 %), Evropa (30%), APAC – Asijsko-pacifická oblast (25,4 %) a ostatní regiony<sup>18</sup> (11,2 %) [98]. Velikost trhu se zobrazovacími ZP z pohledu těchto čtyř regionů ilustruje Tabulka 20.

**Tabulka 20: Velikost trhu se zobrazovacími ZP dle vybraných regionů**

REGION	TRŽBY 2013 (V MLD .USD)	TRŽBY 2014 (V MLD .USD)	TRŽBY 2015 (V MLD .USD)	TRŽBY 2020 <sup>19</sup> (V MLD .USD)
Severní Amerika	7,4	7,8	8,3	11,1
Evropa	6,7	7,0	7,4	9,8
APAC	5,5	5,9	6,3	8,9
Ostatní regiony	2,5	2,7	2,8	3,7
TOTAL	22,1	23,4	24,7	33,4

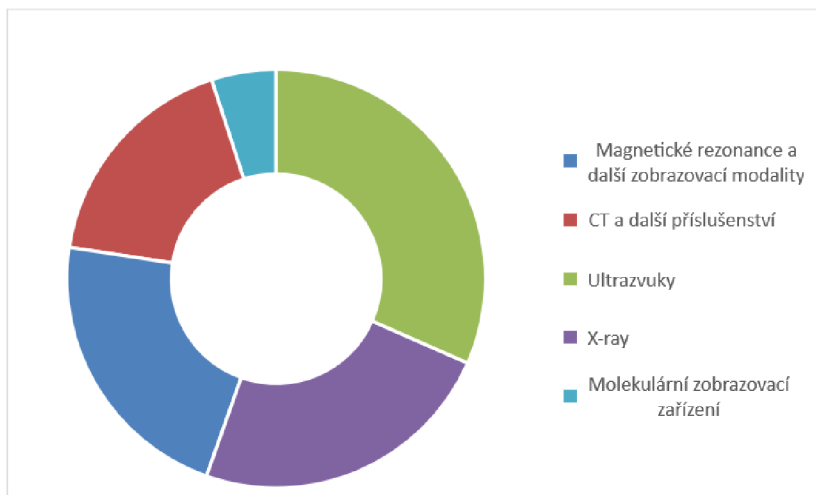
Zdroj: Světová banka [104] (Vlastní zpracování)

<sup>18</sup> zahrnuje také Afriku

<sup>19</sup> projekce

Z hlediska zaměření produkce představují nejvýznamnější segment v rámci zobrazovacích ZP systémy X-ray (rentgenové systémy), které z celkového portfolia ZP představovaly 28,6 % ze všech ZP na globálním trhu v roce 2019 [91]. Toto tvrzení potvrzuje i graf níže.

**Obrázek 12: Podíly jednotlivých zobrazovacích ZP na globálním trhu**



Zdroj: Fortune Business Insights [207] (upraveno)

Vysoký podíl systémů X-ray v rámci skupiny ZP je zřejmě dán rostoucí oblíbeností a využitím intervenčních rentgenových systémů včetně C-ramen pro operace s obrazem. Pokroky u C-ramen včetně mini C-ramen založené na digitální radiografii a plochých panelových detektorech pomohly celosvětově zvýšit poptávku po rentgenových zařízeních. Předpokládá se však, že také segment ultrazvukových zařízení poroste během následujícího období se značným CAGR. Patrná je rostoucí poptávka po nových ergonomických modelech s klinickou převahou (např. přenosný ultrazvuk).

## 4.2 Dílčí popis trhu se ZP v ČR

V ČR má trh se ZP silný růstový potenciál, který je poháněn zejména rostoucí poptávkou. Důvody rostoucí poptávky jsou stejné jako u globálního trhu, tzn. stárnoucí populace, celosvětový růst dostupnosti zdravotní péče, vyšší zapojení soukromého sektoru v oblasti poskytování zdravotní péče a nelze opomenout ani rostoucí popularitu zdravotní turistiky. Lze dále konstatovat, že český trh se ZP je značně ovlivněn globálním vývojem, nelze na něj nahlížet izolovaně.

Strana poptávky je také stimulována politikou státu. Současné tendence jsou charakteristické snahou o posílení zdravotní infrastruktury, další budování kapacit a modernizaci technologií v systému zdravotní péče. Tyto body představovaly také stěžejní zaměření Programu strukturálních a investičních fondů pro roky 2014 – 2020 [208]. Dotační tituly jsou pro nákupy ZP charakteristické.

Trh se ZP je v ČR exportně orientovaný, přibližně 70 % produkce je exportováno. Mnoho firem má své dceřiné společnosti v zahraničí, prostřednictvím kterých postupně zvyšují svůj export. Portfolio ZP je poměrně široké a zahrnuje přibližně 500 000 položek (od obvazového materiálu po ortopedické implantáty nebo kardiostimulátory). Čeští výrobci se zaměřují ale také na další oblasti; např. nanotechnologie a mikrosystémy pro stavbu nástrojů, zařízení pro minimalizaci invazivních metod, zavádění IT do zdravotnictví, urgentní medicínu, kardiochirurgii a další obory moderní medicíny.

Výroba ZP je významně zastoupena dle CZ-NACE v kategorii 32 (Ostatní zpracovatelský průmysl), konkrétně v podskupině 32.50 (Výroba lékařských a zubních nástrojů a věcí), pro rok 2018<sup>20</sup> představovala přibližně 40% podíl přidané hodnoty na celé skupině CZ-NACE 32, rovněž z pohledu tržeb reprezentovala více než 34% na celé této skupině [209]. Některé společnosti v rámci CZ-NACE 32 využily významnou část účelové podpory ze státního rozpočtu prostřednictvím národních programů MPO (IMPULS, TIP a TRIO) a Technologické agentury ČR (TA ČR) (Alfa, Centers kompetence a Epsilon), což se následně pozitivně odrazilo na jejich výkonnosti. V období 2004–2017 byly tyto dotace poskytnuty společností Medical Technologies CZ, LINET, MEDIN, BTL Medical Technology atd. Podpora se dělila na zavedení podnikových inovací; produkt a proces (48 %); vytváření nových, rozšířených nebo modernizovaných výzkumných pracovišť (24 %); vytváření nových výsledků aplikovaného

---

<sup>20</sup> Nejnovější údaje dle MPO k 12/12/2021

výzkumu (16 %); a účast na výstavách a veletrzích v zahraničí (10 %). Podpora byla zaměřena zejména na posílení kapacit podniků v oblasti výzkumu a vývoje [210][211]. CZ-NACE 32.5 zaznamenal v posledních letech pozitivní vývoj a lze říci, že české společnosti vyrábějící zdravotnickou techniku jsou úspěšné v Evropě, Americe, ale i na Dálném východě a díky pojistným nástrojům EGAP<sup>21</sup> mají také perspektivu další expanze. Celkově se tato skupina podílí na zahraničních obchodech divize téměř 30 % obratu zahraničního obchodu [209].

Pokud jde o skupinu zobrazovacích ZP, ta spadá do CZ-NACE 26.6 (Výroba ozařovacích, elektroléčebných a elektroterapeutických přístrojů), a rámci nadřazené kategorie v CZ-NACE 26 se podílí významně menší měrou, než je tomu u předchozí kategorie. Vývoj vybraných ukazatelů v letech 2008 až 2018 (tržby, počet zaměstnanců, přidaná hodnota a produktivita práce) naznačovaly navíc kolísavý vývoj[209].

Nejvýznamnější zastoupení produktů na trhu se ZP mají miniinvazivní chirurgické systémy (přibližně 23 %), druhou početnou skupinu produktů tvoří mikroskopy a monitorovací systémy (přibližně 21 %), dále rehabilitační pomůcky a ultrazvukové přístroje, lékařský a chirurgický nábytek, monitorovací systémy pro pacienty apod.[212] [213]. Vybrané ekonomické ukazatele trhu se ZP ČR za období 2016–2020 uvádí Tabulka 21.

**Tabulka 21: Vybrané ekonomické ukazatele trhu se ZP v ČR**

AUTOR	ROK	VELIKOST TRHU (MLD. CZK)	CAGR%	EXPORT	IMPORT	POČET ZAMĚSTNANÝCH
Czech Trade [212]	2016	22.5	n/a	35 %	n/a	13 400
Export. gov [213]	2017	24	n/a	n/a	n/a	n/a
AVDZP [211]	2020	19	n/a	70 %	n/	9 000

Zdroj: Vlastní zpracování

Strategickými partnery v oblasti mezinárodního obchodu jsou především Německo a také USA, přičemž tyto regiony představují přibližně 50 % celkového dovozu v oblasti ZP [214]. Z hlediska exportu jsou významnými exportními partnery státy EU (17 %), dále Rusko (9,5 %) a arabské země (přibližně 5 %) [212].

<sup>21</sup> Exportní garanční a pojišťovací společnost, a.s. (EGAP) je pojišťovna vlastněná Českou republikou. Působí jako standardní vývozní úvěrová pojišťovna plnící roli státního nástroje na podporu exportu. Pojišťovací služby nabízí všem vývozcům českého zboží, služeb a investic.

Český systém zdravotní péče je financován převážně veřejným sektorem prostřednictvím povinných pojistných příspěvků. V roce 2019 byla většina výdajů (vládních nebo osobních) pokryta povinným zdravotním pojištěním a jinými veřejnými zdroji (82,4 %). Soukromé výdaje představovaly 17,6 % (průměr OECD je kolem 20 %). Využití zdravotnických služeb patří k nejvyšším v OECD [213]. Přibližně třetina z celkového obrátu trhu ZP je tvořena tzv. poukazovými prostředky, které jsou poskytovány pacientům na základě preskripce v ambulantní péči, další dvě třetiny pak představují ZP používané ve zdravotnických zařízeních [215].

#### 4.2.1 Specifika poptávky po ZP v ČR

Následující přehled uvádí vybrané strukturální faktory a trendy, které ovlivňují poptávku a nabídku zdravotnických prostředků a související postupy.

##### 4.2.1.1 Síť zdravotnických zařízení v ČR

Popis sítě zdravotnických zařízení a dalších subjektů působících ve zdravotnictví v ČR lze provést na základě dat z Registru poskytovatelů zdravotní péče. Tento je součástí Národního zdravotnického informačního systému (dále jen NZIS). Podoba sítě zdravotnických zařízení, její stabilita a regionální rovnoměrnost představuje jeden z nejzásadnějších prvků celého zdravotnického systému.

Z dat Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb ČR je patrné, že síť poskytovatelů zdravotních služeb v čase dlouhodobě stabilní je a nevykazuje výraznější výkyvy. Za pozitivní trend lze označit drobný nárůst počtu samostatných ambulantních zařízení v roce 2018-19. Znatelný úbytek byl sledován naopak straně lékáren a pak také u ostatních lůžkových zařízení [216][217]. V Tabulce 22 je znázorněn aktuální počet některých subjektů poskytujících zdravotní péči na území ČR v roce 2021

**Tabulka 22: Počet poskytovatelů zdravotní péče dle vybraného typu v roce 2021**

Druh zařízení	Počet poskytovatelů	Druh zařízení	Počet poskytovatelů
Samostatná ordinace lékaře specialisty	10633	<b>Nemocnice</b>	<b>138</b>
Samostatná ordinace PL – stomatologa	5804	Ostatní ambulantní zařízení	115
Samost. ordinace všeob. prakt. lékaře	5566	Hemodialyzační středisko	68
Lékárna	2572	Lázeňský dům (jen ubyt. hotel. typu)	68
Sam.ord.prakt.lékaře pro děti a dorost	2266	Zařízení závodní preventivní péče	62
Samostatné zařízení fyzioterapeuta	1926	Léčebna pro dlouhodobě nemocné (LDN)	54
Samostatná ordinace PL – gynekologa	1675	<b>Nemocnice následné péče</b>	<b>54</b>
Samostatná stomatologická laboratoř	1575	Ostatní zdravotnická zařízení	45
Oční optika	801	Převrava pacientů neodkladné péče	45

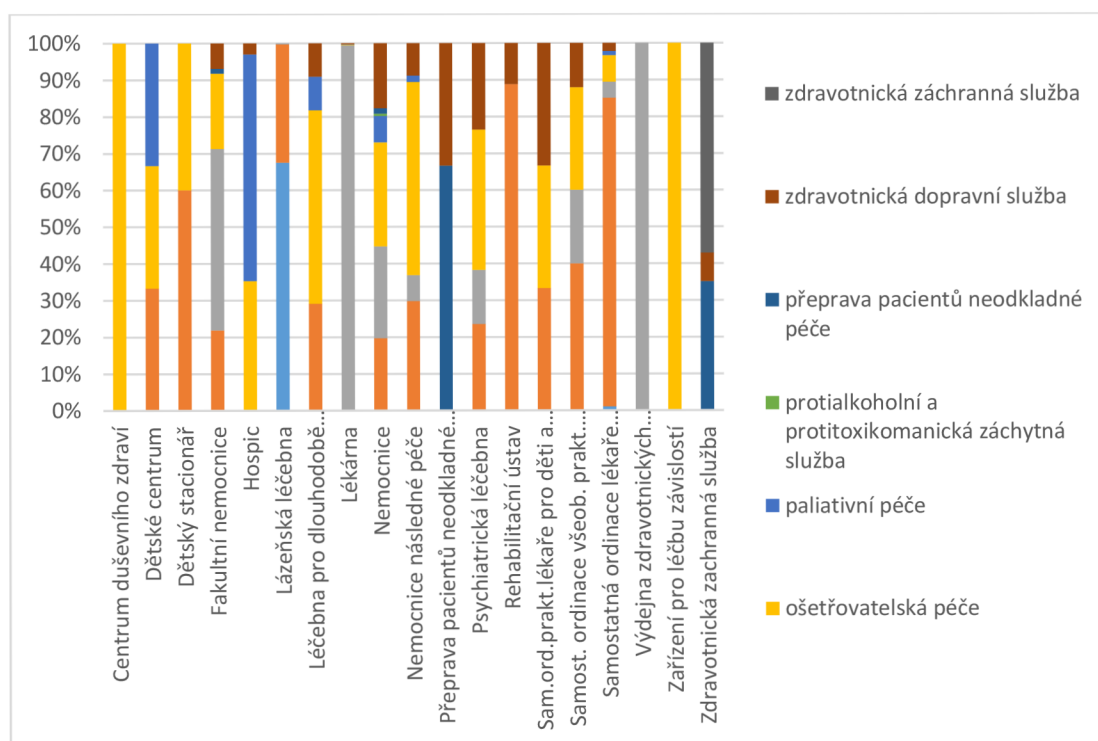
Domácí zdravotní péče	784	Zdravotnické středisko	44
Zdravotní péče v ústavech sociální p.	779	Zdravotní ústav	31
Samostatné zařízení nelékaře – jiné	730	Dětský domov pro děti do 3 let	27
Samostatné zařízení psychologa	583	Fakultní nemocnice	27
Samostatné zařízení logopeda	561	Hospic	26
Sdružené ambulantní zařízení – malé	453	Centrum duševního zdraví	25
Odběrová místnost	321	Zařízení pro léčbu závislosti	25
Samostatná odborná laboratoř	308	Dětský stacionář	23
Zdravotnická záchranná služba	289	Psychiatrická léčebna	21
Zdravotnická dopravní služba	260	Rehabilitační ústav	21
Výdejna zdravotnických prostředků	227	Specializovaná nemocnice	19
Lázeňská léčebna	194	Zařízení LPS	16
Sdružené ambulantní zařízení – velké	194	Ostatní zvláštní zdravotnická zařízení	10

Zdroj: Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb ČR[218] (vlastní zpracování)

V tabulce stojí za povšimnutí aktuální počet nemocnic (tj. nemocnic akutní péče a nemocnic následné péče). Tento počet se v posledních 5 letech nepatrně snížil na momentální úroveň 192 subjektů, což vzniklo v důsledku fúzí a akvizic.

Na Obrázku 13 je patrná diverzita ve struktuře poskytované péče u vybraných druhů zdravotnických zařízení.

**Obrázek 13: Poskytované zdravotní služby k 1. 1. 2019 dle druhu zařízení a druhu péče**



Zdroj: Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb [219] (vlastní zpracování)

### 4.2.1.2 Současné přístrojové vybavení ve zdravotnických zařízeních

Od 1. dubna 2012 je Národní zdravotnický informační systém (NZIS) definován v § 70 a násl. zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách). Metodické informace k výkaznictví přístrojového vybavení Zdravotnické prostředky technického typu se sledují v rámci Programu statistického zjišťování Ministerstva zdravotnictví, konkrétně v rámci Ročního výkazu o přístrojovém vybavení zdravotnických zařízení T (MZ) 1-01 (dále jen T1) a v rámci Ročního výkazu o nákladech na nákup zdravotnické techniky a speciálního zdravotnického materiálu T (MZ) 2-01 (dále jen T2). Sběr těchto výkazů probíhá od roku 2014 již pouze prostřednictvím elektronických formulářů.

Ve výkazu T1 je zjišťován počet a také stáří přístrojů k danému roku a také celkový počet provedených výkonů. Výkaz dále umožňuje sledovat počty vyřazených přístrojů v daném roce. Výkaz T1 se zaměřuje na sledování ZP (přístrojové vybavení), které využívají ionizující záření a dále na vybranou nákladnou zdravotnickou techniku. Omezením výkazu je skutečnost, že hodnoty o počtech provedených výkonů a také stáří přístrojů se u některých vybraných skupin vykazovaných přístrojů nesledují. V roce 2019 došlo k nárůstu počtu hemodialyzačních přístrojů, lithotryptorů, výpočetních tomografů CT, RTG mamografů a lineárních urychlovačů. Naopak se snížil počet zubních RTG, sonografů a laserů [220].

Další výkaz, na jehož základě lze modelovat data o zdravotnických prostředcích v ČR, je výkaz T2. V tomto výkazu jsou zahrnuty ukazatele nejen pro zdravotnickou techniku, ale také pro zakoupený zdravotnický materiál. Výkaz T2 je určen pouze poskytovatelům akutní lůžkové péče. Výtěžnost údajů z výkazu T2 je vysoká a slouží rovněž pro potřeby dalších analytických prací a rozhodných kroků na úrovni Ministerstva zdravotnictví. V Tabulce 23 je patrný přehled počtu vykázaných přístrojů dle výkazu T1.

**Tabulka 23: Vývoj počtu vykázaných přístrojů dle výkazu T1 pro rok 2010 - 2019**

Rok	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
<i>Skupiny přístrojů</i>	<i>Počet sledovaných přístrojů k 31. 12.</i>									
RTG digitální angiokomplety DSA	79	76	81	89	90	91	86	83	82	80
RTG výpočetní tomografie CT	152	155	158	158	159	170	164	167	171	175
RTG mamografické	135	134	130	123	106	112	116	120	119	123
RTG zubní	5238	5840	6105	6457	6348	6740	7396	7577	7692	7301
Ostatní diagnostické RTG	2114	2151	2173	2168	1978	2128	2116	2133	2137	2080
RTG terapeutické	57	58	55	60	51	59	59	57	54	5
Lineární urychlovače	42	44	44	44	44	54	54	54	51	54
Radionuklidové ozařovače	49	43	44	40	35	36	32	33	31	29



Scintilační gama kamery	122	124	119	121	117	122	121	121	127	122
Pozitronová emisní tomografie PET	7	8	8	10	8	11	16	17	17	17
Lithotryptory	32	34	34	36	39	37	36	35	36	42
Ultrazvukové přístroje UZ	4512	4891	5131	5414	4974	5740	5821	6066	6429	6369
Hemodialyzační přístroje	1837	1930	2000	2051	2109	2289	2360	2442	2527	2568
Magnetická rezonance MR	66	72	73	78	78	88	90	100	110	111
Lasery operační a terapeutické	1330	1452	1442	1461	1212	1420	1393	1371	1412	1352
Hyperbarické komory	15	15	15	15	11	12	14	14	17	12
Laparoskopy	516	570	577	570	564	619	648	659	731	727
Ostatní sledované přístroje	7316	7790	7599	8240	6082	9817	9837	10191	10634	10800
<b>Sledované přístroje celkem</b>	<b>23619</b>	<b>25387</b>	<b>25788</b>	<b>27135</b>	<b>24005</b>	<b>29545</b>	<b>30369</b>	<b>31240</b>	<b>32377</b>	<b>32021</b>

Zdroj: ÚZIS [220] (upraveno)

V současnosti je jedním z významných problémů u přístrojového vybavení jeho morální zastarávání. V minulosti byla velká množina přístrojů zakoupena z dotačních titulů a zdroje na jejich obnovu budou tedy v budoucnu velice problematické z hlediska dosažitelnosti (mnoho evropských dotačních titulů již skončilo). Např. skupina přístroje RTG terapeutické je starší 8 let z více než 63 %. Lineární urychlovače jsou na úrovni ČR starší 8 let z více než 43 %. V posledních letech se naopak nakoupilo nejvíce ultrazvukových přístrojů nebo zubních RTG [221]. Otázce obnovy přístrojového vybavení se na úrovni ČR intenzivně věnuje pracovní skupina na úrovni ÚZIS.

#### 4.2.1.3 Preference poptávajících

Trh zdravotnických prostředků lze charakterizovat jako vysoce inovativní, což je dáno skutečností, že na straně spotřebitelů roste poptávka po nových technologiích. Mezi typické požadavky na straně poptávky patří např. bezdrátové technologie, zařízení s umělou inteligencí, prediktivní algoritmy, strojové učení a kognitivní výpočty, nanotechnologie atd. Lze konstatovat, že v současné době přístroje umožňují pracovat více systémově, tj. generovat, shromažďovat, analyzovat a předávat údaje poskytovatelům zdravotní péče a pacientům, resp. i navzájem. Systémová integrace zdravotnických prostředků (zejména přístrojové techniky) umožňuje zdravotnickým zařízením zefektivnit své klinické procesy a řízení pracovních postupů a také zlepšit péči o pacienty i ze vzdálených míst [222].

Poptávající orientují svoji poptávku na několik základních parametrů, tj. kvalita zdravotnického prostředku a jeho klinický efekt, dále bezporuchovost (ošetřeno servisními smlouvami), rychlost dodání, kompatibilita s informačními systémy, dostupnost náhradních dílů a samozřejmě cena. V případě ceny lze uvést tendenci k hodnocení celkových nákladů vlastnictví

(TCO) pro zdravotnické zařízení spíše než posuzování pořizovací ceny. Pořizovací cena představuje přibližně 20 – 25 % z TCO [223] [36]. Tendenci k posuzování nejen pořizovací ceny, ale celkových nákladů vlastnictví dokazuje řada studií [224] [27] [10].

Na straně poptávky se také mění preference ve smyslu zemí původu. Zatímco v minulosti byly zdravotnické prostředky např. z Číny vnímány jako „méně kvalitní“, dnes poměrně významnou měrou proudí na evropský trh. Zvýšená kvalita produkce a lepší propagace postupně boří averzi evropských zdravotnických zařízení k těmto produktům [88].

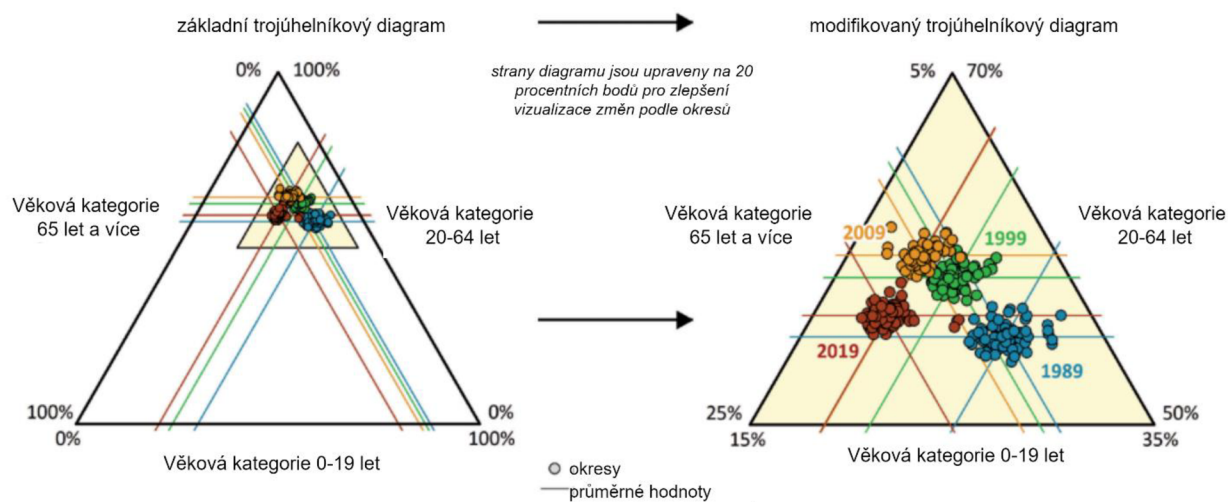
#### 4.2.1.4 Demografické faktory působící na trh se ZP

Věková struktura obyvatelstva je jedním z faktorů ovlivňujících výskyt nemocí spojených s vyšším věkem. Výskyt nemocí předurčuje množství zdravotnických prostředků, které jsou nezbytné pro jejich zvládnutí. Stárnoucí populace implikuje rostoucí poptávku po zdravotnických prostředcích, po lidském kapitálu ve zdravotnictví apod. Naopak klesající populace naznačuje pokles poptávky po zdravotnických prostředcích do budoucna. Obě tyto problematiky jsou analyzovány v následujícím textu.

Stárnutí populace je aktuální evropský problém a týká se významně rovněž ČR. V roce 2020 opět klesl počet ekonomicky aktivní části populace. Podíl seniorů se zvyšuje dlouhodobě (v roce 2018 tvořily osoby ve věku 65+ celkem 19,2 % z celkové populace) [225]. Lze konstatovat, že index stáří v čase plynule roste, přičemž v roce 2017 připadalo 122 seniorů na 100 dětí [226]. Medián věku obyvatelstva ČR se v čase plynule v čase zvyšuje a pro rok 2018 mu odpovídala hodnota 42,3 let [225].

Vývoj složení věkové struktury obyvatelstva ČR ilustruje Obrázek 14. Z obrázku je patrné, že zastoupení věkových kategorií do 20 let je velice slabé.

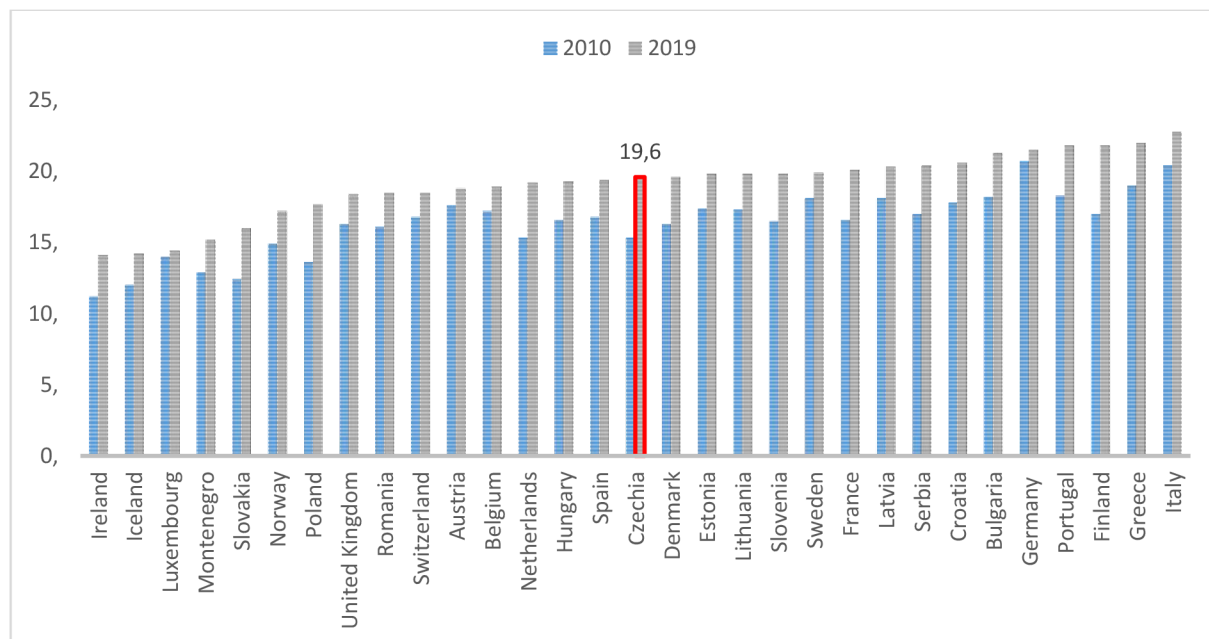
**Obrázek 14: Trojúhelníkový diagram zobrazující počet osob v každé věkové kategorii pro české okresy ve vybraných letech**



Zdroj: ČSÚ [227]

Česká republika se řadí mezi evropský průměr v procentuálním zastoupení populace ve věku 65 a více. Podrobnější hodnoty uvádí Obrázek 15.

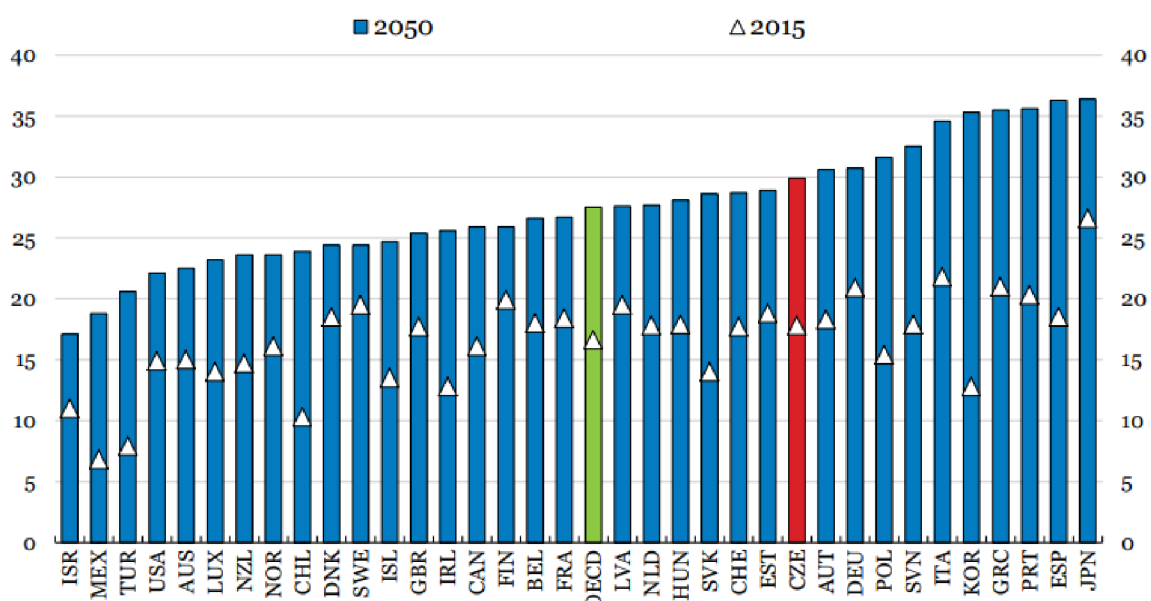
**Obrázek 15: Procentuální zastoupení populace ve věku 65 a více let v Evropě**



Zdroj: Eurostat [228] (vlastní zpracování)

Vývoj do vzdálenější budoucnosti ilustruje Obrázek 16, kde je patrné, že v rámci zemí OECD bude ČR patřit ke státům s výrazně vyšším podílem obyvatel nad 65 let.

**Obrázek 16: Procentuální zastoupení populace ve věku 65 a více let v jednotlivých státech Evropy – projekce do roku 2050**



Zdroj: OECD [229]

Se stárnutím populace jsou spojeny změny ve výskytu nemocí a rovněž změny v jejich struktuře. Mezi typická onemocnění (diagnózy), která jsou spojena se stárnutím lze zařadit např. mrtvici, Alzheimerovu chorobu, Parkinsonovu nemoc, epilepsii, demenci, depresi, kardiovaskulární nemoci, rakovinu, artritidu, kataraktu, osteoporózu, diabetes a hypertenzi [230][231][232]. Narůstající prevalence chronických onemocnění a komplexních zdravotních stavů bude mít pro budoucí zdravotní systém zásadní důsledky.

V ČR je pozornost namířena na sledování počtu pacientů s nemocemi, jako jsou např. vysoký krevní tlak, artróza, alergie a samozřejmě cukrovka. Tyto čtyři se současně řadí mezi typická onemocnění spojená se stárnutím. Nejstarší obyvatelstvo ve věku 74 a více let se navíc potýká s nemocemi jako je inkontinence (28,3 %) a nemoci srdce nebo angina pectoris (21,7 %) [233]. Podrobnější informaci o výskytu těchto onemocnění udává Tabulka 24.

**Tabulka 24: Onemocnění podle věkových skupin (v %) – Česká republika (2017)**

	CELKEM	15-24	25-34	35-44	45-54	55-64	65-74	75+LET
Vysoký krevní tlak	23,7	0,5	2,7	8,4	23,4	39,2	52,6	58,6
Artróza	12,3	0,4	0,9	2,7	11,4	18,2	25,3	43,1
Cukrovka	7,7	0,2	0,1	2,5	4,4	11,2	18,7	26,5
Alergie	11,7	17,7	13,8	13,4	9,3	10,2	8,8	6,9
Chronická deprese	3,9	1,0	1,6	3,3	4,3	6,8	4,5	6,5
Astma	4,5	4,3	2,9	3,8	3,2	6,1	5,8	7,2
Inkontinence	4,9	0,6	0,3	0,6	1,5	4,7	9,9	28,3
Koronární srdeční onemocnění nebo angina pectoris	4,3	0,3	0,7	0,8	1,3	4,2	9,9	21,7
Chronická onemocnění dolních cest dýchacích	2,1	0,1	0,6	1,0	1,8	3,5	4,8	4,5
Problémy s ledvinami	2,3	0,6	0,6	1,3	2,1	3,3	4,3	5,8
Mrtvice nebo chronické okolnosti vedoucí k mrtvici	1,3	0	0,1	0,5	0,1	1,7	2,2	7,3
Infarkt nebo chronické okolnosti vedoucí k srdečnímu infarktu	1,6	0	0,2	0,3	0,5	1,4	4,2	8,1
Cirhóza jater	0,2	0	0	0,1	0,2	0,7	0,6	0,3
<b>Součet podílů za všechna onemocnění v %</b>	<b>80,5</b>	<b>25,7</b>	<b>24,5</b>	<b>38,7</b>	<b>63,5</b>	<b>111,2</b>	<b>151,6</b>	<b>224,8</b>

Zdroj: ČSÚ [233]

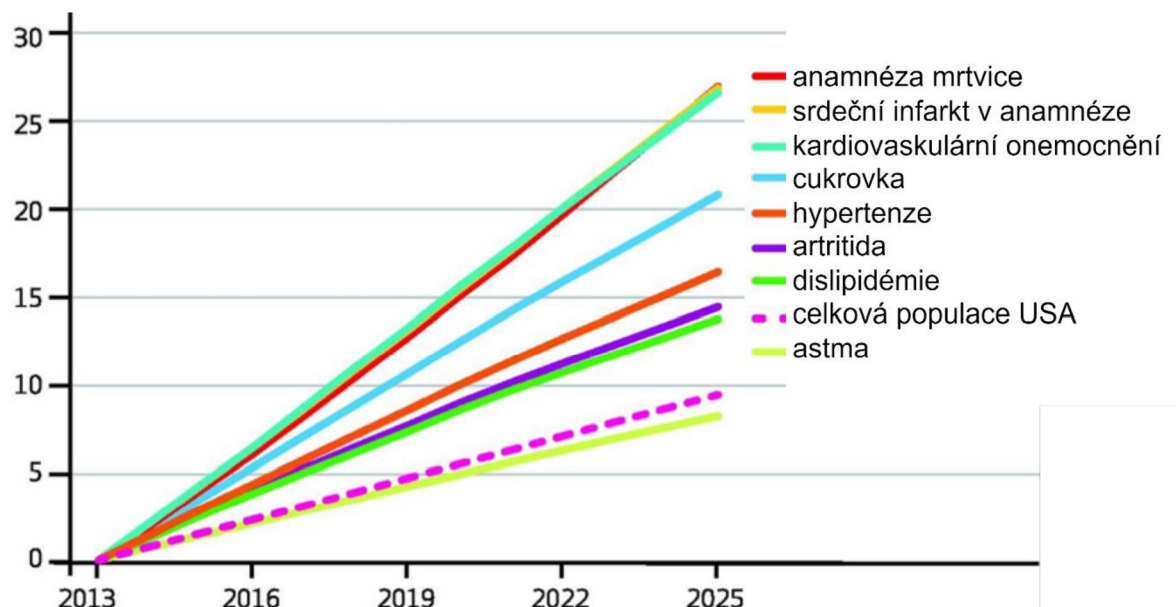
Problémem jsou také onkologická onemocnění. Od roku 1980 do roku 2015 vzrostla incidence zhoubných novotvarů u mužů 1,70krát a u žen 1,99krát. S diagnostikovaným onemocněním žije přibližně 5,89 % osob v ČR [233].

Potřeby stárnoucí populace musí být zohledněny při samotné koncepci zdravotnických prostředků ve fázi vývoje a výzkumu (tzn. i strana nabídky je tímto vlivem zasažena). Např. rozhodnutí o počtu screeningových testů, frekvenci diagnostických vyšetření apod. by měla vzít v úvahu cíle péče, zátěže, rizika a časové prodlevy vzhledem ke stáří pacientů [230]. Do budoucna lze očekávat zvýšenou poptávku např. po asistivních technologiích např. pro domácí péči.

Podobné otázky neřeší pouze ČR. Dle amerického výzkumu poroste poptávka po zdravotnických službách vlivem stárnutí populace až o 14 %. Největší nárůst je očekáván v oblasti cévní chirurgie (31 %), kardiologie (20 %), neurologické chirurgie (18 %) a radiologie (18 %) [231].

Chronická onemocnění s ohledem na stárnutí populace v USA ilustruje Obrázek 17.

**Obrázek 17: Předpokládaný růst počtu chronických onemocnění v letech 2013- 2025 v USA (%)**



Zdroj: DALL, Timothy M., Paul D. GALLO, Ritasree CHAKRABARTI, Terry WEST [231]

Stárnutí populace je jednoznačně významný faktor, který ovlivňuje trh se zdravotnickými prostředky. Pokud poroste poptávka po zdravotní péči, lze usuzovat i růst poptávky po zdravotnických prostředcích.

Struktura nemocí, které jsou spojené se stárnutím populace je všeobecně stejná napříč státy, predikce zahraničních výzkumů lze tedy použít i pro účely ČR. S ohledem na dostupné výzkumy a existující statistiky lze předpovídat budoucí potřebu nejen pro lidské zdroje ve zdravotnictví ale také pro možné přístrojové vybavení.

Kromě stárnutí populace je lze za další faktor ovlivňující poptávku po ZP považovat vývoj počtu obyvatel. Predikce pro konec století uvažuje, že by počet obyvatel mohl být až o 13 - 42 % nižší než nyní, přičemž přibližně třetinu obyvatelstva by tvořily osoby 65 a více let. Přestože lze nyní evidovat vyšší porodnost (ca 1,65 dítěte na 1 ženu) proces stárnutí populace je neodvratitelný [234]. Vysoká a stabilní plodnost by mohly být řešením, ale dle výzkumů se jeví tento stav jako nepravděpodobný. Dalším možným řešením je migrace, která sice může přispět k udržení stálého počtu obyvatel, avšak pokles podílu aktivního obyvatelstva a růst podílu seniorů v populaci neřeší. Migrace s sebou navíc nese další sociální aspekty a systémové náklady a postoj k této otázce je problematický.

V níže uvedené Tabulce 25 je uvedena prognóza vývoje počtu obyvatel dle Sčítání lidu, domů a bytů 2011 a populačního vývoje posledních let v ČR. Prognóza neuvažuje působení externích vlivů (změny ekonomické situace, epidemie, změny v systému zdravotní a sociální péče apod.).

Pokles počtu obyvatel do budoucna pracuje v opačném směru než stárnutí populace, tj. s klesající populací lze předpokládat pokles poptávky po zdravotní péči, tzn. následně pokles poptávky po zdravotnických prostředcích.

**Tabulka 25: Prognóza vývoje počtu obyvatel v ČR**

VARIANTY	MAXIMÁLNÍ POČET		1.1. 2021
Střední	1.1.2018	10 569 316	7 683 652
Střední (bez migrace)	1.1.2013	10 516 125	5 866 957
Vysoká	1.1.2027	10 663 768	9 083 414
Nízká	1.1.2013	10 516 125	6 095 234

Zdroj: ČSU [234]

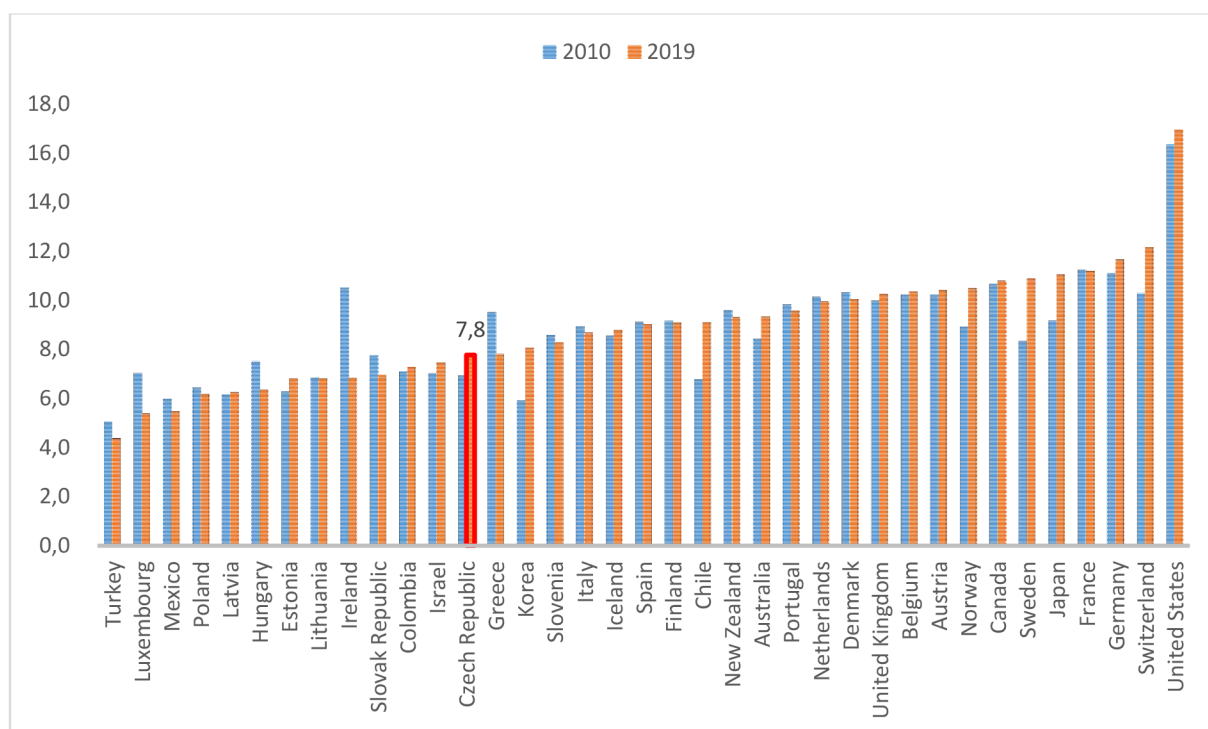
#### **4.2.1.5 Výdaje na zdravotní péči**

V podmínkách ČR je zdravotní péče poskytována ve formě veřejné služby různými typy poskytovatelů. Tito poskytovatelé jsou z většiny financováni prostřednictvím zdravotních pojišťoven. Přestože mají pojišťovny nezávislé postavení, podléhají silné regulaci. Příspěvky od pojišťoven přímo nesouvisí se zdravotní péčí ani se zdravotním stavem pacientů, ale řídí se



Úhradovou vyhláškou. Z hlediska financování celého systému zdravotní péče hrají klíčovou roli povinné odvody z příjmů (cca 75 % příjmů zdravotních pojišťoven) [235]. Tyto příjmy představují současně více než 50 % celkových příjmů v sektoru zdravotnictví. Zbývající podíl je financován prostřednictvím státního rozpočtu (odvody za ekonomicky neaktivní obyvatelstvo) a z další finanční spoluúčasti pacientů [229]. Přehled výdajů na zdravotní péči v kontextu dalších evropských států uvádí Obrázek 18.

**Obrázek 18: Výdaje na zdravotní péči v mezinárodním kontextu (% HDP)**



Zdroj: OECD<sup>22</sup> [236] (vlastní zpracování)

Výdaje do zdravotnictví v ČR jsou významně nižší oproti průměru OECD, přičemž lze říci, že nejsou dostatečné pro dlouhodobé udržení kvality infrastruktury a současného vybavení.

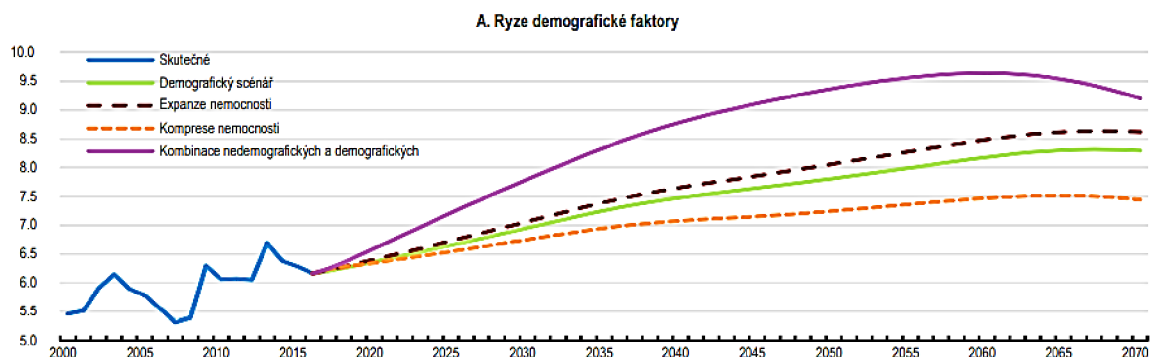
Z dostupných publikací vyplývá, že výdaje do zdravotnictví v čase porostou [237]. Financování zdravotní péče, dále dlouhodobé péče a v neposlední řadě také důchodů v současnosti představuje více než 43 % státního rozpočtu. Pokud proporce velikostí rozpočtu ve vztahu k HDP zůstane konstantní (kolem 35 %), mohou předpokládané sociální výdaje v roce 2060 představovat více než 75 % rozpočtu [238]. Zlepšení efektivity u poskytování zdravotní péče by mohlo zmírnit dopad stárnutí populace na výdaje ve zdravotnictví. Předpokládá se také posun směrem k soukromým výdajům. Tento jev je podobný situaci v západní Evropě, tj.

<sup>22</sup> Údaje pro rok 2019 jsou stanoveny na základě odhadů – viz „estimated value OECD“



podpora financování z jiných zdrojů než z veřejných [235]. Následující vývoj ilustruje Obrázek 19.

**Obrázek 19: Odhady výdajů na veřejnou zdravotní péči do roku 2070 (% HDP)**



Zdroj: OECD[235]<sup>23</sup>

Z výše uvedeného vyplývá, že do budoucna lze očekávat růst výdajů do zdravotní péče (jedná se o celoevropský trend), přičemž částečně je tento jev způsoben stárnoucí populací. Pro udržení stávající infrastruktury a pro zajištění kvality poskytované péče (nejen prostřednictvím kvalitních lidských zdrojů, ale i kvalitních technologií) je nezbytné zvýšit finanční participaci zdravotnických zařízení z jejich vlastních zdrojů. Do budoucna nelze spoléhat na evropské dotační tituly ani na jiné veřejné zdroje financování.

Pokud jde o investice do dlouhodobého hmotného majetku ve zdravotnictví, tyto představují v českých podmínkách přibližně 0,5 % HDP, což lze považovat za nízkou hodnotu oproti průměru OECD [235]. Typickým rysem českých zdravotnických zařízení je navíc fakt, že při pořizování hmotných investic spoléhají na evropské nebo jiné veřejné dotace.

Analýzou trhu se ZP v podmínkách ČR se zabývají zpravidla organizační složky státu nebo privátní subjekty (Asociace výrobců a dodavatelů ZP), lze uvést např. CzechInvest, AVDZP, CzechMed, MZ apod. Odborná publikace, která by analyzovala trh se ZP v ČR komplexně, nebyla dosud zpracována a představuje tak jistou publikační mezeru.

<sup>23</sup> Odhady ilustrují budoucí dynamiku za určitých předpokladů v různých scénářích. Výchozím bodem je 6,2 % HDP, což je současný podíl výdajů na veřejnou zdravotní péči, včetně dlouhodobé zdravotní péče. V odhadech Evropské komise (2018) není dlouhodobá péče zahrnuta do odhadů zdravotní péče, ale je odhadována samostatně (společně se sociální dlouhodobou péčí).

## 4.2.2 Specifika tržní nabídky ZP v ČR

Následující přehled uvádí několik základních strukturálních faktorů a trendů, které ovlivňují nabídku zdravotnických prostředků a související postupy.

V roce 2019 bylo v ČR evidováno přibližně 140 [210] výrobců nebo distributorů zdravotnických prostředků. Na českém území existují dvě základní organizace, které sdružují tyto subjekty:

- AVDZP (Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků)
- CzechMed (Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků)<sup>24</sup>

Přehled výrobců a dodavatelů, kteří jsou členem AVDZP je uveden v příloze č. 1. Přehled dodavatelů v rámci asociace CzechMed je uveden v příloze č. 2.

AVDZP podporuje výrobce a dodavatele zdravotnických prostředků vytvářením co nejlepších podmínek pro jejich podnikání a expanzi na českém a světovém trhu. Všichni členové AVDZP deklarují nejvyšší kvalitu svých produktů a služeb [239]. Hlavním cílem AVDZP je implementovat nejlepší řešení z hlediska technické dokonalosti, kvality a také nákladové efektivity. Poskytují podporu firmám při předkládání výzkumných projektů na MPO nebo při žádosti o podporu ze strukturálních fondů EU [210]. CzechMed eviduje celkem 30 členských firem, jejichž roční obrat byl pro rok 2019 více než 6, 5 mld. CZK (cca 30 % českého trhu se ZP). Podobně jako AVDZP je cílem zájmového sdružení prosazovat společné zájmy a rovněž přispět k vyšší kvalitě ve zdravotnictví [240]

Na českém trhu působí převážně globální hráči. Nejvýznamnější výrobce, kteří nejsou globálního charakteru, uvádí Tabulka 26.

**Tabulka 26: Klíčoví hráči na trhu ZP v ČR**

SPOLEČNOST	PRODUKTY	TRŽBY (V TIS. CZK)
Linet spol. s r. o.	Nemocniční lůžka, antidekubitní systémy	2017: 2 950 389 [241] 2018: 3 195 745 [241] 2019: 3 775 857 [241] 2020: 3 563 897 [241]
BTL zdravotnická technika, a.s.	Přístroje pro fyzikální terapii, ultrazvuky, lasery, magnetoterapie, terapeutická lehátka, gynekologická křesla, přístroje pro kardiologii atd.	2016: 257 133 [242] 2017: 256 179 [242] 2018: 296 430 [243]
MZ Liberec, a. s.	Rozvody medicínálních plynů	2016: 304 894 [244] 2017: 271 283 [244]

Zdroj: vlastní zpracování

<sup>24</sup> CzechMed je členem MedTech Europe a Svazu průmyslu a dopravy ČR

Velké množství zdravotnických prostředků dovážených do České republiky se prodává prostřednictvím lokálních poboček (tzn. prodejní síly v terénu prostřednictvím distributorů se zavedenou distribuční sítí nebo prostřednictvím zástupců výrobců). Místní dceřiné společnosti jsou obvykle založené mezinárodními značkami zdravotnických prostředků. Původ těchto dceřiných společností je převážně z USA a ze států EU, dodavatelé z rozvojových zemí nejsou příliš častí (vysoké náklady a administrativní bariéry pro jejich založení).

Obchodní kanály jsou v celé Evropě obecně stejné [67]. Následující text popisuje blíže jednotlivé role aktérů působících na trhu se ZP v ČR:

### **Distributoři**

Většina současných distributorů představuje zahraniční zastoupení v ČR. Výhodou těchto subjektů je výborná znalost produktů, které prodávají a do jisté míry i dobrá informovanost o lokalitě, ve které působí. Distributoři prodávají jednak výrobky zahraničních subjektů pod označením výrobce ale také výrobky zahraničních subjektů pod značkou distributora. Výhodou spolupráce s distributory je, že se starají a pomáhají vývozcům při dodržování evropských tržních norem. Například informace o výrobku, návody k obsluze a technické údaje musí být poskytnuty v místním jazyce, aby bylo zajištěno správné pochopení a používání vybavení, jakož i při poskytování spolehlivého poprodejního servisu a podpory produktu. Mezi distributory existují skupiny, které se specializují na jeden konkrétní typ produktu, vedle toho jiní obchodují s širokým produktovým portfoliem. Typickým rysem v rámci EU (ale také ČR) je, že se distributoři snaží nabízet kompletní produktové řady a současně minimalizovat počet výrobců, od kterých pocházejí [67]. Rozhodování na úrovni nemocnic nebo jiných zdravotnických zařízení je pod gescí lékařských specialistů a techniků v daném oboru. Distributoři se snaží působit na tyto subjekty pomocí marketingových nástrojů a ovlivnit jejich rozhodování.

### **Výrobci**

Evropští výrobci zdravotnických prostředků realizují část své produkce na území Evropy, nicméně využívají také možnost výroby v rozvojových zemích (formou subdodávek). Je důležité poznamenat, že požadavky v subdodavatelském vztahu jsou poměrně vysoké. Subdodavatel musí být schopen dodržet výrobcem definované normy kvality, dále termíny a komunikační standardy. Největším rizikem ve vztahu výrobce-subdodavatel je zejména v otázce ochrany práva duševního vlastnictví. Na českém trhu jednoznačně převažuje počet distributorů nad počtem výrobců.

## Velkoobchod

Pro některý typ produkce je typický přeprodej od distributora směrem k velkoobchodu nebo velkému maloobchodnímu řetězci (ortopedie, optometrie apod.) a až následně pohyb zboží směrem ke koncovému zákazníkovi. V případě poškození, poruch nebo servisních zásahů jsou pak kontaktováni distributoři.

### ***4.2.2.1 Administrativně–legislativní bariéry: uvedení ZP na trh***

Problematika ZP patří mezi klíčové součásti společné evropské zdravotní politiky. Evropská Unie poskytuje pomocí funkčních legislativních nástrojů rámec pro dodržování zásad volného pohybu ZP ve smyslu zboží a také za zajištění vysokých standardů jejich kvality a především bezpečnosti. Nelze opomenout ani další aktuální priority, jako např. volný pohyb pacientů a zdravotnického personálu [245].

Mezi základní prameny práva upravující vstup ZP na trh patří:

- Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS [246]
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro [247].
- Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky (dále jen „NV54/2015“), Nařízení vlády č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (dále jen „NV55/2015“) a také Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (dále jen „NV56/2015“), které provádějí zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky [248].

Jakýkoliv vstup ZP na trh je provázen procesem, který je v současnosti harmonizován s evropskou legislativou. ZP jsou ze zákona rozděleny do dílčích kategorií, tzv. tříd dle míry rizika [2], což dále ovlivňuje složitost procesu vstupu ZP na trh. Prvním předpokladem úspěšného uvedení ZP na evropský trh je posouzení shody, tj. porovnání technických požadavků stanovených v příslušných nařízeních, jenž se na něj vztahují se skutečným stavem (resp. s technickou specifikací). V kladném případě je vydáno tzv. prohlášení o shodě a ZP je opatřen označením shody „CE“. V zásadě se nerozlišuje, zda se jedná o vlastní výrobek nebo o výrobek dovážený z prostoru mimo EU. Potvrzení CE deklaruje prohlášení odpovědné osoby,

že produkt (ZP) vyhovuje všem stanoveným regulím Společenství a dále, že byl realizován příslušný postup pro posouzení shody [248]. U ZP třídy I provádí výrobce posouzení shody sám bez účasti autorizované osoby, v tomto případě lze hovořit o tzv. autocertifikaci, kdy je značka CE bez doprovodného čísla. U ZP vyšších tříd, tzn. tříd IIa, IIb, III je při posuzování shody povinná účast autorizované osoby. Tyto certifikací pověřené subjekty tzv. Notifikované osoby jsou v současnosti např. Det Norske Veritas, TÜV, SGS (celosvětově působící) nebo tuzemské ITC Zlín, EZÚ Praha (tuzemské). Notifikovaná osoba provádí zpravidla důkladný audit výrobce (dovozce), vyžádá si kompletní výrobní dokumentaci k výrobku včetně dokumentace k surovinám a polotovarům.

Dne 1. května 2015 byl zprovozněn tzv. Registr zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“), který lze chápat jako jednotný systém pro komplexní datovou správu v oblasti ZP na úrovni České republiky [249]. RZPRO obsahuje mnoho cenných informací, mimo jiné také údaje o tom, zda konkrétní osoba splnila tzv. ohlašovací povinnost ve vztahu ke své činnosti nebo zda splnila ohlašovací povinnost registrace ZP, který uvádí/dodává na trh. V registru je v současnosti evidováno cca 500 českých výrobců obecných zdravotnických prostředků.

Dalším krokem při posuzování shody (při vstupu ZP na trh) je klinické hodnocení, které lze chápat jako proces, jehož cílem je kritická evaluace dostupných klinických údajů. Dále je cílem prokázat bezpečnost a účinnost hodnoceného ZP při dodržování určeného účelu stanoveného výrobcem v běžných podmínkách jeho použití. Klinické údaje pro účely klinického hodnocení se získávají zpravidla klinickou zkouškou v procesu systematického zkoušení u poskytovatele zdravotních služeb. Klinické údaje lze také získat prostřednictvím studií dostupných v odborné literatuře, jenž se vztahují ZP, u něhož je prokázána rovnocennost s hodnoceným ZP, dále prostřednictvím publikovaných odborných zpráv nebo závěrů o používání v klinické praxi hodnoceného ZP apod. [250]. Dále je třeba doplnit, že klinické zkoušky musí být realizovány v souladu s Helsinskou deklarací. Stěžejním subjektem v ČR, který dohlíží na registraci, notifikaci ale také klinické zkoušky je Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). V oblasti klinických zkoušek provádí mnoho úkonů, především pak registruje zadavatele, uděluje povolení provedení klinické zkoušky ZP, rozhoduje o zastavení nebo přerušení klinické zkoušky, v neposlední řadě zabezpečuje předávání údajů o těchto klinických zkouškách do Evropské databanky ZP (Eudamed) [251].

Legislativní platforma pro vstup ZP na trh ČR v současnosti regulovaná také prostřednictvím směrnic, které do jisté míry ponechávají volnost členským státům pro specifické případy. V roce 2020 nešla v platnost nové celoevropská regulace (MDR), která odstartovala adaptační

proces ČR. Tento adaptační proces představuje přizpůsobení současné infrastruktury zajišťující vstup ZP na trh požadavkům evropského práva. Adaptační proces je třeba uvažovat jak na úrovni státních úřadů (personální a legislativní příprava) – tzn. určení kompetentních orgánů pro zajištění příslušné agendy (SÚKL, MZ, Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví), dále upravení tzv. samofinancování agendy apod., tak na úrovni trhu [250].

Hlavními změnami pro výrobce ZP (v platnosti od května 2021) bude zejména nutnost úprav technické dokumentace a případně překlasifikování ZP (MDR v mnoha případech klasifikuje prostředky do vyšších rizikových tříd, než tomu bylo doposud). Dále je pro výrobce jednou z hlavních povinností mít pro všechny své ZP zaveden systém řízení kvality a systém post-marketingového sledování (PMS) také v souladu s MDR. Další podstatnou povinností je povinnost mít osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů (toto se týká i zplnomocněného zástupce)<sup>25</sup>. Pro distributora vzniká nově povinnost ověření základních požadavků (tj. kontrola, že prostředek byl označen CE a že bylo vypracováno Prohlášení o shodě<sup>26</sup>). U distributorů a dovozců je dále třeba zdůraznit změnu role v rámci post-marketingového sledování. Další povinností pro distributory a dovozce je vedení registru stížností, nevyhovujících prostředků a případů stažení prostředku z trhu nebo z oběhu<sup>27</sup>. Distributoři i dovozci budou mít také výslovnou povinnost evidovat po dobu 10 let<sup>28</sup> odběratele a dodavatele daných prostředků.

Dopady MDR v minulosti ale i v současné době zkoumá řada autorů. V ČR byla provedena analýza např. autorkou Marešovou a kol. [252], Melounovou [253], dále Mahrovou [254] nebo společností Portamedica [255]. Problematikou MDR a důsledky, které s sebou přináší analyzuje ale i řada zahraničních autorů, např. Behan a kol. [256], Martelli [257], Ben-Menahem [258], dopady pro malé a středně velké podniky analyzoval Wagner a kol. [259].

V této souvislosti je třeba zmínit také roli Evropské komise, která se snaží vytvářet podporu (zejména v oblasti konkurenceschopnosti, bezpečnosti a efektivit ZP). Komise vytváří prostor pro spolupráci se sdruženími pacientů a průmyslu, přičemž společným cílem je zejména zprostředkovat výhody inovací pacientům, ale samozřejmě také podpořit podniky a udržet stabilní hospodářský růst [260].

---

<sup>25</sup> Zplnomocněných zástupců je v České republice aktuálně dle RZPRO 53

<sup>26</sup> Podle MDD (může mít datum nejpozději do 26. května 2021 nebo podle MDR (u těchto produktů je třeba zkontrolovat u výrobce ještě přidělení UDI)

<sup>27</sup> Musí existovat systém na zpracování obdržených podnětů

<sup>28</sup> U implantabilních prostředků 15 let

#### **4.2.2.2 Pokrytí a úhrada třetích stran (pojišťovny)**

Český systém zdravotní péče se řadí mezi systémy, které jsou postaveny na veřejném základním pojistném krytí a současně (do určité míry) využívají principů tržního mechanismu na úrovni poskytovatelů. Tento systém je příznačný omezeností informací o cenách a kvalitě, přičemž tedy nevzniká výrazný konkurenční tlak na poskytovatele. Případné možnosti pro připojištění jsou v podmínkách ČR limitované. Rozpočtové omezení je charakteristické tím, že je přísnější než v jiných typech zdravotních systémů [235].

Výrobci ZP jsou do jisté míry ovlivněni skutečností, zda je daný ZP pokryt úhradou ze strany zdravotních pojišťoven. Dne 1. ledna 2019 vstoupila v účinnost novela zákona o veřejném zdravotním pojištění (dále jen "ZoVZP"), která přinesla nová pravidla pro úhradovou regulaci ZP předepisovaných na poukaz a hrazených z veřejného zdravotního pojištění. Seznam ZP hrazených na poukaz (dále jen "Seznam ZP") zveřejňovaný dle § 39 ZoVZP uvádí výčet všech hrazených ZP předepisovaných na poukaz, včetně maximálních cen výrobce a výše a podmínek úhrady, který je platný pro následující kalendářní měsíc[261].

Další důležitou legislativou je 134/2016 Sb. Zákon o zadávání veřejných zakázek, na jehož základě se uskutečňují výběrová řízení na nákupy ZP, které jsou následně financovány z veřejných rozpočtů. Zákon č. 340/2015 Sb. Zákon o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) dále určuje povinnost zveřejnit veškerou dokumentaci spojenou s pořízením ZP do veřejného registru.

### 4.3 Perspektivy trhu se ZP v ČR: Hospital Based Health Technology Assessment

V kapitole č. 3. 2. byly definovány faktory ovlivňující stranu nabídky a poptávky po ZP obecně a následně byly blíže specifikovány trendy pro zobrazovací zdravotnické prostředky. Jedním z trendů na straně poptávky bylo rozšíření nových přístupů a rozhodovacích technik při pořizování zdravotnických prostředků nebo při volbě nové technologie. Jednou z možných perspektiv je také vyšší využití metod Hospital Based Health Technology Assessment (HB-HTA) na úrovni nemocnic.

Pro bližší pochopení HB-HTA je nejprve nutné vymezit jeho nadřazenou kategorii, která se formovala v čase a původně brala v úvahu perspektivu celého zdravotnického systému. Health Technology Assessment (HTA) lze chápat jako multidisciplinární přístup [262] [263], v rámci kterého jsou analyzovány otázky bezpečnosti, účinnosti a rovněž nákladové efektivity zdravotnických prostředků. HTA se stále častěji provádí na místní nebo nemocniční úrovni, kde lze přímo hodnotit náklady, dopady a přínosy zdravotnických technologií, přičemž mezi hlavní uživatele toho přístupu patří management nemocnic nebo její vlastníci (popř. zřizovatel). Přestože se v některých jurisdikcích zavádí HB-HTA již více než dvě desetiletí, je jen málo známo o jeho účincích a dopadu na rozpočet nemocnic, klinickou praxi nebo na výsledky pacientů [264]. V českém prostředí se této problematice věnuje pouze malé množství autorů.

Po celém světě se v posledních letech objevilo několik přístupů tzv. „nemocničního HTA“. HB-HTA spočívá v implementaci hodnotících aktivit „v“ nebo „pro“ nemocnici. Lze také doplnit, že v sobě integruje procesy a metody organizace a zavádění principů Health Technology Assessment na úrovni nemocnice. Jedná se o přístup, který je multidisciplinární, systematický a vychází z důkazů [262]. V zásadě jsou konceptualizovány 4 základní modely, ve kterých se HB-HTA uplatňuje: model „velvyslanec“, model „mini-HTA“, „interní výbor“ a „jednotka HTA“. Tyto modely se však vzájemně nevylučují a lze je kombinovat v nemocnicích [265]. Růst významnosti HB-HTA lze spatřovat nejen v Evropě a USA, ale napříč celým světem. Zájem o zapojení metod HTA na úrovni nemocnic v čase roste, neboť jejich přínos ve fázi rozhodování o nákupu, implementaci nebo dokonce při určování konce životního cyklu zdravotnické technologie je zřejmý [132] [266]. Niž uvedený přehled (viz Tabulka 27) uvádí příklady publikací, které se tomuto tématu v posledních letech věnovaly.



**Tabulka 27: Studie k problematice HB-HTA**

NÁZEV PUBLIKACE	ROK	REGION
Cost Analysis of Selected Radiotherapeutic Modalities for Prostate Cancer Treatment—Czech Republic Case Study for the Purposes of Hospital Based HTA [128]	2021	Czech Republic
Quo vadis HTA for medical devices in Central and Eastern Europe? Recommendations to address methodological challenges	2020	Central and Eastern European
Key Considerations of VALUE Assessment Frameworks for Medical Devices and Diagnostics in ASIA Pacific [267]	2020	APAC
Hospital Health Technology Assessment (HB-HTA) Global Experience: Framework and Implementation [268]	2020	USA
HTA Beyond 2020 In China : HB-HTA Rising Up In Tertiary Hospitals [269]	2019	Čína
Higher Sustainability and Lower Opportunistic Behaviour in Healthcare: A New Framework for Performing Hospital-Based Health Technology Assessment [270]	2018	Itálie
Hospital – Based Health Technology Assessment for the Adopting of Innovative Medical Devices within French Hospitals: Opportunities and Challenges for Industry [266]	2017	Francie
Hospital-based Health Technology Assessment Is Applicable To Investment Decision-Making Process [271]	2017	Finsko

Zdroj: vlastní zpracování

Samozřejmě, pokud hovoříme o HB-HTA, je třeba zmínit širší kontext a zejména podtrhnout, že existuje široká skupina možných přístupů a metod, které se zde uplatňují. Lze sem zahrnout techniky multikriteriálního hodnocení, dále expertní posuzování, matematické modelování a simulace (Monte Carlo, PERT atd.) [272] a samozřejmě rozsáhlou skupinu nákladových analýz (CEA, CUA, CBA, CCA) [273]. V rámci této disertační práce budou zkoumány možné aplikační perspektivy dvou ekonomických metod, tj. metody Total Cost of Ownership (TCO) a dále metody Activity Based Costing (ABC) jako jeden ze vstupů studií typu HB-HTA (ale i HTA obecně).

### 4.3.1 Metoda Total Cost of Ownership a její aplikační perspektivy v rámci HB-HTA

Existuje celá řada definic, vyjadřující smysl a cíle přístupu Total Cost of Ownership (TCO). Např. Roda [274] chápe TCO jako nástroj zaměřený na podporu rozhodování při správě životního cyklu výrobních aktiv. McConalogue [275] upozorňuje na skutečnost, že hlavní přínos TCO spočívá v analýze nákladů z mnoha perspektiv, což umožňuje identifikovat tzv. skryté náklady. Celkové náklady na vlastnictví mohou být definovány jako peněžní hodnota, která zahrnuje všechny možné náklady na pořízení, použití, údržbu a provoz produktu před rozhodnutím o jeho koupi [276]. Jedním z hlavních problémů začlenění této peněžní hodnoty do ekonomických studií je fakt, že vyžaduje velké množství práce, protože proces jejího výpočtu není standardizovaný [277].

Myšlenky celkových nákladů vlastnictví se v literatuře objevuje již několik dekad, avšak v různých modifikacích a terminologicky různých označeních, např. Cavinato [278] představil tzv. koncept celkových nákladů, Jackson a Ostrom označili svůj přístup jako „life cycle costing“, Shield a Young [279] rozšířili o dekádu později tento přístup na „product life cycle costs“. Celou problematiku celkových nákladů komplexně popsali Ellram a Siferd [280] a právě na jejich práci navázala i řada současných autorů.

Metoda TCO má historicky široké uplatnění napříč různými odvětvími a hojně je pak zastoupená zejména v oblasti IT technologií nebo v automobilovém průmyslu. Ve zdravotnictví je dosud její význam omezený, ačkoliv uplatnění tohoto přístupu se nabízí jako velice široké. Nosná myšlenka celého konceptu spočívá ve sledování (hodnocení) nákladových položek po celou dobu životního cyklu sledování objektu, v případě zdravotnictví tedy zdravotnického prostředku (popř. složitějšího technologického řešení).

V rámci této kapitoly je také velice důležité zdůraznit, proč je právě metoda TCO pro sektor zdravotnictví tolik zajímavá. Ve zdravotnických zařízeních je primárním cílem poskytování zdravotnických služeb, které zajistí zlepšení zdravotního stavu pacientů, pomohou při včasné diagnostice apod. Pro tyto účely je nezbytné disponovat potřebným přístrojovým vybavením, potažmo potřebnými ZP, které tyto aktivity adekvátním způsobem obstarají. Na rozdíl od jiných sektorů, kdy je při pořizování technologií maximální snaha sledovat efektivnost investic ve smyslu jejich ziskovosti, pro sektor zdravotnictví toto vždy neplatí. Zdravotnická zařízení usilují o pořízení takových přístrojů (ZP), které budou schopny plnit svoji funkci co možná nejlepším způsobem, avšak ziskovost (popř. pozitivní CF plynoucí z použití těchto technologií)

je často až druhořadým parametrem. Lze tedy říci, že zdravotnická zařízení sledují především nákladové aspekty a s ohledem na nepředvídatelnost poptávky po zdravotní péči a s přihlédnutím i dalším faktorům, jako je např. snaha zajistit dostupnost péče pro pacienty apod., je výnosová stránka při rozhodování leckdy upozaděná. Jinými slovy, lze říci, že zdravotnická zařízení hledají vhodný kompromis mezi funkčností ZP a jejich nákladovostí, přičemž prioritní je poskytovat pacientům adekvátní a kvalitní zdravotní péči za přijatelnou cenu. Pokud hovoříme o nákladovosti, je třeba nahlížet na celou problematiku komplexně, tj. neuvažovat pouze náklady vstupní (pořizovací/jednorázové), ale rovněž náklady, které se mohou objevit po celou dobu životnosti ZP. V následujících odstavcích je zhodnocena tato problematika z perspektivy autorů, pro které je TCO předmětem jejich zájmu.

Většina současných publikací a standardů [281] se věnuje problematice životního cyklu zdravotnických prostředků na úrovni celého systému zdravotní péče. Z pohledu poskytovatelů zdravotní péče (z perspektivy nemocnic) se pohled na životní cyklus značně liší [282] [283]. Zejména v souvislosti s rostoucím zájmem o HB-HTA přístup bylo potvrzeno, že výpočet TCO by měl být systematicky uplatňován, neboť může poskytnout důležité informace jako podklad pro manažerské rozhodování např. při nákupu nových nákladných technologiích nebo při zvažování jejich zavádění do nemocničních zařízení [262][264]. Několik výzkumů v oblasti TCO v HB-HTA je směřováno zejména do oblasti asistivních technologií (ambient assisted living (AAL) technologies) [275]. S aplikací TCO se nicméně můžeme setkat také při hodnocení radioterapeutických přístrojů [284] nebo při hodnocení nákladovosti robotických technologií (da Vinci) [285].

Existuje řada přístupů a konkrétních metodik, jak výpočet TCO provést a v zásadě lze tyto přístupy rozdělit do několika proudů, kdy hlavní proud reprezentují Elram a Siferd [286], Cavinato [278], Benett [287] a další. Autoři se shodují, že pro efektivní výpočet TCO je směrodatný způsob měření nákladových položek. Za účinný přístup považují použití „activity-based management concept“, a to nejen pro měření, ale i následnou možnou redukci celkových nákladů. Z výzkumu dále vyplývá, že modely TCO lze členit na „dollar-based“ a „value-based“. Na modely TCO může být nahlíženo také podle jejich primárního použití, kterým může být např. výběr dodavatele nebo jeho hodnocení [280]. Wigington [288] zdůrazňuje, že pro dosažení všech výhod TCO a následné snížení nákladů je třeba vyvíjet souběžně také strategie s využitím štíhlých principů, aby se minimalizovalo plýtvání a provozní náklady zjištěné v rozpočtových kategoriích.

Životní cyklus bývá zpravidla členěn na tři základní fáze, tj. začátek životního cyklu (tj. Beginning of Life - BoL) provozní fázi (Middle of Life - MoL) a konec životního cyklu (End of Life - EoL) [289]. Palozzi [270] navrhl pro kalkulaci nákladů celkem tři perspektivy (klinickou, ekonomickou a organizační), přičemž očekával, že tento pohled umožní lépe pochopit dílčí zapojení lékařů, zdravotníků, manažerů nemocnic a konečně i pacientů. V rámci ekonomické perspektivy se dále objevují snahy určit konkrétní klíčové výkonnostní ukazatele (Key Performance Indicators - KPI), které je vhodné nejprve jasně definovat a následně průběžně monitorovat [270][290]. Tradiční pohled je také na sledování nákladů dle jejich vztahu k výkonu, tj. perspektiva fixních a variabilních nákladů, což aplikoval např. Feldstein [285], který svou studii dále doplnil o analýzu citlivosti pro vybrané kategorie nákladů.

Metoda TCO se prosazuje například při rozhodování o zadávání zakázek, zejména pak těch, které zahrnují výběr zdroje nebo rozhodnutí o outsourcingu [28][33]. Uplatňuje se také při identifikaci příležitostí ke zlepšení výkonu nebo při hledání možných úspor. TCO je taky běžnou součástí posuzování životního cyklu tzv. Life Cycle Assessment (LCA)<sup>29</sup>, které se zabývá environmentálními a nákladovými aspekty, které musí být zváženy při výběru a pořizování ZP [291] [292]. Současným trendem v oblasti posuzování nákladů po dobu životnosti aktiva je také testování kombinace metod TCO a techniky DEA, což ve své studii demonstrují Visani a kol [293] na problému výběru dodavatele, nebo propojení s technikou Activity Based Costing [294]. Pro TCO je typické také matematické modelování [295] [296]. Metoda TCO může být integrována do aktivit HB-HTA podobně, jako byl např. u studie Martelliho [297] integrován přístup MCDA.

Jak již bylo řečeno, hlavním smyslem TCO je odhad celkových nákladů spojených s investicí po celou dobu životnosti, přičemž životnost může být chápána různými způsoby. První možností je životnost reflektující délku odepisování aktiva, přičemž parametr té doby závisí na příslušných vnitrostátních právních předpisech. Dále lze vzít v úvahu ekonomickou životnost, ve skutečnosti počet let, kdy výnos aktiva převyšuje náklady na jeho provoz a údržbu. Životnost pak představuje počet let, po kterou je toto zařízení plánováno být v provozu. V některých případech je horizont života fixován na předdefinovaný počet let, např. 3, 5 nebo 10 let, např. pokud je skutečná ekonomická životnost a / nebo životnost akvizice nejistá [298]. Ukázalo se,

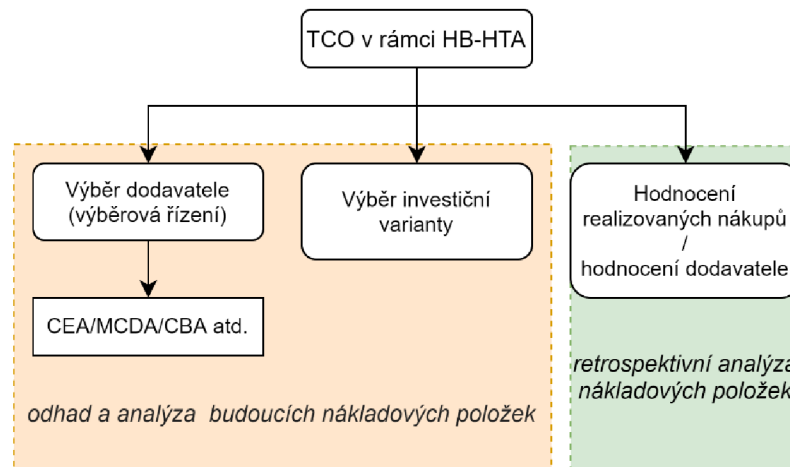
---

<sup>29</sup> Hlavními standardy pro posuzování životního cyklu (LCA) produktu jsou ISO 14040 a ISO 14044. Tyto mezinárodní normy se zaměřují hlavně na proces provádění LCA.

že kupní cena není u lékařských přístrojů rozhodujícím faktorem pro nákup, je to obvykle jen malá část celkových nákladů, přibližně 20–25 % [286].

Pro oblast zdravotnictví nebyl tento přístup dosud plně standardizován a nebyl vytvořen plně funkční rámec [275] [284], přestože pro jiná odvětví byla tato výzva již naplněna [274]. Pozici a perspektivy přístupu TCO v rámci HB-HTA znázorňuje Obrázek 20.

**Obrázek 20: Metoda Total Cost of Ownership v rámci HB-HTA**



Zdroj: vlastní zpracování

Z obrázku je patrné současné pojetí metody TCO v rámci HB-HTA, tzn. tento přístup lze využít při výběru dodavatele a zabudovat například do multikriteriálního hodnocení, které bývá prováděno pomocí standardních technik MCDA, a dále lze hodnotu TCO zakomponovat také do výpočtu nákladové efektivity. Další časté využití této techniky je pro výběr investiční varianty, kdy dochází k prostému hodnocení celkových nákladů na vlastnictví zařízení. K tomuto porovnání dochází zejména tehdy, pokud je potřebné porovnat alternativy projektu, které splňují stejné výkonnostní parametry (kritéria). Zřejmě nejčastější je však retrospektivní hodnocení, ke kterému dochází za účelem zpětného zhodnocení např. již realizovaného nákupu ZP [299].

### **4.3.1.1 Případové studie: perspektivy aplikace TCO ve zdravotnických zařízeních**

Možné scénáře aplikace TCO v manažerské praxi (viz Obrázek 20) budou nyní podrobněji analyzovány na konkrétních případech z literatury. U všech uvedených případů je nejprve rámcově vymezen problém a následně jsou zdůrazněny zajímavé postřehy nebo zjištění, která mohou představovat inspirativní prvky pro další kultivaci a použití modelu TCO.

#### **Perspektiva 1: Výběr dodavatele**

V tomto směru existuje mnoho publikací, nicméně pro ilustraci budou blíže dekomponovány dvě reprezentativní.

Bhutta kol [292] ve studii „**A comparison of the total cost of ownership and analytic hierarchy process approaches**“ ilustrují, jakým způsobem podpořit úspěšné manažerské rozhodnutí ve vztahu k výběru dodavatele. Předmětem práce bylo porovnání výhod a nevýhod metod Analytic Hierarchy Proces (AHP) a TCO při problému výběru dodavatele. Technika AHP byla shledána jako nástroj, který pomáhá integrovat a porovnávat zdánlivě nesrovnatelné problémy a nutí vedení společnosti provést požadované kompromisy při výběru optimálního dodavatele (jinými slovy je vhodná v rozhodovacích situacích, kdy je třeba vzít v úvahu kvantitativní i kvalitativní faktory). Technika TCO poskytuje konzistentní zprávu o nákladové perspektivě (včetně skrytých nákladů) v čase a poskytuje tak komplexní obrázek o dodavatelích ve smyslu kvantitativního hodnocení.

Autoři ve studii provedli kalkulaci obou přístupů na primárních datech, přičemž hodnocení bylo provedeno celkem pro tři dodavatele. Nákladové položky byly pro účely TCO rozděleny do následujících kategorií:

- A. Výrobní náklady (suroviny, práce, odpisy strojů apod.)
- B. Náklady kvality (kontrola kvality, náklady na poruchy apod.)
- C. Technologické náklady (projektování, inženýring apod.)
- D. Pozáruční servisní náklady (náhradní díly apod.)

Výsledky kalkulací se pro oba přístupy liší, nicméně v závěru autoři studie oba přístupy pro posuzování dodavatele doporučují.

Závěrem lze říci, že při výběru dodavatelů ve zdravotnictví jsou dnes již běžně používány metody multikriteriálního hodnocení (MCDA). Standardně bývá v rámci multikriteriálního hodnocení jedním ze vstupních kritérií položka „costs“, která je zpravidla reprezentována

pořizovacími náklady (samozřejmě včetně nákladů na dopravu) [300]. Jsou-li k dispozici další nákladová data nebo existuje-li možnost kvalifikovaného odhadu dalších nákladových položek, které vznikají v průběhu životního cyklu produktu, je vhodné použít jako vstupní kritérium „TCO“ a získat tím komplexnější pohled. Tato integrace výsledků TCO by vedla k výraznému posunu validity výsledků kalkulace MCDA.

Barreneche [301] ve studii „**Analysis of Total Cost of Ownership (TCO) Applied to Processes of Biomedical Technology Acquisition Competitive Intelligence**“ kalkuloval všechny nákladové položky v pětiletém časovém horizontu pro PET/CT ((pozitronovou emisní tomografii, která kombinuje počítačovou tomografii (CT) s pozitronovou emisní tomografií (PET)) pro dva různé dodavatele.

Studie upozorňuje na potřebu standardizace procesu akvizice nákladné zdravotnické techniky a definuje proměnné, které ovlivňují celkové náklady vlastnictví biomedicínské technologie.

Ve studii je dále dekomponováno pět základních etap analýzy TCO:

Etapa 1: Definice indexů (tržní úroková míra, WACC, CPI apod.)

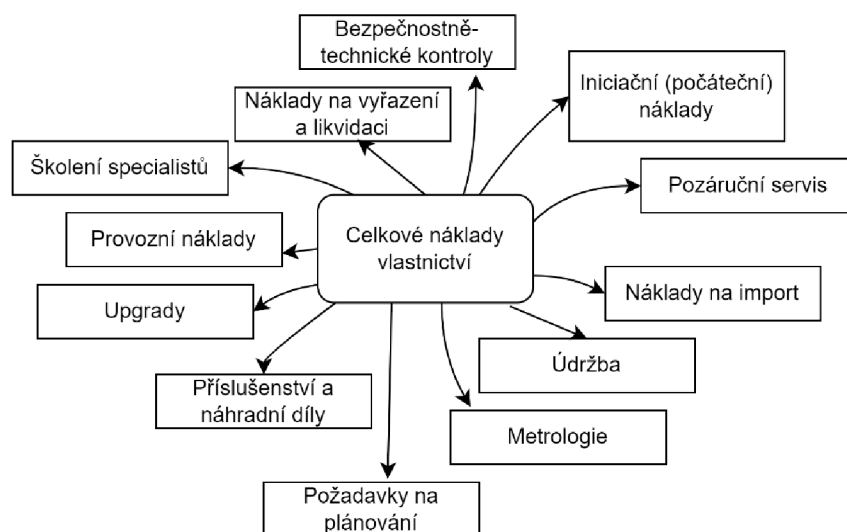
Etapa 2: Získání předběžných informací (možnosti zdrojů dat a technik jejich odhadu)

Etapa 3: Příjem a analýza informací

Etapa 4: Odhad indexů (výpočet čisté současné hodnoty celkových nákladů na vlastnictví, upřesnění vzorce pro výpočet TCO – viz Obrázek 21)

Etapa 5: Analýza výsledků a formulace doporučení

**Obrázek 21: Nákladové perspektivy pro výpočet TCO pro PET/CT**



Zdroj: Barreneche a kol. [301] (upraveno)

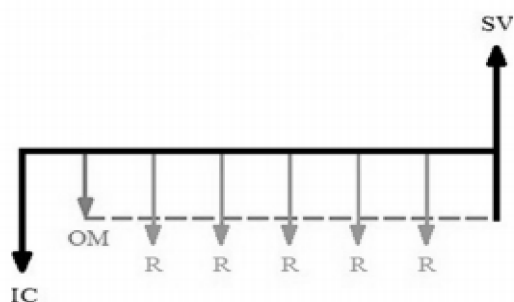
Výsledky kalkulace pro biomedicínskou technologii prokazují existenci významných skrytých nákladů. V této případové studii se jednalo o významné položky zejména u nákladů na spotřební doplňky potřebné pro provoz zařízení (konkrétně trubice XR, generátor zařízení a zdroje energie), jakož i nákladů na pojištění apod. Toto zjištění potvrzuje závěry již dříve citovaných autorů, že pořizovací cena nemůže v případě výběru dodavatele být jediným a rozhodným parametrem.

## Perspektiva 2: Výběr investiční varianty

Harris [302] se ve studii „**A life-cycle cost analysis for flooring materials for healthcare facilities**“ nezabýval přímo zdravotnickými prostředky, ale prováděl hodnocení nákladů v čase pro podlahovou krytinu v rozsáhlém zdravotnickém komplexu. Tyto náklady byly analyzovány ve vztahu k životnosti budovy, tj. 50 let. TCO byly posuzovány v kontextu dalších klíčových faktorů, jako je bezpečnost, trvanlivost a estetika. Použitím současné hodnoty k promítnutí budoucích nákladů poskytuje studie užitečný nástroj pro projektování nákladů v čase za účelem plánování provozních nákladů a nákladů na údržbu spojených s dlouhodobou investicí. Nákladová analýza vychází diagramu (Obrázek 22), přičemž hlavním požadavkem bylo kvantifikovat a zachytit všechny náklady v celé době životnosti aktiva.

Počáteční náklady (IC) zahrnovaly náklady podlahového materiálu, mzdové a další materiálové náklady pro instalaci, náklady na přípravu a počáteční čištění plochy apod. Náklady na provoz a údržbu (OM) byly kalkulovány jako všechny budoucí náklady spojené s výměnou podlahové krytiny (včetně nákladů na demolici), dále náklady na údržbu. Zde je třeba doplnit, že náklady na výměnu podlahové krytiny byly uvažovány jako periodicky se opakující, přičemž tato perioda vycházela ze záručních podmínek a dále z průmyslových standardů. Zůstatková hodnota (SV) nebyla v průběhu periodicky se opakující výměny podlahové krytiny uvažována.

**Obrázek 22: Náklady spojené s vlastnictvím investice v čase**



Zdroj: Harris a kol. [302]



Podobné úvahy jako ve výše popsané studii jsou vhodné, například pokud zdravotnického zařízení uvažuje pořízení investice pro rozvody medicínálních plynů nebo při designu interní logistiky ve zdravotnickém zařízení (tzn. projekty, které úzce souvisí buď přímo s budovou, nebo s infrastrukturou budovy). Přístup TCO může hrát důležitou roli také při investičním rozhodování u nehmotných aktiv, což dokládá studie Eastaugh [303], která analyzuje celkové náklady vlastnictví pro elektronické zdravotnické záznamy (EHR).

Následující příklad je typickým reprezentantem retrospektivního hodnocení projektů nebo nákupu zdravotnických prostředků nebo technologií. Přestože se jedná o studii, která byla realizována v rozvojové zemi (Honduras) a může na první pohled vyznít irelevantně pro podmínky rozvinutých států, naráží na zajímavý fenomén, tj. dotace. Rovněž v ČR je řada pokročilých zdravotnických technologií pořízena formou dotací a management zdravotnických zařízení by měl již v čase pořízení znát přibližné celkové náklady vlastnictví a zejména mít strategický plán obnovy pro tato zařízení.

### **Perspektiva 3: Hodnocení realizovaných nákupů – retrospektivní studie**

Ve studii Emmerlinga a spol [304] „**Problems with systems of medical equipment provision: an evaluation in Honduras, Rwanda and Cambodia identifies opportunities to strengthen healthcare systems**“ byla analyzována retrospektivní data pro 3421 ks zdravotnických prostředků celkem z 64 nemocnic. Výsledkem studie byl nález, který odhalil 575 kusů ZP, které nebyly buď vůbec využívány, nebo se nacházely v provozu neschopném stavu. Marks [305] uvádí, že jednou z příčin nízké provozuschopnosti přístrojů v rozvojových zemích je absence úvah ze strany managementu o celkových nákladech vlastnictví, čímž podporuje hypotézu Emmerlinga. V případě, že nejsou zvažovány náklady na náhradní díly, pomůcky, příslušenství, spotřební materiál jako např. činidla apod., dále náklady na instalaci, preventivní údržby apod. již v době rozhodování o pořízení/nepořízení, následný provoz je velmi problematický. Toto tvrzení platí i v případě pořízení formou daru nebo dotace, kde navíc často problém multiplikuje nevhodné nastavených technických parametrů zdravotnických technologií (chybějící kompatibilita s dalšími přístroji apod.). Ze studie vyplývá, že důvodem pro nefunkčnost je z 49 % nedostatek disponibilních náhradních komponent (příslušenství nebo chybí potřebný materiál doporučený výrobcem).

### 4.3.2 Metoda Activity Based Costing a její aplikační možnosti v rámci HB-HTA

Podobně jako u předchozích případových studií, také v následujícím příkladu je cílem demonstrovat potenciál metody Activity Based Costing v rámci HB-HTA.

Jak již bylo řečeno, přístup HB-HTA a metody spadající do této oblasti spadající mohou poskytnout důležitou podporu při manažerském rozhodování a při správě ekonomických dat na úrovni zdravotnického zařízení. Jedná se zejména o oblast nákupu zdravotnických prostředků, ale také o oblast monitoringu profitability jednotlivých zdravotnických výkonů [262][264]. Přestože sledování profitability zdravotnických výkonů není hlavním manažerským cílem zdravotnických zařízení (na rozdíl od klasických výrobních podniků nebo podniků poskytující služby), informace o ztrátovosti nebo výnosnosti na úrovni výkonů (s ohledem na úhrady od pojišťoven) představují hodnotnou informaci pro následnou modelaci cash flow. V moderních konkurenčních prostředích s úhradami hledají poskytovatelé a tvůrci politik řešení nákladového účetnictví, která by byla schopna informovat o zlepšování procesů a splňovat očekávání zásad kontroly nákladů [306]. Ritovato [307] uvádí ve svém díle, že HB-HTA je schopen zaručit, že všechny ekonomické, instrumentální a lidské zdroje nemocnice budou použity a přiděleny na základě účinnosti, efektivity a ekonomických kritérií, což zajistí vysokou kvalitu zdravotní péče. HB-HTA je považováno za dobrý přístup, který umožňuje rychlejší a včasější rozhodování, zlepšuje účinnost přijatých zdravotnických technologií na úrovni nemocnic a také bezpečnost pacientů.

Metoda Activity Based Costing (ABC) se jeví jako vhodný manažerský nástroj v rámci HB - HTA [308]. Poskytuje strukturovaný pohled na analýzu činností, určení nákladů na úrovni aktivity, kdy následně přispívá ke snižování nákladů a samozřejmě také zlepšování kvality [309]. Ve zdravotnických zařízeních je aplikace ABC zřejmá již několik let, nicméně využívá se spíše při správě nákladů na úrovni nákladových center, méně častější je využití pro nákladovou analýzu konkrétní diagnózy (nebo skupinu diagnóz). Lze konstatovat, že pro účely splnění podmínek efektivnosti zdravotnického systému je třeba provádět jednotné a systematické hodnocení nákladů na poskytované léčebné výkony, protože pro veřejný sektor zdravotnictví je nezbytná účinná alokace omezených finančních prostředků [310]. Tuto aktivitu v současnosti pokrývá probíhající iniciativa DRG restart. Na druhou stranu je žádoucí, aby na úrovni HB-HTA poskytovatelé zdravotní péče byli schopni porovnávat výsledky a náklady na intervence v čase a disponovali vlastním přehledem. Výše úhrad od pojišťoven vždy

neodpovídá skutečným nákladům na diagnózu čili znalost výsledné bilance (úhrada vs. skutečné náklady) na úrovni diagnózy nebo skupiny diagnóz může představovat cenný podklad pro další manažerské rozhodování v nemocnicích. Profitabilitou na úrovni vybraných diagnóz se českém prostředí věnuje například Popesko [311], nicméně pro oblast radioterapie nejsou provedena žádná rozsáhlejší šetření.

Existuje tedy jen malé množství studií, které ukazují, jakým způsobem sledovat skutečné náklady na diagnózu ve zdravotnických zařízeních, a které dále sumarizují faktory, jenž mají výrazný vliv na celkový výsledek kalkulace, popřípadě snižují vypovídací schopnost výsledku.

## 4.4 Aplikace přístupu TCO v českých podmínkách – Případové studie

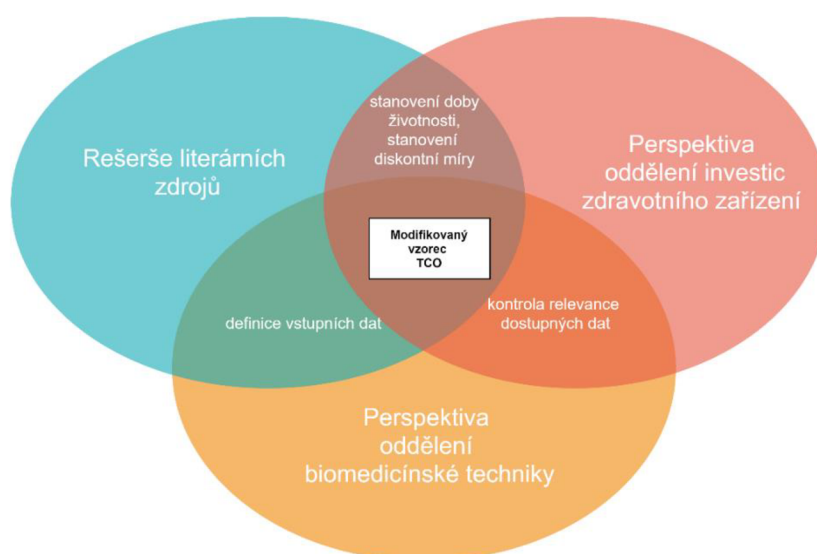
V této kapitole je provedena aplikace přístupu TCO celkem na třech případových studiích. Tato aktivita v sobě zahrnuje tři dílčí úkoly:

- **zanalyzovat šíři a celkovou dostupnost potřebných dat pro výpočet TCO na úrovni nemocnic**
- **potvrdit/vyvrátit tvrzení, že pořizovací náklady představují přibližně 20 – 25 % celkových nákladů vlastnictví**
- **formulovat požadavky na následnou kultivaci modelu TCO pro podmínky českého zdravotnictví**

Výsledky této kapitoly byly řádně publikovány autorkou na vědeckých konferencích, které jsou indexovány v databázích Scopus nebo Web of Science.

Každá případová studie nejprve v úvodu popisuje daný problém a následně způsob, kterým bude řešena kalkulace nákladových položek. Přestože všechny případové studie vychází z obecného kalkulačního vzorce TCO, pro dané účely je vždy model modifikován tak, aby reflektoval skutečné celkové náklady vlastnictví. Tato modifikace byla vždy provedena na základě konzultace s oddělením biomedicínské techniky v daném zdravotnickém zařízení a dále v součinnosti s ekonomickým oddělením. Použitý vzorec a dílčí vztažné veličiny se tak opírají o následující zdroje dat, viz Obrázek 23.

**Obrázek 23: Koncept modifikace kalkulačního vzorce TCO**



Zdroj: vlastní zpracování

#### 4.4.1 Studie 1: TCO pro zdroje medicijnálního kyslíku [312]

Mezi tzv. základní plyny v oblasti medicíny patří zejména medicijnální kyslík (a to v kapalném i plynném stavu), dále oxid dusný ( $N_2O$  – neboli rajský plyn), rovněž kapalný dusík, kapalně helium a oxid uhličitý ( $CO_2$ ). Pro specifické oblasti medicíny lze jmenovat také některé další plyny (popř. jejich směsi), např. xenon v případě inhalační anestezie, směsi pro analýzu plynů v krvi nebo pro kontrolu plicních funkcí atd.

Medicijnální plyn je definován jako plyn, který je vyráběn, balen a určen k podání pacientovi v anestezii, při terapii nebo diagnostice [313], přičemž správná výrobní praxe pro průmysl je celosvětově regulována organizací FDA [314], na úrovni České republiky je pak hlavní odpovědnost přenesena na SÚKL [315].

Mezi zdroje medicijnálního kyslíku pro zdravotnická zařízení lze v současnosti zařadit zejména mobilní tlakové nádoby s objemem do 50 L, technologie využívající velkoobjemový zásobník na kapalně kyslík napojený na tzv. rozvody medicijnálního kyslíku (viz Obrázek 24). Lahvové stanice se skládají z tzv. přepínacího zařízení a tlakových lahví. Počet tlakových lahví se vyvíjí od zamýšleného rozsahu celého konceptu, tzn., zda jde o primární zdroj, sekundární nebo zálohový zdroj. Tento způsob zásobování plynem je tradiční a časem prověřený, přičemž hlavní výhodou jsou nízké pořizovací náklady. Dalším možným způsobem je využití tzv. kyslíkové vyvíječe, který z podstaty své funkce může generovat kyslíkovou směs do max. koncentrace kyslíku 93 % (viz Obrázek 25). Hlavní výhodou druhého systému je skutečnost, že do zařízení lze napustit přes sadu ventilů a regulačních prvků medicijnální vzduch, který je již vyrobený, vysušený a vyčištěný. Koncentrátor dále bez jakékoliv další energie, jenom průchodem plynu speciální látkou, (zeolitem), dokáže rozdělit vzduch na dusík a kyslík.

**Obrázek 24: Lahvová stanice**



Zdroj: Draeger [316]

**Obrázek 25: Kyslíkový koncentrátor**



Zdroj: Oxymat [317]

Nákladová úspora spojená s provozem zdravotnických zařízení je celosvětově aktuálním tématem. Monitoring spotřeby elektrické energie, vody nebo tepla je dlouhodobým standardem, sledování spotřeby medicijních plynů (zejména kyslíku) se však dostává do popředí až v posledních letech, což potvrzuje například studie Kumara a kol. [318]. Studie autora Goméze Chappara analyzovala spotřebu medicijních plynů ve vztahu k počtu výkonů, počtu nemocničních lůžek, využitelné podlahové plochy na oddělení apod. [319], Morgenstern a kol. shromáždili důkazy pro další nastavení národních cílů energetické účinnosti pro nemocnice [320]. Mnohé diskuse jsou vedeny směrem k výhodám a nevýhodám jednotlivých způsobů distribuce medicijních plynů, například Dobson dokázal výhodnost kyslíkových generátorů oproti lahvovým stanicím [321], podobně také Duke a kol. [322], nicméně výsledky studií nicméně upozorňují na vztahy mezi provozovaným typem zdroje medicijního kyslíku a stavebním uspořádáním zdravotnického zařízení anebo např. strukturou výkonů. Mezi hlavní výhody kyslíkových generátorů lze zařadit především jejich neomezenou kapacitu, dále stabilní čistotu plynu, nezávislost na ceně kyslíku a také možnost plnění pro záložní lahvovou stanicí svépomocí [323]. Za nevýhody lze uvést zejména vysoké pořizovací náklady a dále potřeba dodatečného prostoru pro umístění celého systému a další.

Lze konstatovat, že trendem pro současný management zdravotnických zařízení je kladení důrazu na vypracování nákladových analýz a studií návratnosti pro zdroje medicijních plynů s ohledem na typ budovy, strukturu výkonů, počet lůžek a samozřejmě s cílem minimalizovat negativní dopad na životní prostředí. Dále v souvislosti s růstem cen medicijního kyslíku (v kapalném stavu nebo v tlakových nádobách) roste také poptávka po alternativních řešeních, popř. poptávka po kombinovaných technologiích v distribuci medicijního kyslíku.

Hlavním cílem této případové studie je vyčíslit celkové náklady na vlastnictví zdroje medicínálního kyslíku pro dvě zdravotnická zařízení různých typů a dále poukázat na skutečnost, že výše pořizovacích nákladů konkrétního technického řešení nemusí být pro manažerskou volbu vždy rozhodným parametrem. Dílčím cílem je upozornit na skutečnost, že výhodnost dané alternativy zdrojů medicínálního kyslíku souvisí s typem zdravotnického zařízení a potřebami klinických pracovišť.

Kalkulace je provedena ve dvou zdravotnických zařízeních: nemocnice městského typu (N1) a oblastní nemocnice (N2).

V následující tabulce jsou uvedeny stručné charakteristiky a bližší popis, jenž definuje obě zdravotnická zařízení, které byly předmětem analýzy.

**Tabulka 28: Vstupní data analyzovaných zdravotnických zařízení**

CHARAKTERISTIKA		N 1	N 2
		Městská nemocnice	Oblastní nemocnice
Průměrný přepočtený počet ZAM		198	833
Výsledek hospodaření (tis. CZK) (2019)		-587	508
Struktura nemocnice		Monoblok	Pavilonové uspořádání
VÝKONOVÉ UKAZATELE			
Akutní péče	Počet hospitalizovaných	5 150	19 408
	Počet lůžek	116	362
Následná péče	Počet hospitalizovaných	355	10 211
	Počet lůžek	50	146

Zdroj: Vlastní zpracování

### Nákladová analýza zdravotnického zařízení městského typu (N1)

Pomocí metodiky TCO byly spočítány nejprve dílčí nákladové položky. Sumací těchto dílčích položek byly zjištěny celkové náklady na vlastnictví dané technologie. Doba životnosti technologie byla určena dle účetního hlediska, tzn. dle odpisové skupiny č. 2 na 5 let. Analogicky byl proveden výpočet celkových nákladů na distribuci kyslíku (93 %) za pomoci kompresorové stanice s kyslíkovým vyvíječem KOV a dále záložním lahvovým zdrojem. Pro tuto variantu byla fixována životnost technologie na horizont 10 let dle odpisové skupiny č. 3.

**Tabulka 29: TCO lahvové stanice pro N1 (zaokrouhлено na tis. CZK)**

ROK/NÁKLADOVÁ KATEGORIE	2011	2012	2013	2014	2015	SUMA
CN pořízení	411	-	-	1	-	412
CN provoz	1 714	1 711	1 953	1 446	1 266	8 091
CN servis	1 339	1 308	1 478	1 106	959	6 190
TCO	3 463	3 019	3 432	2 554	2 225	14 693

Zdroj: Vlastní kalkulace

Celkové náklady vlastnictví lahvové stanice pro N1 byly vyčísleny na 14 692 882 CZK.

**Tabulka 30: TCO kompresorové stanice s kyslíkovým vyvíječem KOV pro N1 (zaokrouhлено na tis. CZK)**

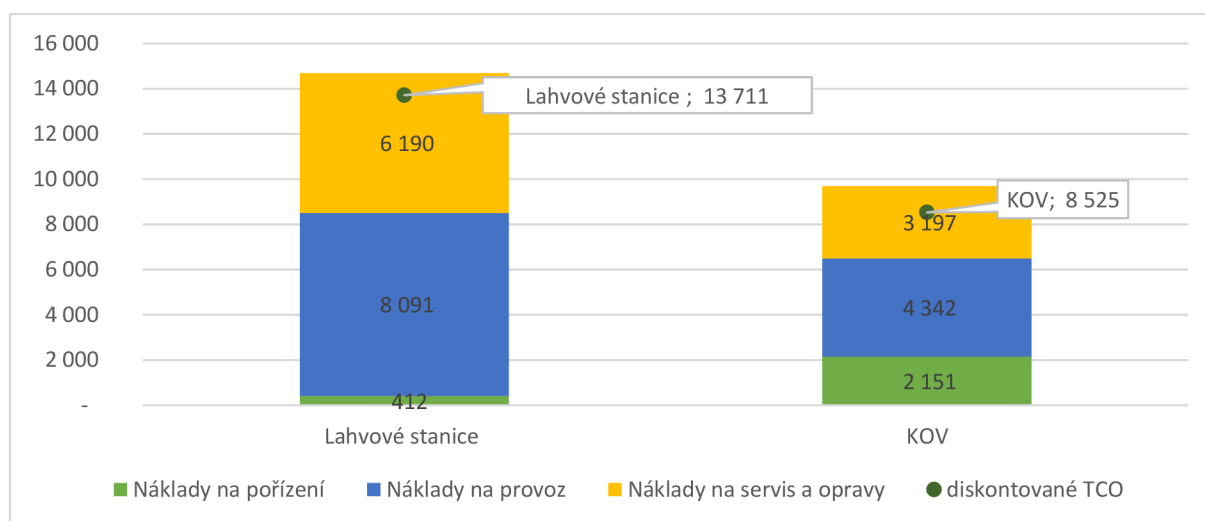
ROK/NÁKLADOVÁ KATEGORIE	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	SUMA
CN pořízení	2 147	-	1	-	1	-	1	-	1	-	2 151
CN provoz	494	370	436	437	434	434	434	434	434	434	4 342
CN servis	372	305	358	309	309	309	309	309	309	309	3 197
TCO	3 013	675	796	745	744	743	744	743	744	743	9 690

Zdroj: Vlastní kalkulace

Celkové náklady vlastnictví pro kompresorovou stanici s kyslíkovým vyvíječem KOV pro N1 byly vyčísleny na 9 690 442 CZK.



**Obrázek 26: Struktura celkových nákladů vlastnictví pro sledované technologie u N1 po dobu účetní životnosti srovnávaných technologií (zaokrouhлено na tis. CZK)**



Zdroj: vlastní zpracování

Při zohlednění diskontního faktoru a hodnoty nákladů v čase vychází, že TCO pro lahvové stanice představuje po dobu životnosti náklad ve výši 13 711 tis. CZK a KOV 8 525 tis. CZK. Kalkulace potvrzuje, že přechod z první varianty na KOV se jeví z nákladového hlediska jako racionální volba, neboť i po desetiletém zvažovaném horizontu vychází KOV levněji než lahvové stanice (pro které byla kalkulace provedena na horizont 5 let).

### Nákladová analýza zdravotnického zařízení oblastního typu (N2)

Zařazení technologie do příslušné odpisové skupiny je analogické jako u N1. Celkové náklady vlastnictví na lahvovou stanici jsou uvedeny v Tabulce 31. TCO pro kompresorovou stanici s generátorem kyslíku (KOV) jsou pak uvedeny v Tabulce 32.

**Tabulka 31: TCO lahvové stanice pro N2 (zaokrouhleno na tis. CZK)**

ROK/NÁKLADOVÁ KATEGORIE	2014	2015	2016	2017	2018	SUMA
CN pořízení	820	1	-	-	1	822
CN provoz	1 382	1 386	1 330	1 314	1 313	6 725
CN servis	402	381	291	240	914	2 229
TCO	1 785	1 767	1 622	1 556	3 049	9 779

Zdroj: Vlastní kalkulace

Celkové náklady vlastnictví lahvové stanice pro N2 byly vyčísleny na 9 778 965 CZK.

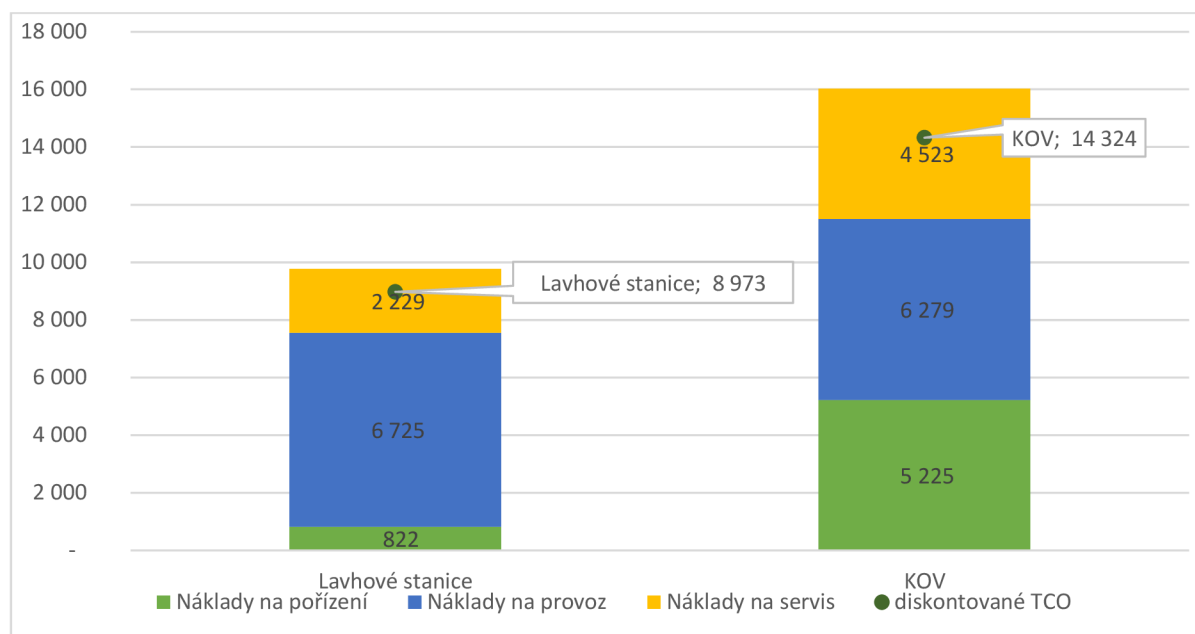
**Tabulka 32: TCO pro kompresorovou stanici s kyslíkovým vyvíječem KOV pro N2 (zaokrouhleno na tis. CZK)**

ROK/ CN KAT.	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	SUMA
CN pořízení	5 221	-	1	-	1	-	1	-	1	-	5 225
CN provoz	610	545	725	631	628	628	628	628	628	628	6 279
CN servis	442	375	518	444	448	469	454	457	460	457	4 523
TCO	6 273	920	1 244	1 074	1 077	1 097	1 083	1 085	1 089	1 085	16 028

Zdroj: Vlastní kalkulace

Celkové náklady vlastnictví pro kompresorovou stanici s kyslíkovým vyvíječem KOV pro N2 byly vyčísleny na 16 027 587 CZK.

**Obrázek 27: Struktura celkových nákladů vlastnictví pro sledované technologie u N2 po dobu účetní životnosti srovnávaných technologií (zaokrouhleno na tis. CZK)**



Zdroj: Vlastní zpracování

Při zohlednění diskontního faktoru a hodnoty nákladů v čase vychází, že TCO pro lahvové stanice představuje po dobu životnosti náklad ve výši 8 973 tis. CZK a KOV 14 324 tis. CZK. S ohledem na typ zdravotnického zařízení byly pro účely KOV uvažovány celkem tři kompresorové stanice (po diskusi s technickým ředitelem N2 a v součinnosti se společností nabízející tento produkt). Vyšší množství kompresorových stanic je dáno rozložením areálu do pavilonového uspořádání. Nicméně z výsledků vyplývá, že kalkulace pro KOV vychází po 10letém časovém horizontu stále levněji než lahvové stanice. Pokud by byly náklady na pořízení a provoz lahvových stanic převedeny na stejnou bázi, tj. 10 let, jejich náklady by představovaly 17 946 tis. CZK.

Výsledek kalkulace celkových nákladů vlastnictví pro dvě varianty zdrojů medicínálního kyslíku ve zdravotnickém zařízení městského typu, potvrzuje základní logiku výpočtu TCO, tj. je nezbytné zaměřit se nejen na pořizovací cenu, ale také na vývoj nákladů po dobu životnosti technologie [28].

Zdravotnické zařízení městského typu (N1) dosáhlo vybudováním kompresorové stanice s kyslíkovým vyvíječem KOV značnou úsporu ve srovnání s lahvovou stanicí, viz Obrázek 26.

Další možné úspory lze docílit v případě vlastního plnění tlakových lahví pro lahvovou stanicí záložního typu a menší tlakové lahve (tj. 10 L a 2 L), případně pro plnění lahví jako doplňkové

činnosti pro externí organizace. Kyslíkový vyvíječ tuto akci umožňuje, nicméně je nezbytné respektovat přísná opatření uvedená Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) v lékopisu LEK 14 atd. Je třeba dodat, že u lahvových stanic jsou nákladové položky na servis a opravy významně ovlivněny podmínkami, které jsou stanoveny v servisních smlouvách. Zpravidla platí, že větším množstvím pronajatých nádob lze docílit nižší ceny. Pro N1 lze konstatovat, že přestože původní náklady na pořízení kompresorové stanice s kyslíkovým vyvíječem KOV jsou přibližně pětikrát dražší než pořizovací náklady lahvové stanice, celkové náklady vlastnictví plynoucí z nového konceptu jsou absolutně nižší o 5 186 tis. CZK. I po ukončení účetní životnosti kompresorové stanice (tj. 10 let) celkové náklady vlastnictví dosahují úrovně cca 66 % celkových nákladů vlastnictví u lahvové stanice, která má nižší účetní životnost - tj. 5 let. Pořízením dodatečné kompresorové stanice s kyslíkovým vyvíječem se navíc snižují nákladové položky spojené se spotřebním materiálem, zejména pak náklady na nákup medicínálního kyslíku v tlakových nádobách, dále dochází k poklesu nákladů na servis a opravy. Z kalkulace je patrné, že kompresorová stanice je v případě monoblokového uspořádání nemocnice vhodnější varianta.

V případě druhého zdravotnického zařízení (N2) již výsledek není jednoznačný. Vzhledem k rozložení nemocnice (a rozsáhlosti areálu) je nutné vybudování tří kompresorových stanic (velkokapacitních generátorů KOV 22 m<sup>3</sup>/h), které zajistí stabilitu dodávky O<sub>2</sub>. Toto zjištění značně ovlivňuje výslednou kalkulaci, kdy výsledek hovoří ve prospěch zachování současného záměru, tj. lahvových stanic. Kalkulace pro tři kompresorové stanice se může zdát jako předimenzovaná, avšak pro zachování bezpečnosti pacientů a vzhledem k potřebě zastupitelnosti systémů v případě výpadku, je tato úvaha správná. Poddimenzovaný systém (dvě stanice KOV) se jeví jako riskantní řešení a v případě výpadku by finanční ztráty představovaly pro zdravotnická zařízení obrovskou dodatečnou zátěž pro zdravotnické zařízení. Podrobná analýza rizik a jejich důkladná kvantifikace by byla zajímavým pokračováním tohoto příspěvku. Nicméně, velkým přínosem vlastní výroby KOV je absence neustálé manipulace s objemnými tlakovými lahvemi a tím výrazné snížení rizika při práci na poli BOZP.

Hlavní limitací této případové studie je fakt, že nezohledňuje efekt odepisování a nahlíží na kupní cenu, která je reflektována v nákladech na pořízení staticky. Hlavním cílem bylo porovnat nákladovost variant mezi sebou a nikoliv zkoumat detailní vliv odepisování, podobně tento vliv odpisů zanedbali ve své práci Roda a kol. [274], Morfonios [324] nebo Martinko při obecném popisu TCO [325]. Při kultivaci modelu TCO je nicméně vhodné tento vliv odpisů zohlednit.

#### 4.4.2 Případová studie II. – TCO pro přístroje v perinatologii [326]

Předmětem studie je vyčíslení TCO pro zdravotnický prostředek na oddělení neonatologie pro Všeobecnou fakultní nemocnici v Praze. Na rozdíl od předchozí případové studie plní tato analýza jiný účel – nejedná se o variantní porovnání produktů mezi sebou, ani o výběr dodavatele. V případě této kalkulace je cílem vyčíslit skutečné náklady vlastnictví v čase s ohledem na celkový investiční rámec oddělení. Tato kalkulace a samozřejmě také další (analogicky realizované výpočty) mohou významně přispět při investičním plánování a také při správě cash flow na daném oddělení.

Analýza je provedena pro ST analyzátor S41 od výrobce Neoventa Medical AB (viz Obrázek 28). Tento zdravotnický prostředek spojuje kardiokograf s fetálním monitorem EKG, který disponuje analýzou ST segmentu<sup>30</sup> [327]. Přínos technologie spočívá ve včasném rozpoznání a upozornění na hrozící hypoxii plodu. Přístroj je uvažován pro nepřetržitý provoz pro plánovaná i akutní vyšetření indikovaná lékařem.

**Obrázek 28: Stan S 41**



Zdroj: Neoventa [327]

Stěžejní otázkou před zahájením samotného výpočtu TCO byla volba časového horizontu, pro který bude výpočet prováděn. Jak již bylo řečeno v metodologické části práce, existuje několik možností, jak zvolit dobu životnosti. V tomto případě je výpočet fixován na pět let, přičemž tento horizont byl stanoven na základě manažerského rozhodnutí (s ohledem na investiční záměry nemocnice do budoucna).

Kompletní výčet všech zahrnutých položek uvádí následující Tabulka 33.

---

<sup>30</sup> K hypoxickým změnám je nejcitlivější ST interval. V rámci srdečního cyklu tato část EKG odpovídá repolarizaci komor (obnova elektrického napětí na úrovni buněčné membrány), což je metabolicky aktivní děj, při kterém dochází ke spotřebě energie. S vyčerpáním energetických zásob během hypoxie (viz výše) se právě v této části cyklu nejvíce manifestují její známky.

**Tabulka 33: Položky doporučené<sup>31</sup> pro kalkulaci TCO pro ST analyzátor**

NÁKLADOVÁ KATEGORIE	CNPOŘÍZENÍ	CNPROVOZ	CNSERVIS	CNLIKVIDACE <sup>32</sup>
Vybrané položky v rámci kategorie	Náklady na pořízení vyjádřeno formou odpisů (O)			
	(NDIP)	(NLZ)	(NSS)	
	(NDV)	(NE)	(NMOS)	(NL)
	(NID)	(NSM)	(NASW)	(NEL)
	(NIT)	(NÚP)	(NND)	
	Náklady na testování (NT)			
	Náklady financování (NF)			

Zdroj: vlastní zpracování

Průměrná doba jednoho vyšetření na STAN byla odhadnuta na 40 minut. Do této doby je započtena příprava přístroje na vyšetření, zadání patientských dat, přiložení elektrod a sond, doba samotného vyšetření a poté odejmutí elektrod a sond a vypnutí přístroje. Předpokládaný počet indikací k vyšetření ST analyzátozem na tomto oddělení je dle expertního odhadu přibližně 2 000 ročně.

*Náklady pořízení* tvoří kupní cena přístroje (do této částky je mimo jiné zahrnuta cena za základní jednotku (390 tis) a barevný LCD display), dále simultánní digitální a grafické zobrazení, zabudovaný modul CTG analýzy, sledování maternálních parametrů a sledování pohybů plodu, termální tiskárna, ST analýza (883 tis.), podvozek s příslušenstvím (43 tis), ultrazvukový převodník, TOCO převodník, převodníkový pás a NIBP manžeta. Kupní cena přístroje v této případové studii rozlišena v čase formou odpisů, tzn. v prvním roce je brán v potaz náklad odpovídající odpisu prvního roku. Tuto skutečnost je třeba zohlednit při řízení Cash Flow zdravotnického zařízení – zde je zkoumán skutečný nákladový efekt. Kupní cena přístroje rovněž zahrnuje náklady na dopravu přístroje. Dále do této kalkulace vstupuje vlastní instalace a zaškolení obsluhy. Na přístroj se vztahuje záruka 24 měsíců. Náklady na připojení přístroje do KIS jsou rovněž započteny. *Náklady provozu* zahrnují lidské zdroje<sup>33</sup>, náklady na

<sup>31</sup> Doporučení pro kalkulaci bylo sestaveno na základě diskuse s 5 odborníky z praxe (VFN, Motol, ON Kladno)

<sup>32</sup> Removal and Disposal cost minus any reclamation value

<sup>33</sup> Náklady na lidské zdroje jsou kalkulovány podle platových tabulek na rok 2018, dle odhadovaného počtu vyšetření (2 000) za rok a průměrné doby jednoho vyšetření (40 minut). Na obsluze přístroje STAN se vždy podílí lékař a porodní asistentka

el. energii<sup>34</sup>, nákladové položky spojené se spotřebním materiálem<sup>35</sup> a nákladové položky spojené s úklidem a případnou likvidací odpadů. *Náklady na servis* zahrnují např. pravidelné bezpečnostně technické kontroly, která je prováděna dle doporučení výrobce jedenkrát ročně. Aktualizace softwaru se u tohoto přístroje nepředpokládá, také náklady na servisní smlouvy nejsou zohledněny vzhledem k nízké jednotkové ceně náhradních dílů. *Náklady na likvidaci* zahrnují pouze nákladové položky spojené s likvidací, neboť speciální odborné odinstalování není nutné vzhledem k mobilní povaze přístroje.

Dekompozice nákladových položek pro výpočet TCO je znázorněna v Tabulce 34.

**Tabulka 34: Kalkulace TCO pro ST-S 41 dle dostupných dat**

<b>NÁKLADOVÁ KATEGORIE</b>	<b>1. ROK</b>	<b>2. ROK</b>	<b>3. ROK</b>	<b>4. ROK</b>	<b>5. ROK</b>	<b>CELKEM</b>
O	144 884	293 061	293 061	293 061	293 061	1 317 128
NDIP	12 000	6 000	6 000	6 000	6 000	36 000
<b>NÁKLADY POŘÍZENÍ</b>	<b>156 884</b>	<b>299 061</b>	<b>299 061</b>	<b>299 061</b>	<b>299 061</b>	<b>1 353 128</b>
NLZ	1 262 209	1 262 209	1 262 209	1 262 209	1 262 209	6 311 045
NE	150	150	150	150	150	750
NSM	830 000	830 000	830 000	830 000	830 000	4 150 000
NÚP	12 000	12 000	12 000	12 000	12 000	60 000
<b>NÁKLADY NA PROVOZ</b>	<b>2 104 359</b>	<b>2 104 359</b>	<b>2 104 359</b>	<b>2 104 359</b>	<b>2 104 359</b>	<b>10 521 795</b>
NMOS	10 285	10 285	10 285	10 285	10 285	51 425
NO			33 238		33 238	66 476
<b>NÁKLADY NA SERVIS</b>	<b>10 285</b>	<b>10 285</b>	<b>43 523</b>	<b>10 285</b>	<b>43 523</b>	<b>117 901</b>
<b>NÁKLADY NA LIKVIDACI</b>					<b>5 000</b>	<b>5 000</b>
<b>TCO</b>	<b>2 271 528</b>	<b>2 413 705</b>	<b>2 446 943</b>	<b>2 413 705</b>	<b>2 446 943</b>	<b>11 992 824</b>
<b>dTCO</b>	<b>2 271 528</b>	<b>2 231 606</b>	<b>2 175 323</b>	<b>2 063 245</b>	<b>2 011 209</b>	<b>10 752 911</b>

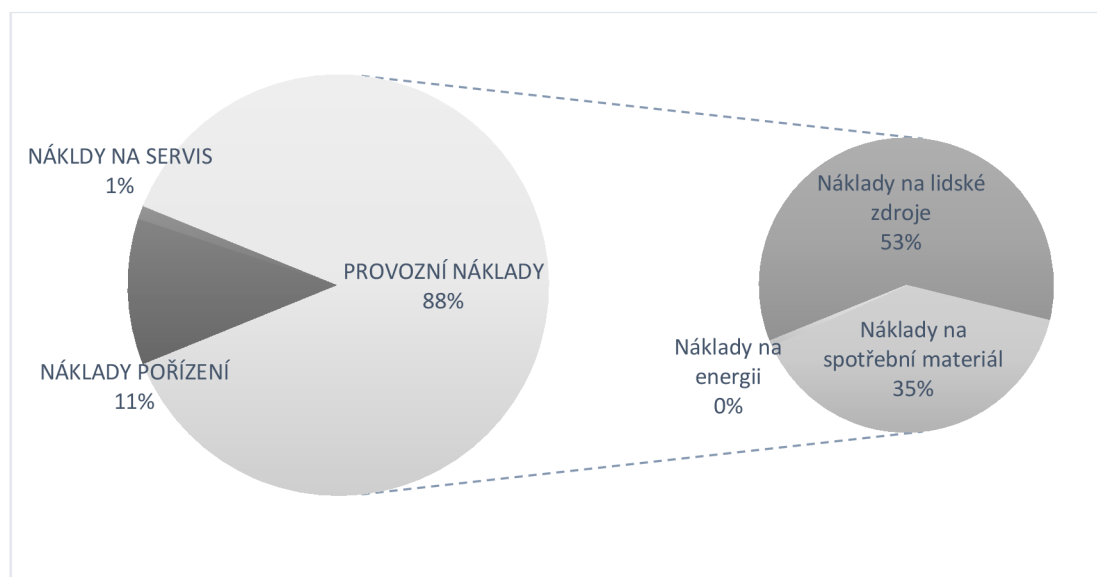
Zdroj: vlastní kalkulace

Z výše uvedeného vyplývá, že náklady na provoz převyšují náklady pořizovací. Což dokládá také Obrázek 29.

<sup>34</sup> Aktivní doba přístroje je 1 333 hod, jeho příkon 46 W a cena elektrické energie VFN v Praze dle výroční zprávy 2018 je 2,3 CZK za 1 kWh včetně DPH.

<sup>35</sup> Náklady zohledňují ceny záznamových archů a barev do tiskárny, ultrazvukových gelů, elektrod, desinfekčních odmašťovacích prostředků atd.

**Obrázek 29: Rozložení nákladových položek pro STAN S 41**



Zdroj: vlastní zpracování

Z grafu je patrné, že náklady na pořízení představují skutečně jen velmi malou část celkových nákladů vlastnictví (11 %), nejvýznamnější položku představují provozní náklady (88 %). Je třeba však zmínit, že u provozních nákladů zastupují více než 53 % náklady mzdové, které sice reflektují zapojení zaměstnanců do procesu, na druhou stranu tito zaměstnanci používají i jiné ZP a nelze tedy jejich mzdu uvažovat v celé míře. Z logiky TCO je vhodné tyto náklady kalkulovat, při samotném manažerském rozhodování je však třeba brát v potaz i tuto skutečnost. Zajímavá je kategorie spotřebního materiálu, která představuje v rámci provozních nákladů (35 %) a právě tato položka často může být předmětem manažerské diskuse. Výrobci ZP velmi nezdědka přímo určují a pojí použití daného spotřebního materiálu k ZP, což může významně ovlivnit průběh nákladů v čase. Z výsledků vyplývá, že použití přístroje STAN S 41 v čase (5 let), představuje pro zdravotnické zařízení náklad ve výši cca 10,8 mil. (při zohlednění diskontního faktoru 4 %). Pro další kultivaci modelu TCO je vhodné zohlednit také náklady, které jsou spojené s případnou odstávkou přístroje [274].



### 4.4.3 Možná kultivace modelu TCO

Hodnocení zdravotnických technologií a také management zdravotnické techniky včetně jeho ekonomická dimenze jsou v současnosti aktuálním tématem napříč zdravotnickými systémy. Důvodem je zejména to, že pro management zdravotnické techniky je typické rozhodování za podmínek omezených zdrojů, což je jev ve zdravotnictví velice častý. V rámci předchozího textu byl podrobně analyzován přístup TCO, a to zejména ve vztahu k HB-HTA, nicméně je třeba zmínit, že TCO hraje také důležitou úlohu v managementu zdravotnické techniky (při celkové správě aktiv). Management zdravotnické techniky (Health Technology Management - HTM) se týká řízení životního cyklu zdravotnického zařízení; od plánování po nákup, instalaci, provoz až po vyřazení z provozu a likvidaci [328].

Zatímco v přechozích kapitolách byla metoda TCO analyzována zejména z perspektivy jejího využití ve zdravotnictví, v rámci této kapitoly je hlavním cílem prozkoumat její aplikační možnosti a perspektivy směrem k jejímu formálnímu zakotvení do managementu zdravotnické techniky. Je třeba zmínit, že v literatuře je pojem TCO řazen mezi modely, které jsou založeny na celkových nákladech vlastnictví nebo také nákladech životního cyklu (LCC). Zatímco Hanson [329] upozorňuje na potřebu oddělit tyto dva přístupy striktně od sebe, neboť koncept LCC znamená, že náklady jsou rozloženy v čase, u TCO náklady jsou rozloženy mezi aktiva. Gram a Schroeder [330] upozorňují na skutečnost, že v literatuře TCO úzce souvisí s konceptem LCC a striktní oddělení těchto dvou pojmů často chybí. Helaila [33] spatřuje rozdíl zejména v tom, že TCO zohledňuje jak přímé, tak nepřímé náklady.

Pro účely této práce je základě různých definic dle literatury přístup TCO definován jako součet všech významných nákladových položek, které jsou spojeny s aktivem v průběhu jeho životního cyklu. TCO slouží jako podpůrný prostředek při rozhodování o aktivu [274].

**Cílem této kapitoly je navrhnout možná východiska pro kultivaci modelu TCO v ČR, přičemž pro tyto účely byly zvoleny dvě aktivity, tj. analýza odborných publikací a dále dotazníkové šetření na vybraném vzorku nemocnic.**

Pro zjištění míry formalizace této metody a rozsahu jejího použití bylo provedeno vyhledávání v odborných databázích s cílem porovnat pohledy jednotlivých autorů. Na počátku bylo nalezeno v odborných databázích Scopus, WoS a PubMed celkem 1800 odborných publikací, přičemž jako zvolená klíčová slova byla: 'Total Cost of Ownership' a 'Life Cycle Cost(ing)', následně bylo vybráno 61 studií, které: (i) byly v anglickém jazyce a (ii) spadaly tématicky do oblastí inženýringu, obchodu a rozhodování ve zdravotnictví. Celkem 57 % ze

vzorku vyhledaných publikací se datovalo od roku 2015, což deklaruje rostoucí zájem o tuto problematiku v oblasti zdravotnictví. Nakonec bylo vybráno celkem pět příspěvků, které splňovaly podmínky pro další analytické zkoumání, tzn. jednalo se o případové studie, ve kterých byl aplikován jeden z nákladových modelů založených na celkových nákladech vlastnictví (LCC nebo TCO).

Dále bylo realizováno krátké dotazníkové šetření na vzorku 30 lůžkových zařízení (nemocnice akutní péče s kapacitou více než 500 lůžek) s cílem zjistit rozsah a míru aplikace TCO ve zdravotnictví v ČR. Dotazníky byly založeny na pěti uzavřených otázkách, které byly pokládány expertům na odděleních biomedicínské techniky elektronickou cestou. Tato oddělení byla vybrána s ohledem na hlavní cíle, které mají plnit – tj. podílet se na rozhodování o nákupu zdravotnické techniky s ohledem na požadované technické parametry této zdravotnické techniky a samozřejmě také s ohledem na nákladový aspekt [331].

#### 4.4.3.1 Výsledky výběrové literární rešerše a dotazníkového šetření

V následujících tabulce jsou uvedeny studie, které se staly předmětem bližšího zkoumání.

**Tabulka 35: Přehled vybraných studií pro další porovnání rozsahu aplikace metody TCO**

Č. STUDIE	AUTOR	VÝZKUMNÝ CÍL	ÚČEL	OBJEKT
1	Sherman [291]	Kvantitativní analýza environmentálních dopadů a TCO pro 2 zdravotnické prostředky	Rozhodování o veřejných zakázkách	Opakovaně použitelné vs jednorázové laryngoskopy
2	Charkvarty [28]	Nákladové porovnání 2 variant	Investiční plánování a management zdravotnické techniky	3T MR systém a technologický upgrade existujícího 1.5 T MR
3	Barreneche [284]	Ekonomické hodnocení	Rozhodování o nákupu zařízení a definice kontraktu	PET-CT
4	McGain [332]	Hodnocení provozních a environmentálních nákladů	Rozhodování o nákupu	Opakovaně použitelné zásobníky a zásobníky na jedno použití
5	Harris [333]	Vyhodnocení dlouhodobých nákladů na vlastnictví spolu s dalšími klíčovými faktory, jako je bezpečnost, trvanlivost a estetika	Rozhodování o nákupu a plánování nákladů na provoz a údržbu pro dlouhodobou investici	Podlahové materiály pro zdravotnické zařízení

Zdroj: vlastní zpracování

Na základě prostudovaných literárních zdrojů je zřejmé, že účel, pro který je nákladový model založený na celkových nákladech vlastnictví sestaven se liší. Typickým motivem pro sestavení kalkulace je rozhodování o nákupu, resp., podpora pro definici kontraktu, nebo plánování provozních nákladů a nákladů na údržbu (viz management zdravotnické techniky). Zřejmá je také různá časová dimenze při použití metod, jak již bylo popsáno v metodické části této práce. Zatímco pro rozhodování o nákupu jsou projektovány náklady na základě budoucích odhadů, při investičním plánování a HTM jsou určující především retrospektivní data a jejich vyhodnocení. Na rozdíl od ostatních sektorů se ve zdravotnictví neobjevují tyto přístupy v souvislosti se zlepšováním (zefektivňováním) procesů [334][274].

V rámci sledovaných studií byl dále analyzován rozsah a způsob provedení těchto nákladových analýz založených na celkových nákladech vlastnictví. Bylo zjištěno, že v některých případech je zohledněn faktor času a náklady jsou diskontovány, Sherman [291] a McGain [332] naopak tuto zcela zanedbali. Míra popisu skrytých nákladů je také různá napříč studiemi a provedení analýzy citlivosti (v omezeném rozsahu) se vyskytuje pouze u Shermana [291]. Společným rysem všech studií je skutečnost, že neoddělují striktně pojem TCO a LCC.

Shrnutí výše popsaného ilustruje Tabulka 36.

**Tabulka 36: Porovnání rozsahu aplikace TCO dle vybraných studií**

Č. STUDIE	AUTOR	POUŽITÁ TECHNIKA	DETAILNÍ ANALÝZA VÝKONU	ANALÝZA CITLIVOSTI	POUŽITÍ DISKONTNÍHO FAKTORU	NÁKLADOVÉ KATEGORIE
1	Sherman [291]	TCO (TCO vs LCC není striktně odděleno)	ANO	NE	NE	byly vyloučeny náklady na pořízení, přepracování, renovaci a odstranění odpadu, na CAPEX a nepřímé poplatky.
2	Charkvarty [28]	LCC (TCO vs LCC není striktně odděleno)	NE	NE	ANO (10 % podle požadované míry návratnosti)	CAPEX a OPEX
3	Barreneche[284]	TCO (TCO vs LCC není striktně odděleno)	NE	NE	ANO (nespecifikováno – WACC pro zdravotnický sektor)	CAPEX a OPEX
4	McGain [332]	LCC (preferováno)	ANO	NE	NE	Kupní cena a OPEX
5	Harris [333]	LCC (TCO vs LCC není striktně odděleno)	NE	NE	ANO (WACC = hlavní úroková sazba (3.25%) plus 1 %, celkem 4.25%.)	Počáteční náklady, náklady na vybavení, provoz a údržbu (O&M) - princip OPEX

Zdroj: vlastní zpracování

Následující tabulka ilustruje výsledky dotazníkového šetření, které bylo provedeno v nemocnicích v ČR v období prosinec 2019 až únor 2020 a návratnost dotazníku činila 100 %<sup>36</sup>. Celkem bylo osloveno 30 nemocnic s lůžkovým fondem přesahujícím 500.

**Tabulka 37: Míra použití techniky TCO v českých nemocnicích**

VÝZKUMNÁ OTÁZKA	ANO/NE	% PODÍL ODPOVĚDI
Používáte systematicky přístup TCO pro sledování nákladů v průběhu životního cyklu ZP?	ano	33,3 %
	ne	66,7 %
Hodnotíte provozní náklady zdravotnického přístroje před jeho nákupem?	ano	81 %
	ne	19 %
Hodnotíte provozní náklady u daného zdravotnického přístroje zpětně po určité době jeho používání?	ano	61,9 %
	ne	38,1 %
Evidujete systematicky provozní náklady jednotlivých přístrojů v čase?	ano	71,5 %
	ne	28,6 %
Provádíte odhad nákladů na likvidaci přístrojů po skončení jejich životnosti?	ano	47,6 %
	ne	52,4 %

Zdroj: vlastní zpracování

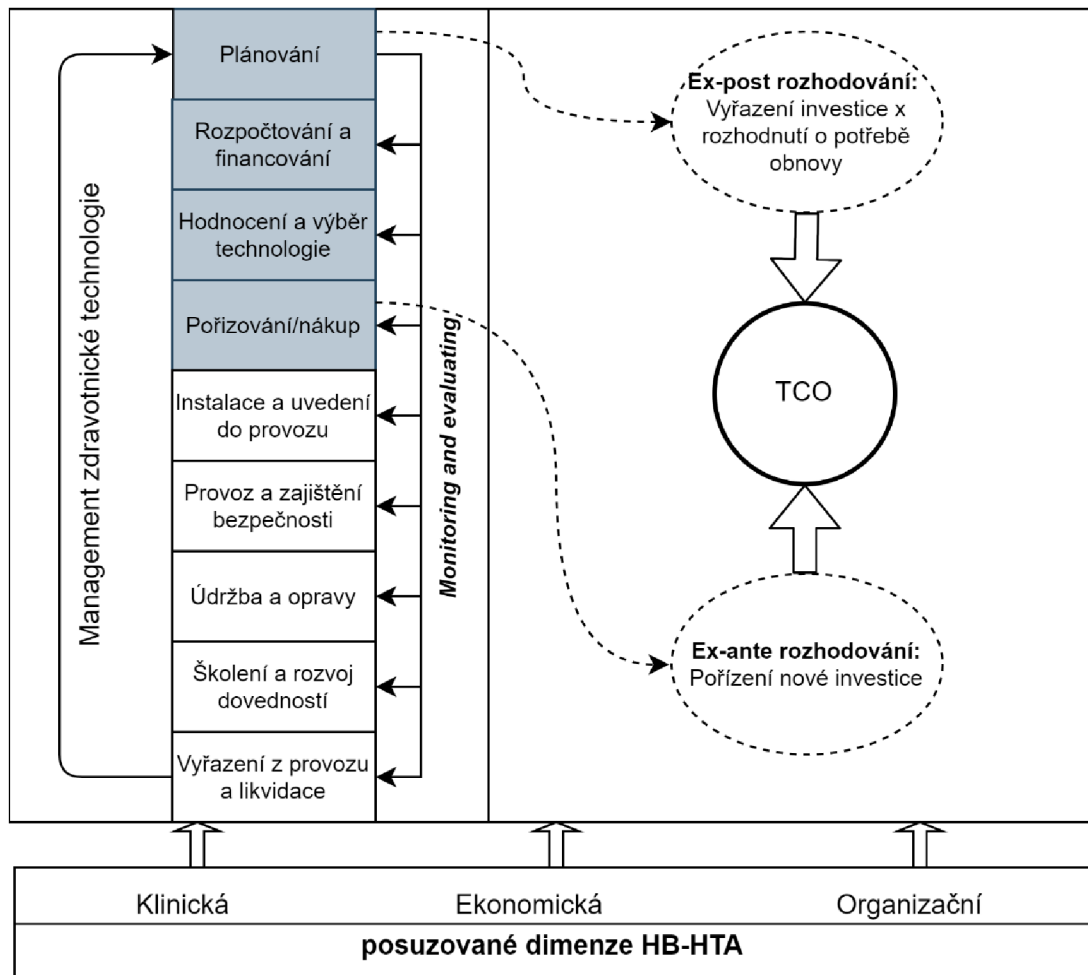
Z dotazníkového šetření vyplývá, že více než 66 % respondentů nepoživá metodu TCO při sledování nákladů v průběhu životního cyklu ZP. Na druhou stranu 81 % všech dotázaných hodnotí provozní náklady ZP před jeho nákupem, z čehož vyplývá, že snaha o reflexi nákladů v průběhu života aktiva zde existuje. Retrospektivní analýzu provádí více než 61 % respondentů, přičemž zpravidla vychází ze záznamů o provozních nákladech ZP. Znepokojující je, že 28,6 % dotázaných tyto záznamy o provozních nákladech v čase systematicky neviduje, jakákoliv retrospektivní analýza TCO je pak nemožná. Pokud jde o odhad nákladů na likvidaci, touto otázkou se nezabývá více než polovina dotázaných, což je opět znepokojující výsledek.

<sup>36</sup> Vysoká míra návratnosti dotazníku byla podpořena telefonickým kontaktováním příslušných pracovníků.

#### 4.4.4 Pilotní návrhy pro kultivaci modelu TCO pro zdravotnické prostředky

Před samotnými návrhy a formalizací metody TCO je vhodné nejprve ilustrovat integraci metody TCO do HB-HTA (viz Obrázek 30). Navigační schéma vychází z výběrové literární rešerše [328] [281] [283] [270].

**Obrázek 30: Integrace metody TCO do HB-HTA platformy**



Zdroj: vlastní zpracování

Při důkladném prostudování studie autorky Rody a kol. [274], kteří ve svém článku prezentují podrobný přehled literatury, lze konstatovat, že v oblasti zdravotnických prostředků je potřeba kultivace modelu TCO, který byl dosud prezentován v této disertaci. Další návrhy spojené s kultivací modelu TCO vychází rovněž z poznatků literární rešerše, přičemž dále je model upraven pro aplikaci do oblasti zdravotnictví. V Tabulce 38 je uveden přehled možných směrů pro inovaci modelu TCO v sektoru zdravotnictví. Tyto směry nebyly dosud systémově uchopeny.

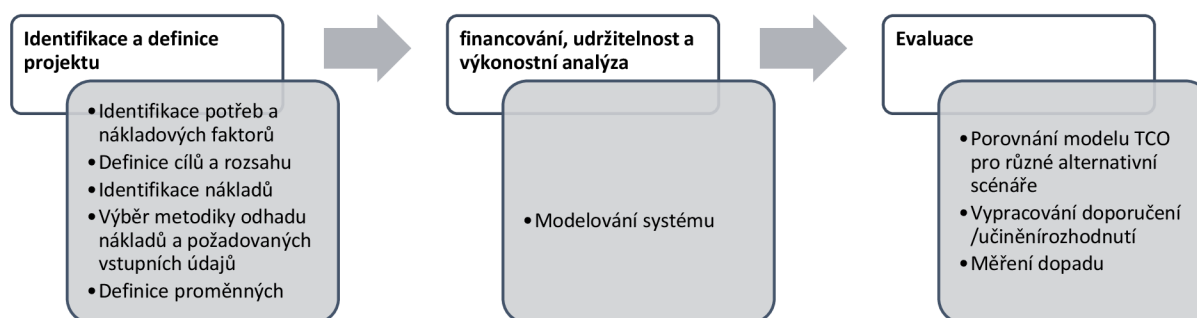
**Tabulka 38: Inovační směry při kultivaci modelu TCO ve zdravotnictví**

ČÍSLO	POPIS INOVAČNÍHO SMĚRU
1	Ztráty výkonu během operací s aktivy
2	Časový aspekt a změna hodnoty peněz v průběhu času
3	Jasná definice manažerské funkce – monitorování, zpětné hodnocení nebo budoucí plánování
4	Analýza citlivosti

Zdroj: vlastní syntéza

Metodu TCO je vhodné dále realizovat v několika postupných krocích, které lze dále rozčlenit do tří základních etap. Tento postup ilustruje následující Obrázek 31.

**Obrázek 31: Etapy v rámci modelu TCO**



Zdroj: Vlastní zpracování

#### **4.4.4.1 Identifikace a definice projektu**

První fáze metodiky je zaměřena na stanovení rozsahu projektu z hlediska zkoumaného aktiva. Je rozdělena do pěti kroků:

##### **Krok 1: Identifikace potřeb a nákladových faktorů**

V prvním kroku první fáze je nutné definovat potřeby a motivy pro zavedení metodiky TCO. Tyto potřeby mohou vycházet z podmínek vnějšího prostředí nebo mohou být dány vnitřními podmínkami ve společnosti. V ideálním případě by definice těchto potřeb měla vycházet z dalších dílčích strategických analýz ve společnosti. Potřebou je míněno například navýšení infekčních lůžek pro Ústecký kraj nebo zvýšení dostupnosti radiodiagnostiky pro určitý region apod.

V tomto kroku také definujeme impulzy a motivy pro stanovené potřeby, jako jsou například možnosti dotačních programů, možnost konkurenční výhody, nutnost šetření nákladů apod.

Ferrii a Plank [335] definovali celkem 13 základních kategorií např. provozní náklady, kvalitu, logistiku, technologickou výhodu, spolehlivost dodavatele, údržbu, náklady na zásoby, transakční náklady, životní cyklus, pořizovací náklady, náklady spojené se zákazníkem, náklady obětované příležitosti a další. Určení nákladových faktorů je důležité i vzhledem k pravidelnosti provádění TCO na úrovni organizace a přispívá tak k lepšímu strategickému plánování.

### **Krok 2: Definice cílů a rozsahu**

Nejprve je vhodné definovat rozhodovací proces a upřesnit typ rozhodnutí (budoucí nákup nebo retrospektivní vyhodnocení pro investici). Důležité je stanovit rozsah typů cílů udržitelnosti (environmentální a etické & sociální a etické) Určení cílů, rozsahu udržitelnosti apod. na sebe váže také intenzivní diskusi s funkčními odděleními nebo s širším okruhem zainteresovaných stran (lékaři, ošetřující personál, investor apod.).

Následně je nezbytné definovat předmět analýzy (zdravotnická technika nebo rozsáhlejší systémové řešení). V rámci tohoto kroku by mělo dojít k definici priorit (cena, kvalita, environmentální šetrnost – popř. vhodná kombinace jednotlivých kritérií). Je rovněž důležité zvážit specifikace konkrétního zdravotnického prostředku a/nebo informace o postupech výrobce.

Ve vazbě na typ rozhodování je také posledním důležitým bodem určení fáze životního cyklu, ve které se aktivum nachází v okamžiku analýzy (BoL – začátek životního cyklu, MoL – střed životního cyklu (provoz) nebo EoL – konec životního cyklu). Tento krok je směrodatný pro definici struktury rozdělení nákladů a výběr metodiky odhadu nákladů. V této etapě je také stěžejní prověřit možnosti zdrojů vzhledem k rozsahu projektu.

### **Krok 3: Identifikace nákladů**

Nejprve je důležité zmínit, že je obtížné určit nákladové položky, které jsou použitelné pro každou analýzu TCO, jelikož TCO je možné aplikovat na různý rozsah majetku/služeb a různé druhy rozhodnutí [280]. Nákladové položky a jejich struktura se liší také s ohledem na to, zda předmětem zkoumání je samotná jednotka zdravotnického prostředku nebo celý sofistikovaný systém čítající několik technologií společně.

#### **a) Identifikace nákladových položek z časového hlediska**

Ačkoliv se struktura nákladů liší s ohledem na typ aktiva, lze z literatury vysledovat některé základní kategorie, které se jeví jako společné pro všechny případy. Bachetti a ko. [30]

například pracuje s kategoriemi CAPEX, materiál, energie a práce. Chakravarty a kol. [28] nákladové položky dělí na investiční náklady na jednotku (počáteční náklady na instalaci, hodnota odkupu stávajícího zařízení, příslušenství, náklady na modernizaci včetně softwaru, stavební úpravy) a náklady na jednotku z perspektivy variabilních nákladů (materiál) a fixních nákladů (odpisy, náklady na údržbu, mzdové náklady atd.). Gram a Schroeder [330] definují nákladové kategorie dle fází životního cyklu: náklady na pořízení zařízení, provozní náklady a náklady na vyřazení z provozu. Ukazuje se, že vhodné je členění na kapitálové výdaje a provozní výdaje [274]. Přestože někteří autoři [28] nepoužívají ve svých studiích přímo tuto terminologii, z hlediska logiky použití a kategorizace jednotlivých dílčích položek, se jedná o tuto základní perspektivu. Pro zdravotnické technologie je důležitá správná definice nákladových kategorií v rámci OPEX – zde může docházet k výrazným odlišnostem. Mezi nákladovými položkami může být také zařazena pozitivní položka jako například možná hodnota odkupu stávajícího přístroje. Základní struktura nákladových kategorií a následně nákladových položek může být následující:

**Tabulka 39: Rozdělení a struktura nákladových prvků**

	FÁZE ŽIVOTNÍHO CYKLU	KATEGORIE NÁKLADŮ	DETAIL NÁKLADOVÉ POLOŽKY
CAPEX	BoL	Počáteční investiční náklady	Požadavky a náklady na plánování Pořizovací cena (včetně náhradních dílů, záruky a nákladů na dovoz) Odkupní hodnota stávajícího nabízeného stroje Příslušenství nového stroje Náklady na modernizaci včetně softwaru
		Náklady na počáteční instalaci	Náklady na rekonstrukci (stavební úpravy)
		Mzdové náklady	Náklady na školení
OPEX	MoL	Provozní zásoby	Spotřeba energie, plynu
		Nářadí/spotřební materiál	Materiál na jednotku
		Náklady na odpady	Náklady na likvidaci odpadů během provozu
		Náklady na údržbu zařízení	Náhradní díly
		Mzdové náklady	Servis Provozní mzdové náklady Servisní náklady na údržbu
		Odpisy	Náklady na odpisy budov Náklady na odpisy zařízení
		Náklady na likvidaci	Náklady na vyřazení z provozu Prodej technologie
EoL			

Zdroj: vlastní zpracování



## **b) Perspektiva přímých a nepřímých nákladů**

Problematikou identifikace přímých a nepřímých nákladů se zabýval Martinko[280], který upozornil na významné položky v rámci nepřímých nákladů ve zdravotnictví (ušlé příjmy, potenciální ztráta pacientů, ztráta produktivity, náklady na nečinné zaměstnance, administrativní náklady na koordinaci opravárenských služeb a kontaktování dodavatelů, sledování servisních zpráv v terénu a případné placení přesčasů, aby se nahradily ušlé příjmy). Nepřímé náklady jsou obvykle skryté a nejsou zahrnuty v rozpočtu, takže je obtížnější je měřit a vyčíslit, a často nejsou zahrnuty do celkových nákladů na vlastnictví přístrojů a zařízení.

Podobně také Roda a kol. [274] upozorňuje na skryté náklady a navrhuje jejich začlenění do kalkulace TCO. Na skryté náklady se často pohlíží jako na pravděpodobnostní náklady [336][337].

### **Krok 4: Výběr metodiky odhadu nákladů a požadovaných vstupních údajů**

Pro správný výběr metodiky odhadu je nezbytná analýza zdroje dat. Mezi možné datové základny patří interní informační systém nemocnice, údaje z manažerského účetnictví, analytické zprávy z oddělení zdravotnické techniky, rámcové kupní smlouvy atd. Je vhodné dále uvažovat pro účely kalkulace v logice vstupní a výstupní data. Output data se do budoucna mohou stát určitými klíčovými ukazateli výkonnosti. Po roztřídění nákladových položek je třeba definovat metodu odhadu pro každou z nich a určit vstupní údaje potřebné pro odhad.

### **Krok 5: Definice proměnných**

Proces ekonomického hodnocení začíná definováním některých standardních proměnných pro hodnocení technologie. Každý projekt má své vlastní proměnné a předpoklady. Nejčastěji se pro projekty používá například požadovaná míra výnosnosti na úrovni WACC. Používá se jako diskontní sazba pro výpočet čisté současné hodnoty [284][28]. Mezi další proměnné, které je třeba uvažovat, patří např. CPI (index spotřebitelských cen), který může být použit jako základ přírůstkových operací v projektu, nebo kurz eura k dolaru. Tato částka amerických dolarů (USD) za euro se doporučuje brát v hodnotě vyšší než tržní průměr za poslední tři měsíce [284]. V rámci této etapy tedy dochází k určení úrokové sazby, která bude dále použita pro účely diskontování.

#### **4.4.4.2 Finanční udržitelnost, výkonnostní analýza**

Jakmile jsou ukončeny předchozí kroky a jsou analyzovány všechny náklady, ať už relevantní, významné, skryté či nepřímé, je nezbytné každé z nich přiřadit měřicí jednotky a provést výpočty pro všechny zvažované případy. V závislosti na rozsahu a robustnosti cílů mohou být výpočty v některých případech poměrně jednoduché a obecné, ale v jiných velmi podrobné.

U velmi velkých a technických projektů lze využít modelovací nástroje, simulovat operativní změny a prozkoumat tak spektrum obchodních možností a vlivy dílčích parametrů. Přitom softwarové modely mohou být zvláště užitečné, pokud umožňují uživatelům prohlížet data v různých prezentačních formátech.

##### **Krok 6: Modelování systému**

V rámci modelování životního cyklu zdravotnického prostředku je dle navržené metodiky vhodné provést následující kroky:

- a) určit možné stavy, ve kterých se přístroj může nacházet,
- b) určit přechody mezi jednotlivými stavy,
- c) propojit nákladové položky s jednotlivými stavy,
- d) provést výkonnostní analýzu,
- e) provést analýzu scénářů.

##### **a) Určení možných stavů**

Pro ilustraci tohoto kroku můžeme určit, že se zdravotnický prostředek může nacházet ve třech stavech: provoz přístroje, porucha přístroje, odstávka přístroje. Přístroj se může dostat do stavu poruchy v určitých časových okamžicích provozu přístroje a po následné opravě se vrací do stavu provozu. Stav odstávka charakterizuje pravidelný servis přístroje, který se provádí v pravidelných časových intervalech.

##### **b) Určení přechodů mezi jednotlivými stavy**

Pro analýzu chování systému a vyhodnocení účinku provozních změn je vhodné využívat diskrétní simulace událostí (DES) [338]. V rámci DES určíme časy vyskytujících se událostí pomocí rozdělení pravděpodobnosti (přechody do stavu porucha) nebo můžeme využít fixní čas (přechod do stavu odstávka přístroje při pravidelném servisu). Nevýhodou nebo limitací

tohoto přístupu je, že je náročnější na vstupní data, kdy musíme určit vhodné rozdělení pravděpodobností, které nám určují čas přechodu mezi jednotlivými stavy modelu [339].

Pro stav poruchy můžeme pomocí metod analýzy rizik určit několik poruch, které mohou nastat. Můžeme využít principy běžně využívané metody FMEA [340][341]. Pro každou možnou poruchu určíme na základě historických dat nebo rozhovorů s experty vhodné rozdělení pravděpodobnosti s danými parametry. Stejně tak určíme časy, kdy nastane servis přístroje. Protože servis přístroje je prováděn v pevných časových intervalech, není zde potřeba využívat rozdělení pravděpodobnosti, ale můžeme využít konstantní čas. Ve stavu poruchy nebo stavu odstávky se přístroj nachází po dobu určenou opět buď pevným časovým krokem, nebo rozdělením pravděpodobnosti, a poté se vrací do stavu provozu.

Nezbytným krokem analýzy je taktéž určení vztahů mezi jednotlivými poruchami a servisem přístroje. Některé poruchy přístroje a jejich následná oprava ovlivní výskyt jiné poruchy a servis přístroje taktéž může ovlivnit výskyt jednotlivých poruch. V této části tvorby modelu je nutné využít informace expertů na danou problematiku.

#### **c) Propojení nákladových položek s jednotlivými stavy**

S jednotlivými stavy je nutné propojit nákladové položky (viz Krok 3 bod a) a určit, zda se jedná o jednorázové náklady (např. počáteční investiční) nebo jsou to náklady průběžně v čase generované (např. náklady na odpad, nástroje/spotřební materiál).

#### **d) Provedení výkonnostní analýzy**

Při simulaci vždy nastane ta událost, která má nejnižší simulační čas vzniku. Po opravě poruchy nebo servisu se přepočítají časy výskytu možných poruch (které jsou ovlivněny) nebo servisu a pokračujeme v simulaci. Takto provádíme simulaci až do konce životního cyklu zdravotnického prostředku. Při analýze je provedena série simulací, které jsou pak statisticky zpracovány. V rámci analýzy můžeme sledovat několik parametrů jako je např. čas strávený v jednotlivých stavech, čas výskytu poruch, četnost výskytu jednotlivých poruch, jaké náklady jsou generovány a další.

#### **e) Analýza scénářů**

Na takto sestaveném modelu můžeme analyzovat možné scénáře, jako je například změna času mezi pravidelným servisem, vliv preventivních opatření proti vzniku jednotlivých poruch, a jejich vliv na celkové náklady provozu. Výhodou tohoto přístupu může být i propojení stavů nejen s náklady na provoz, ale i s výnosy (z plateb za výkony na přístroji).

#### **4.4.4.3 Evaluace**

V rámci poslední etapy metody je proveden výpočet nákladových profilů pro různé alternativní scénáře v rozhodovacím procesu. Nákladové položky jsou přepočítány pomocí diskontního faktoru (viz krok 5).

##### **Krok 7: Porovnání modelu TCO pro různé alternativní scénáře**

Nákladový profil vychází z tabulky nákladových položek, která vystihuje náklady po celou dobu životního cyklu aktiva. Všechny zvažované alternativy musí být přepočítány na stejnou časovou bázi, což je zajištěno pomocí diskontního faktoru. V zásadě jde o to, že položky musí být aktualizovány do společné časové základny pro výpočet hodnoty TCO, kterou lze použít k přijímání rozhodnutí. Je vhodné použít výpočet diskontovaných peněžních toků; resp. TCO se počítá jako diskontovaná suma všech nákladových položek ovlivňující aktivum v průběhu jeho životního cyklu [284][28][302].

##### **Krok 8: Vypracování doporučení/učinění rozhodnutí**

V tomto kroku je potřeba zhodnotit všechny výstupy projektu. Neexistuje pouze jediná technika rozhodování, kterou by bylo možné použít na všechna rozhodnutí učiněná v rámci projektu. Psaní doporučující zprávy obvykle zahrnuje popis situace, vyhodnocení možných alternativ a návrh řešení problému, případně doporučení k přijetí opatření. Závěrečná zpráva by měla obsahovat jasné, přesné a na důkazech založené závěry a doporučení. Pro lepší orientaci je vhodné shrnout zjištění z výzkumu pomocí stručných tabulek, seznamů a diagramů. Doporučení by měla být konkrétně definovaná a měřitelná a navrhovaná opatření dosažitelná. Měla by být také realistická a časově omezená [342][343].

##### **Krok 9: Měření dopadů**

V rámci měření dopadů lze použít nákladově výstupové metody hodnocení. HB-HTA využívá velký výběr různorodých metod od vícekritériální rozhodovací analýzy a vyhledávání názorů expertních skupin přes matematické modelování až po různé typy analýz nákladů [344]. Mezi nejvíce používané patří:

Analýza minimalizace nákladů (CMA)

Analýza nákladů a přínosů (CBA)

Analýza efektivnosti nákladů (CEA)

Analýza nákladů a užitku (CUA)

Je potřeba spočítat, analyzovat a porovnat TCO pro různé alternativní scénáře. Vzhledem k tomu, že vývoj nákladových profilů zahrnuje peněžní toky, které nastanou v budoucnu, je třeba všechny náklady položky musí být aktualizovány na společný časový základ pro výpočet hodnoty TCO, který lze použít pro rozhodování [330]. Konečným cílem tedy je vyhodnocení a porovnání vytvořených alternativ na základě hodnoty TCO pro každý scénář.

## **4.5 Případová studie: Aplikace metody ABC na diagnózu karcinomu prostaty [128]**

Karcinom prostaty (KP) lze celosvětově zařadit mezi druhé nejčastěji diagnostikované onkologické onemocnění v mužské populaci. Celkově v rámci globálního hodnocení nádorových onemocnění patří mezi páté nejčastější maligní onemocnění, které zapříčiňuje u mužů smrt. Představuje tak bezmála 7 % všech onkologických úmrtí. Častější výskyt KP je dán zejména stárnutím populace, nicméně je třeba zohlednit i vyšší míru provádění rutinních preventivních vyšetření (tzv. sledování hodnot prostatického specifického antigenu (PSA) u starších mužů). Právě díky této prevenci jsou častěji odhalena zejména časná stadia KP, která jsou klinicky tzv. němá. Nicméně, je třeba dodat, že KP představuje vzhledem k vysoké četnosti výskytu značnou zátěž pro zdravotnický systém [345].

V poslední dekádě je pro oblast radioterapie typický rapidní technologický vývoj. Zejména v případě radioterapeutických technik je patrná vyšší konformita ozáření (především u nepravidelných cílových objemů) a dále lepší možnosti dávkové eskalace, což významným a prokazatelným způsobem ovlivňuje konečné léčebné efekty [346][347][348][349].

V případě KP lze za typický radioterapeutický trend označit používání hypofracionované akcelerované radioterapie nebo také radioterapie s modulovanou intenzitou, kterou lze pacientům zprostředkovat použitím technologie IMRT (intensity modulated radiation therapy), která se řadí mezi formy pokročilejší. Současná a dosud hojně používaná technologie 3D-CRT (Three dimensional conformal radiation therapy) je v případě této diagnózy pozvolna na ústupu. Tento způsob terapie je nejen časově náročnější, ale vykazuje i nižší benefit pro pacienta. Další trend v radioterapii KP, který je třeba zmínit, je použití techniky VMAT (Volumetric Modulated Arc Therapy), což je určitá forma radioterapie IMRT, kdy se k modulaci intenzity svazku záření pomocí lamel kolimátoru přidává modulovaný pohyb ramene (gantry) urychlovače, modulace dávkového příkonu a u nejmodernějších přístrojů také dynamická změna polohy clon. Tento způsob terapie poskytuje velice precizní modulaci ozařovacího svazku během jedné rotace gantry, což značně zrychluje celý proces terapie a navíc představuje menší radiační zatížení pro pacienta (riziko nepřesného ozáření je také nižší) [350].

Pozitivní efekty technologie IMRT prokazuje řada odborných publikací. Lze konstatovat, že hypofracionační režimy se pozitivním způsobem podílí na zkrácování celkové délky radioterapie, rovněž toxicita při léčbě KP je nižší a v neposlední řadě akutní nebo i pozdní nežádoucí reakce na radiační ozáření se vyskytují méně. Jak již bylo řečeno, o s nesporných

výhodách technologie IMRT pojednává řada autorů, například Ślosarek [351] ve své studii uvádí, že při shodném dávkovém pokrytí cílového objemu, je finální absorbovaná dávka v těle pacienta nejnižší právě při užití techniky IMRT /VMAT (pro energii fotonového svazku udává hodnotu 20 MV). Sutani a kol. [352] uvádí podobnou argumentaci jako předchozí autor a současně podtrhuje pozitivní efekt v podobě sníženého rizika chronické rektální toxicity. K podobným závěrům došel ve své studii také Baugman a kol. [353], přičemž doplňuje, že snížené riziko výskytu pozdní gastrointestinální toxicity je dáno pravděpodobně efektivnějším rozložením dávky v prostoru. Díky modulaci intenzity ozařovacího svazku v průběhu ozáření, technologie IMRT umožňuje velmi precizní kopírování tvaru cílového objemu, přičemž dávka je sice vysoká, avšak dávkové zatížení rekta je minimální. Nižší četnost výskytu gastrointestinální toxicity potvrzuje také studie Yonga a kol [354].

Za posledních 20 let vzrostlo využití IMRT (IMRT/VMAT) při léčbě nádorových onemocnění několikanásobně. Zavedení této modernější technologie lze do určité míry chápat jako „nový standard“ při léčbě nádorových onemocnění. Je však třeba dodat, že uvedení do provozu této nové technologie vyvolává na straně poskytovatelů zdravotní péče samozřejmě i vyšší náklady. Lineární urychlovač pro IMRT vyžaduje pokročilejší technickou údržbu moderních komponent a také klinický provoz je finančně náročnější. Na druhou stranu, existuje řada pozitivních efektů, které mohou být nositeli potencionálních úspor nebo do jisté míry mohou kompenzovat výše uvedené náklady. Mezi tyto pozitivní efekty patří především časová úspora (zkrácení celkové doby terapie), lepší klinické výsledky, snížený výskyt pozdějších komplikací (gastrointestinální toxicita) apod. Tuto skutečnost dokládá studie Chroeka a kol., neboť z poznatků vyplývá, že přestože je technologie IMRT dražší (uvažovaná perspektiva zdravotních pojišťoven), technologie vychází jako nákladově efektivnější [355]. Vyšší nákladovost IMRT ale i podobnost obou technik (IMRT a 3D-CRT) z hlediska přípravy a transportu kurativní radioterapeutické dávky k cílovému objemu dokládá také studie Yonga a kol., která rozdíl IMRT oproti 3D-CRT vyčíslila na 1019 USD. Autoři nicméně opět zdůrazňují benefit v podobě snížené toxicity a v závěru uvažují IMRT jako techniku nákladově efektivnější [354]. Při použití IMRT u pacientů s klinicky lokalizovaným KP byla také vyčíslena hodnota „The quality-adjusted life year (QALY)“, přičemž tato hodnota se pohybovala na úrovni 0,023, což deklaruje pozitivní hodnocení terapeutického účinku spočívajícího v prodloužení délky a zlepšení kvality života [346]. Carter a kol. [347] provedl kalkulaci možné úspory při použití IMRT, tuto úsporu vyčíslil na přibližně 1,1 milionu USD /1000 pacientů. Rovněž při hodnocení kvality života, ukazatel QALY hovořil ve prospěch technologie IMRT (přibližně 20 získaných

QALY na 1000 léčených pacientů) v porovnání s technologií 3D-CRT. **Z výše uvedených publikací tedy vyplývá, že pozitivní klinický efekt je nesporný.**

Pro přesnější vyjádření celkových nákladů na léčbu pacientů s diagnózou C61 je z perspektivy poskytovatelů zdravotní péče nezbytné sledovat úroveň přímých i nepřímých nákladů v průběhu celého radioterapeutického procesu (jak pro technologii IMRT/VMAT tak pro 3D-CRT). Každý poskytovatel zdravotní péče má jiné výchozí podmínky, různou úroveň nepřímých nákladů, a ačkoliv je klinický efekt nesporně pozitivní v případě IMRT/VMAT, nákladová stránka věci nesmí být ignorována. Porovnávání dvou různých technologií a hodnocení nákladovosti je typicky úkolem HB-HTA. Pro tyto účely se jeví jako vhodný nástroj metoda Activity Based Costing (ABC), která je hojně využívána napříč odvětvími.

Aplikace metody ABC do sektoru zdravotnictví vyžaduje zohlednění všech specifík. Rámcově tato specifika definuje například Popesko [356], který upozorňuje zejména na problém při nastavení celého systému z hlediska získávání relevantních vstupních dat. Zatímco Drury [357] navrhuje rozdělit ABC do čtyř fází: identifikace hlavních aktivit procesu, přiřazení nákladů nákladovým střediskům pro každou aktivitu, určení nákladového faktoru pro každou aktivitu, určení nákladů pro každou aktivitu na úrovni výkonu, Lievens upozorňuje na to, že je nezbytné uvažovat rovněž specifické radioterapeutické kroky [38] a zohlednit je při celkovém designu modelu. Van de Werf [358] například navrhuje užít ABC kalkulaci v třístupňovém modelu, který zdůrazňuje časovou spotřebu jako jeden z podstatných faktorů při alokaci nákladů na terapii.

Cílem této studie je provést kalkulaci nákladů na radioterapii KP na oddělení radiační onkologie (ORO) v nemocnici krajského typu pro 2 různé technologie, tj. 3D-CRT a IMRT/VMAT pomocí kalkulace Activity Based Costing a dále výsledky porovnat mezi sebou. Prvním dílčím cílem je posoudit finální náklady ve vztahu k odpojištěním a zjistit tak kladnou/zápornou bilanci z pohledu poskytovatele zdravotní péče. Druhým dílčím cílem studie je prověřit vliv vybraných parametrů kalkulace a pomocí analýzy citlivosti modelovat různé scénáře, přičemž jako vstupní parametr citlivostní analýzy je uvažován čas potřebný k jedné frakci pacienta na LU a dále čas potřebný pro přípravu jednoho kompletního ozařovacího plánu radiologickým asistentem v etapě plánování radioterapeutického (RT) plánu. V případové studii je dále poukázáno na významný vliv dotačních titulů, které přímo souvisí s výší zahrnutých odpisů do kalkulace ABC. Právě výše těchto odpisů může výrazně zkreslit výsledek celkové kalkulace.



## Vstupní data

Vstupní data byla pořízena v nemocnici krajského typu, ve které se nachází 46 oddělení a celková kapacita je bezmála tisíc lůžek (ročně ošetřeno téměř 460 000 pacientů). Vstupním kritériem pro realizaci této případové studie byly informace o pacientech s potvrzenou diagnózou C61. Sledovaným obdobím byl rok 2018–2019, přičemž nákladová data související s provozem 3D-CRT byla vztažena k roku 2018, pro IMRT pak byla relevantní data za rok 2019, neboť technologie byla nově zařazena mezi léčebnou rutinu. Obě technologie ozařování byly prováděny na lineárním urychlovači (LU) od společnosti Elekta Services, s. r. o. Pro přepočet dat na stejnou bázi byly vstupní údaje za rok 2018 diskontovány podobně jako u jiných autorů [359], [360], [349]. Pro tuto studii byla zvolena 4% diskontní sazba, která je doporučována Evropskou komisí pro veřejné investiční projekty spolufinancované z evropských fondů. Vstupní data byla poskytnuta v CZK a byla přepočtena k 31. 12. 2020 na EUR podle platného kurzu České národní banky. Důvodem uvádění výpočtu v EUR je poskytnutí dat pro účely mezinárodního srovnání.

Stěžejní vstupní informace byly získány z ORO. Mezi tyto informace patří zejména: celkové náklady poskytovatele zdravotní péče, druhové členění nákladů na radioterapeutickém oddělení, personální struktura a výše mzdových nákladů, objem realizovaných výkonů pro oba radioterapeutické přístupy a počet pacientů pro zvolené terapie. Další ekonomické údaje byly zpřístupněny z interního systému Oracle Bussines Inteligence, dále informačního systému Medicalc a nefinanční ukazatele byly čerpány z verifikačního onkologického systému Mosaiq. Shrnutí vstupních dat uvádí Tabulka 40.

**Tabulka 40: Vstupní data pro srovnávané radioterapeutické modality – frakcionační schéma**

	3D – CRT	IMRT S ROTAČNÍ MODULACÍ VMAT
Celkový počet pacientů na oddělení	1211	1407
Počet pacientů s C61	312	273
Technické vybavení	RTG SIM, CT, LU, IGRT	RTG SIM, CT, LU, IGRT
Aplikována jednotlivá dávka	2 Gy na frakci	2,5 Gy na frakci
Počet ozařovacích frakcí	39	28
Frakcionační režim	Normofrakcionace	HART
Celková radioterapeutická dávka pro pacienta	78 Gy	70 Gy
Počet ozařovacích segmentů	7	10
Boost	Sekvenční	simultánní integrovaný (SIB)
Energie fotonového záření	15MV	6MV
Personální zabezpečení	6 RA, 3 RO, 2 RF, 1 KO, 1 JOP, 1 REF, 1 POP,	6 RA, 3 RO, 2 RF, 1 KO, 1 JOP, 1 REF, 1 POP,
IGRT	XVI 1 x týdně	XVI denně

Zdroj: vlastní zpracování

### Identifikace nákladů vstupujících do kalkulace

Základním vstupním údajem pro kalkulaci ABC je přehled nákladových položek za celé oddělení pro obě sledovaná období (viz Tabulka 41).

**Tabulka 41: Přehled nákladů oddělení radiologie (EUR)**

NÁKLADOVÉ POLOŽKY	CELKOVÉ NÁKLADY ZA ODDĚLENÍ	
	2018	2019
Spotřeba materiálu	17 706	12 850
Spotřeba energie	20 120	16 541
Cestovné	3 427	2 159
Ostatní služby	22 178	13 382
Mzdové náklady	807 023	603 456
Daň silniční	16	13
Odpisy DHM i nehmotného	422 962	321 227
Opravy a udržování	288 701	223 063
Náklady celkem	<b>1 582 132</b>	<b>1 192 691</b>

Zdroj: vlastní zpracování (data od poskytovatele zdravotní péče)

## Definice struktury aktivit

V rámci druhé etapy byly definovány dílčí aktivity. Jejich označení a podrobný popis jsou uvedeny v Tabulce 42.

**Tabulka 42: Definice dílčích aktivit terapeutického procesu**

KÓD AKTIVITY	NÁZEV AKTIVITY	PŘEHLED ČINNOSTÍ V RÁMCI DEFINOVANÝCH AKTIVIT
A1	Příjem pacienta	Identifikace pacienta, posouzení klinického stavu (na základě obligatorních stagingových vyšetření, popř. operačního protokolu), doplnění a kompletace anamnézy, poučení pacienta, vyhodnocení možnosti léčby, tvorba informovaného souhlasu, tvorba RT dokumentace, objednání pacienta na přípravu radioterapie, zápis do IS a do zdravotnické dokumentace,
A2	Příprava RT	Identifikace pacienta, poučení o zákroku, tvorba fotografického portréту, tvorba individuální fixační pomůcky pro omezení pohybu, snímek v oblasti pánve, zaměření předpokládané oblasti tumoru – nulový bod, zakres lokalizačních značek, záznam hodnot do ozařovacího předpisu, tvorba žádanky na CT vyšetření, CT topogram, realizace plánovacího CT vyšetření, export CT scanu na plánovací oddělení, kompletace zdravotnické dokumentace pro ozařovací plán, desinfekce použitých ploch
A3	Plánování RT	Identifikace pacienta v IS, 3D rekonstrukce a konturace, zakres objemu těla pacienta a cílových objemů, zakres kritických orgánů, stanovení energie záření a frakcionačního režimu, tisk referenčních bodů, tvorba ozařovacího plánu dle nastavených parametrů, kontrola normalizačního bodu a celkové dávky distribuce, posouzení klinické přijatelnosti, validace, export plánu do simulátoru
A4	Simulace	kompletace zdravotnické dokumentace, import dat do plánovacího systému, do simulační konzole RTG simulátoru, kontrola ověření výpočtu plánu, kontrola schválení RT plánu, identifikace pacienta, přiřazení identifikačního čipu, poučení pacienta o zákroku, uložení pacienta a jeho fixace, zakreslení značek pro lokalizaci, nastavení radioterapeutického simulátoru, výběr plánu a zadání parametrů, úprava polohy pacienta směrem k optimálnímu stavu, tisk simulačního protokolu, práce s ozařovacím předpisem, detekce kolizí, doplnění nových hodnot, schválení zadání pro ozařování, desinfekce použitých ploch
A5	Ozařování	Identifikace pacienta, poučení pacienta, kontrola ozařovacích parametrů, příprava lineárního urychlovače, uložení pacienta dle ozařovacího protokolu, zacílení izocentra, kontrola polohy, korekce odchylek, ozáření pacienta, propuštění pacienta z ozařovny, zápis do ozařovacího předpisu, provedení kontroly, desinfekce použitých ploch, výkaznictví pro ZP

Zdroj: vlastní zpracování

U nákladů vstupujících do kalkulace je nutné zohlednit, zda se jedná o náklady přímé (tj. přímo přiřaditelné k výkonu) nebo o náklady nepřímé (tj. takové, které budou dále alokovány podle vztahových veličin v dalším kroku kalkulačního modelu). Mezi přímé náklady lze zařadit přímý materiál např. spotřeba individuálních fixačních pomůcek (vakuová matrace pro fixaci

dolní poloviny těla pacienta). Tyto pomůcky jsou vyráběny během aktivity A2, přičemž jednotková cena se pohybuje kolem 227 EUR (pro rok 2018 činila tato položka 71 763 EUR, pro rok 2019 pak 63 581 EUR).

Další položkou přímých nákladů jsou přímé mzdy, které se na úroveň jednotlivých aktivit dále alokují dle skutečně stráveného času. Jak již bylo popsáno v úvodu této kapitoly, z kalkulace je třeba vyloučit specifické nákladové položky, které nejsou přiřaditelné k žádné konkrétní aktivitě a jsou určitým zdrojem zkreslení. Pro další kalkulaci proto nejsou uvažovány nákladové položky: silniční daň a cestovné. Přiřazení nepřímých nákladů k jednotlivým aktivitám probíhá na základě reálného podílu spotřeby u konkrétních činnostech, viz níže. Náklady jsou dále uvažovány z perspektivy: primární náklady (Tabulka 43), sekundární náklady (Tabulka 44) a infrastrukturní náklady (Tabulka 43). Pro účely vyjádření podílů nákladů na definovaných aktivitách (v procentuálním vyjádření) byla sestavena skupina expertů. Experti stanovili jednotlivé podíly na základě individuálního posouzení, přičemž výsledky se dále diskutovaly ve skupině, po dvou kolech jednání, byly definovány hodnoty v jednoznačné shodě všech zúčastněných (tj. vedoucí ekonom, dva radiologičtí fyzici, vedoucí radiologický asistent a přednosta onkologického centra).

**Tabulka 43: Podíl primárních a infrastrukturních nákladů na dílčích aktivitách terapeutického procesu**

NÁKLADOVÁ POLOŽKA	A1	A2	A3	A4	A5
<b>Materiál</b>	5 %	30 %	3 %	20 %	42 %
<i>Spotřební zdrav. mat.<sup>37</sup></i>	5 %	20 %	n/a	20 %	55 %
<b>Spotřeba energie<sup>38</sup></b>	3 %	10 %	7 %	10 %	70 %
<b>Ostatní služby</b>	4 %	11 %	5 %	10 %	70 %
<b>Odpisy<sup>39</sup></b>	1 %	12 %	31 %	12 %	45 %
<b>Opravy a údržba – Servis LU<sup>40</sup></b>	n/a	n/a	2 %	n/a	98 %

Zdroj: vlastní zpracování (data od poskytovatele zdravotní péče)

<sup>37</sup> Spotřeba zdravotnického materiálu – spadá mezi spotřebu materiálu, ale pro položku bylo stanoven samostatný odhad.

<sup>38</sup> Spotřeba energie – uvažovány m<sup>2</sup> plochy a dále energetická náročnost uvažovaných přístrojů.

<sup>39</sup> Bylo kalkulováno s 15letým časovým horizontem – viz. účetní odpisový plán

<sup>40</sup> Položka spadá do kategorie Opravy a udržování a představuje infrastrukturní náklad

Dále je nezbytné zohlednit do kalkulačního modelu také náklady sekundární (jejichž výše byla stanovena na základě vystavených faktur a realizovaných výkonů, na základě žádosti ORO u dalších specializovaných pracovišť).

**Tabulka 44: Podíl sekundárních nákladů na dílčích aktivitách terapeutického procesu**

NÁKLADOVÁ POLOŽKA		A1	A2	A3	A4	A5
Lokalizační vyšetření	CT	n/a	100 %	n/a	n/a	n/a
Hematologické vyšetření		10 %	10 %	n/a	n/a	80 %
Biochemie (moč)		10 %	10 %	n/a	n/a	80 %

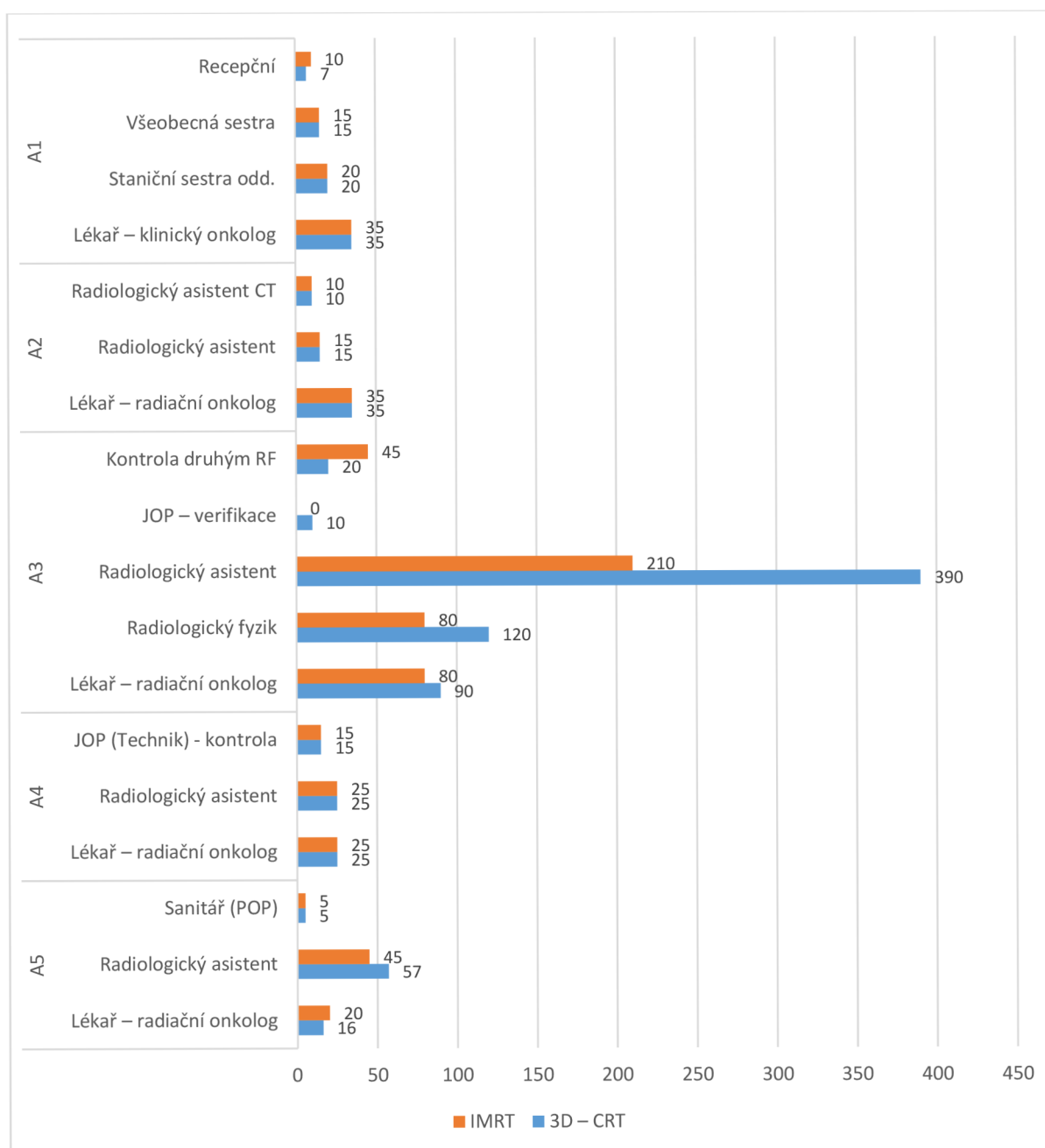
Zdroj: vlastní zpracování (data od poskytovatele zdravotní péče)

### Přiřazení nákladových položek aktivitám

Výstupem této fáze je nákladové matice (Activity Cost Matrix), které jsou sestaveny na základě vhodných vztahových veličin. Přiřazení nákladů aktivitám se řídilo klíčem (viz Tabulka 42 a Tabulka 43). Podpůrnými informacemi také byly výše průměrných mezd zaměstnanců zapojených do léčebného procesu a časová analýza<sup>41</sup> pro obě techniky. V rámci časové analýzy byl sledován výkon zapojených pracovníků z hlediska délky trvání na dílčích aktivitách (viz Obrázek 32).

<sup>41</sup> Čas strávený na jednotlivých aktivitách byl empiricky měřen na pracovišti RO. Na práci se podílí vždy 1 pracovník, vyjma aktivity A5, kde je standardní přítomnost 3 radiologických asistentů, dále u aktivity A2 (pouze v případě IMRT) jsou přítomni 2 radiologičtí asistenti. Časová analýza pak bere v potaz čas strávený na aktivitě a počet pracovníků jako součin.

**Obrázek 32: Časová analýza pro IMR a 3D-CRT na úrovni jednotlivých aktivit**



Zdroj: vlastní zpracování (data od poskytovatele zdravotní péče)

Podle vzorce (9) byl proveden výpočet matice mzdových nákladů. Jejich sumarizace je uvedena v Tabulce 45.

**Tabulka 45: Matice mzdových nákladů (EUR)**

PRACOVNÍ POZICE	A1		A2		A3		A4		A5	
	3DCRT	IMRT	3DCRT	IMRT	3DCRT	IMRT	3DCRT	IMRT	3DCRT	IMRT
Lékař – klin. onkolog	14	14	0	0	0	0	0	0	0	0
Lékař - rad. onkolog	0	0	14	23	37	33	10	10	117	71
Staniční sestra	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0
Všeobecná sestra	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0
Vrchní RA	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
RA <sup>42</sup>	0	0	6	8	55	30	4	4	314	180
Radiologický fyzik	0	0	0	0	43	39	0	0	0	0
Technik (JOP)	0	0	0	0	2	0	2	2	0	0
Recepční	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
Sanitář (POP)	0	0	1	1	0	0	0	0	28	28
Uklízečka	3	3	1	1	2	2	1	1	2	2
Celkem za pacienta	27	28	25	36	142	108	21	21	465	285
<b>CELKEM ZA DIAGNÓZU C61</b>	<b>8 370</b>	<b>7 644</b>	<b>7 750</b>	<b>9 828</b>	<b>44 304</b>	<b>29 484</b>	<b>6 552</b>	<b>5 733</b>	<b>145 080</b>	<b>77 805</b>

Zdroj: vlastní kalkulace

Dále byly alokované náklady zaneseny pomocí tzv. vztahových veličin do matice, která propojuje nákladové položky s jednotlivými aktivitami. Následující tabulka znázorňuje matici nákladů a aktivit pro techniky 3DCRT a pro IMRT (viz Tabulka 46). V tabulce jsou zahrnuty přímé, nepřímé a dále rovněž primární, sekundární i infrastrukturální náklady.

**Tabulka 46: Náklady ve vazbě na dílčí aktivity pro 3D-CRT a IMRT (EUR)**

NÁKLADOVÁ POLOŽKA	TYP OZAŘOVACÍ TECHNIKY	A1	A2	A3	A4	A5
Spotřeba materiálu	3D-CTR	196	1 178	118	785	1 649
	IMRT	145	869	87	579	1 217
Spotřeba energie	3D-CTR	134	446	312	446	3 123
	IMRT	112	373	261	373	2 610

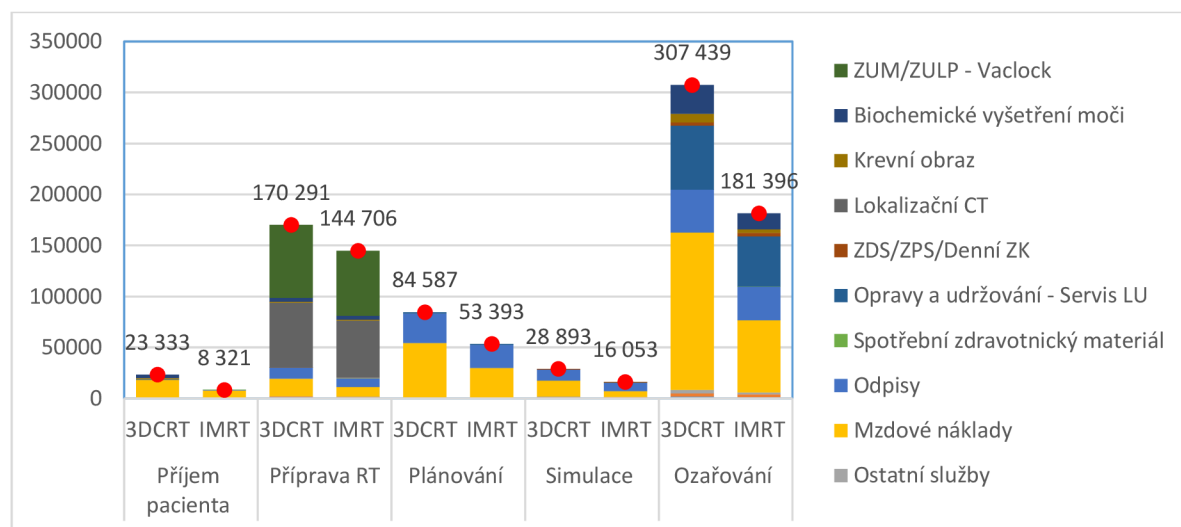
<sup>42</sup> RA – radiologický asistent

Ostatní služby	3D-CTR	197	541	246	492	3 443
	IMRT	121	332	151	302	2112
Mzdové náklady	3D-CTR	17 584	17 073	53 640	15 719	154 334
	IMRT	7 411	9 609	29 505	5 667	70 702
Odpisy	3D-CTR	628	10 983	28 991	10 983	42 206
	IMRT	485	8 480	22 384	8 480	32 587
Spotřební zdravotnický materiál	3D-CTR	5	20	0	20	56
	IMRT	48	190	0	190	524
Opravy a udržování – Servis LU	3D-CTR	0	0	1 280	0	62 739
	IMRT	0	0	1 006	0	49 280
ZDS/ZPS/Denní ZK	3D-CTR	0	448	0	448	3 176
	IMRT	0	461	0	461	3 269
Lokalizační CT	3D-CTR	0	63 249	0	0	0
	IMRT	0	56 038	0	0	0
Krevní obraz	3D-CTR	1 044	1 044	0	0	8 349
	IMRT	0	841	0	0	3 362
Biochemické vyšetření moči	3D-CTR	3 546	3 546	0	0	28 365
	IMRT	0	3 933	0	0	15 734
ZUM/ZULP – Vaclock	3D-CTR	0	71 763	0	0	0
	IMRT	0	63 581	0	0	0

Zdroj: vlastní kalkulace

Výše uvedené informace je také vhodné prezentovat prostřednictvím grafu. Z Obrázku 33 je zřejmé, že pro technologii IMRT je ve všech sledovaných aktivitách celkový náklad nižší.

**Obrázek 33: Porovnání nákladů dílčích aktivit léčebného procesu pro obě modality**



Zdroj: vlastní zpracování



## Vyčíslení nákladů na jednotku aktivity

V této fázi je hlavním výstupem výpočet nákladů na jednotku aktivity, viz Tabulka 47. Před samotným výpočtem však bylo nezbytné nejprve definovat vhodné vztahové veličiny pro jednotlivé aktivity, tak jak naznačuje Obrázek 4. Tyto vztahové veličiny slouží jako určité měřítko výkonu příslušné aktivity. Dalším podstatným krokem je také určení míry výkonu jednotlivých aktivit, což v zásadě znamená stanovit přesný počet vztahových veličin, které příslušná aktivita vygenerovala. Pro výpočet nákladů na jednotlivé nákladové položky aktivity byl použit vzorec (8).

**Tabulka 47: Vyčíslení nákladů na jednotku aktivity**

	NÁKLADY NA AKTIVITU (EUR)		VZTAHOVÁ VELIČINA	MÍRA VÝKONU		JEDNOTKOVÉ NÁKLADY (EUR)	
	3D-CRT	IMRT		3D-CRT	IMRT	3D-CRT	IMRT
A1	23 333	8 321	počet pacientů	312	273	75	30
A2	170 291	144 706	počet vyšetření	312	273	546	530
A3	84 587	53 393	počet plánů	624	410	136	130
A4	28 893	16 053	počet simulací	312	273	93	59
A5	307 439	181 396	počet frakcí	12 168	7 644	25	24

Zdroj: vlastní kalkulace

## Přirazení nákladů aktivit nákladovým objektům

Celkový náklad na aktivitu získáme, pokud vynásobíme jednotkový náklad aktivity a míru výkonu aktivity. Sečtením nákladů na dílčí aktivity A1 – A5 pak získáme skutečně vynaložené náklady na komplexní radioterapeutickou léčbu 1 pacienta při použití radioterapeutické techniky 3D – CRT (2062 EUR) a při použití techniky radioterapie s modulovanou intenzitou IMRT (1479 EUR), viz Tabulka 48.

**Tabulka 48: Kalkulační list – 1 pacient s C61**

AKTIVITA	JEDNOTKOVÉ NÁKLADY AKTIVITY (EUR)		VZTAHOVÁ VELIČINA	MÍRA VÝKONU		CELKOVÉ NÁKLADY (EUR)	
	3DCRT	IMRT		3DCRT	IMRT	3DCRT	IMRT
A1	75	30	počet pacientů	1	1	75	30
A2	546	530	počet vyšetření	1	1	546	530
A3	136	130	počet plánů	2	2	271	195
A4	93	59	počet simulací	2	1	185	59
A5	25	24	ozařovací série	39	28	985	664
CELKEM						2062	1479

Zdroj: vlastní kalkulace

## Nákladová bilance a úhrady od pojišťoven

Vyčíslené náklady pro obě radioterapeutické modality jsou uvedeny v Tabulce 49.

**Tabulka 49: Výsledná nákladová bilance pro 3D-CRT a IMRT a úhrady od pojišťoven k diagnóze C61**

		3D CRT	IMRT	ROZDÍL
Náklady na 1 pacienta	A1	75	30	45
	A2	546	530	16
	A3	271	195	76
	A4	185	59	126
	A5	985	664	321
	<b>Celkem (EUR)</b>	<b>2 062</b>	<b>1 479</b>	<b>583</b>
Náklady za rok	Počet pacientů	312	273	39
	<b>Celkem (EUR)</b>	<b>643 344</b>	<b>403 767</b>	<b>239 577</b>
	Úhrada od pojišťovny (EUR)	2 674 064	2 217 837	456 227
	<b>Výsledná bilance (EUR)</b>	<b>2 030 720</b>	<b>1 814 070</b>	<b>n/a</b>

Zdroj: vlastní kalkulace

Náklady na IMRT jsou nižší jednotkově i v ročním úhrnu. V obou případech vychází náklady na léčbu nižší než úhrady od pojišťoven. Je třeba doplnit, že rozdíly v úhradách jsou dány odlišným počtem pacientů, dále odchylkami v hodnotách bodu a dále také rozdílným vykazováním kódu 43633<sup>43</sup> zdravotním pojišťovnám.

### Analýza citlivosti

Za modelovanou veličinu byly zvoleny ozařovací frakce. Při zkrácení/prodloužení jedné ozařovací série o 1 minutu, změní se (sníží/zvýší) výše mzdových nákladů v rámci aktivity A5 zhruba o 16 EUR. U množiny 312 pacientů, kteří byli ošetřováni technologií 3D-CRT vyvolá tato změna u celkových nákladů úbytek/přírůstek přibližně o 5 163 EUR. V případě technologie IMRT představuje tato změna ozařovacího času v rámci aktivity A5 rozdíl přibližně ve výši 12 EUR. Na skupině 273 pacientů s KP je pak patrný rozdíl v celkových nákladech o 3 284 EUR. Detail výpočtu je uveden v Tabulce 50.

<sup>43</sup> Původně byl pro techniku 3D-CRT na LU vykazován kód 43633 (myšleno na 1 ozáření pacienta 7krát). Po zavedení novější technologie IMRT byl na základě úzu Odborné onkologické společnosti vykazován tento kód pod jiným režimem, tj. 1 ozáření pacienta celkem 10krát).

**Tabulka 50: Modelace času v rámci aktivity A5:**

DÉLKA FRAKCE (min) 3D- CRT	OZAŘOVÁNÍ 1 PACIENT (EUR)	OZÁŘENÍ 312 PACIENTŮ (EUR)	ROZDÍL PROTI 19 MIN (EUR)	DÉLKA FRAKCE (min) - IMRT	OZAŘOVÁNÍ 1 PACIENT (EUR)	OZÁŘENÍ 273 PACIENTŮ (EUR)	ROZDÍL PROTI 15 MIN (EUR)	
15	248	77 443	20 652		12	144	39 409	9 852
16	265	82 606	15 489		13	156	42 693	6 568
17	281	87 769	10 326		14	168	45 977	3 284
18	298	92 932	5 163		15	180	49 261	-
<b>19</b>	<b>314</b>	<b>98 095</b>	-		16	192	52 545	- 3 284
20	331	103 257	5 163		17	205	55 829	- 6 568
21	348	108 420	10 326		18	217	59 113	- 9 852
22	364	113 583	15 489		19	229	62 397	- 13 136
23	381	118 746	20 651		20	241	65 681	- 16 420
24	397	123 909	25 814		21	253	68 965	- 19 704

Zdroj: vlastní kalkulace

Analogicky byl modelován čas u plánování RT (A3). Pokud by délka zpracování radioterapeutického plánu byla delší o 10 minut, u 3D-CRT by to představovalo změnu o 441 EUR na celkovém počtu 312 pacientů, u IMRT je změna ještě menší, tj. 195 EUR na celkovém počtu 273 pacientů. Je třeba poznamenat, že tyto výsledky jsou ovlivněny počtem zdravotnického personálu a dále počtem pacientů ve sledovaném období. Nicméně, ze spočtených hodnot je zřejmé, že vliv faktoru času na úrovni této aktivity je z pohledu nákladů zanedbatelný.

Na výslednou nákladovou bilanci má vliv dotačního titulu Evropské unie (Evropský fond pro regionální rozvoj) z integrovaného operačního programu (IOP). Dotace byla udělena na dva lineární urychlovače a na vodní fantom v celkovém objemu více než 2 017 tis. EUR. Poskytnutá dotace představuje 85 % z celkové pořizovací ceny přístroje a zbylých 15 % tvořily vlastní zdroje organizace. Tuto skutečnost nelze při kalkulaci pomocí techniky ABC ignorovat. V Tabulce 51 je provedena modelace pro různé úrovně odepisované částky u přístroje 3D-CRT pro rok 2018. Analogicky lze provést modelování pro technologii IMRT pro rok 2019 (viz Tabulka 52).

**Tabulka 51: Analýza citlivosti při změně odepisované částky vstupující do kalkulace ABC – 3DCTR**

<b>POMĚR VLASTNÍCH ZDROJŮ PRO FINANCOVÁNÍ AKTIV</b>	<b>NÁKLADY NA 1 PACIENTA (EUR)</b>	<b>NÁKLADY NA 312 PACIENTŮ (EUR)</b>
15 %	2 062	643 344
30 %	2 398	748 176
45 %	2 734	853 008
60 %	3 070	957 840
75 %	3 406	1 062 672
100 %	3 965	<b>1 237 080</b>

Zdroj: vlastní kalkulace

**Tabulka 52: Analýza citlivosti při změně odepisované částky vstupující do kalkulace ABC – IMRT**

<b>POMĚR VLASTNÍCH ZDROJŮ PRO FINANCOVÁNÍ AKTIV</b>	<b>NÁKLADY NA 1 PACIENTA (EUR)</b>	<b>NÁKLADY NA 273 PACIENTŮ (EUR)</b>
15 %	1 479	403 804
30 %	1 744	476 192
45 %	2 009	548 580
60 %	2 275	620 968
75 %	2 540	693 356
100 %	2 982	<b>814 003</b>

Zdroj: vlastní kalkulace

Z výsledků je patrné, že i v případě 100% financování z vlastních zdrojů je úhrada od pojišťovny vyšší než skutečné náklady na diagnózu C61. Toto zjištění je zásadní, pokud by poskytovatel zdravotní péče uvažoval o zavedení této technologie a financování z vlastních zdrojů, podstatným způsobem by to ovlivnilo jeho investiční rozhodování.

V případě KP lze hovořit na jedné straně o včasné diagnostice a zlepšující se prevenci, což implikuje zvýšený záchyt zhoubných i nezhoubných novotvarů. Přestože díky této včasné detekci dochází k nižší úmrtnosti u pacientů s KP, na druhé straně onkologická léčba u těchto pacientů spotřebovává nemalou část veřejných prostředků ve zdravotnictví (což je dáno především rostoucí incidencí u této diagnózy). Pro doplnění je třeba dodat, že růst incidence souvisí nejen s plošnými screeningovými vyšetřeními, včasnou diagnostikou ale jistý vliv má také stárnutí populace, protože vyšší věk je jedním z rizikových faktorů pro onkologická onemocnění.

Rostoucí náklady na onkologickou léčbu jsou ovlivněny také technologickým vývojem. Obecně lze říci, že zevní radioterapie (IMRT, 3D-CRT), kdy je minimalizováno ozáření okolních zdravých tkání, je velice nákladný způsob onkologické léčby. V posledních letech je také trend u pacientů s lokalizovaným KP substituovat tuto zevní terapii, která představuje neinvazivní způsob léčby, za chirurgickou léčbu. Nicméně je nezbytné kontinuálně hodnotit a analyzovat náklady spojené s touto terapeutickou léčbou [358] vzhledem k tomu, že jejich výše je enormní. Právě tato případová studie reaguje na neustále diskutované téma rostoucích nákladů radioterapeutické léčby. Zmíněné náklady navíc není snadné jednoduše interpretovat zejména kvůli vzájemné provázanosti procesů a vysokému podílu nepřímých nákladů, které je třeba sofistikovaným způsobem alokovat.

Případová studie ukazuje na příkladu nemocnice krajského typu výpočet nákladů na diagnózu C61 a snaží se poukázat na možná úskalí a faktory výrazně ovlivňující konečný výsledek kalkulace. Současně se snaží poukázat na nesoulad skutečných nákladů na diagnózu a úhrad, které jsou ze strany pojišťovny. Podobný nesoulad lze vidět například ve studii Bauer – Nilsena [361][362]. Systematické přezkoumávání úhrad a jejich následná racionalizace je z pohledu veřejných prostředků nezbytná aktivita.

Studie porovnávala dvě různé léčebné techniky pro interní potřeby nemocnice, neboť management požadoval vyhodnocení nákladových dat pro obě tyto modality. Jak již bylo řečeno klinická efektivita pro IMRT je zřejmá, což potvrzují studie Yonga a kol. [354] Cartera a kol. [347] a Hummela a kol. [359]. Zemplényi a kol. [349] pomocí modelace Markovova modelu v časovém horizontu 10 let dospěl k závěru, že technika IMRT představuje ve srovnání s 3D-CRT vyšší kvalitu života za nižší cenu.

Výsledné náklady pro jednotlivé radioterapeutické techniky mohou být ovlivněny řadou faktorů. Největší vliv je přisuzován zvoleným frakcionačním režimům společně s dávkovou distribucí a v neposlední řadě také délce trvání vybraných aktivit (zejména A5 a A3). Právě faktor času byl v případové studii modelován pomocí analýzy citlivosti. Důvodem je skutečnost, že na úrovni aktivit A5 nebo A3 je zvýšená pravděpodobnost vzniku vyšší časové spotřeby (např. z důvodu technických u LU, dále chybná lokalizace, nastavení chybných parametrů ozařovače, resimulace apod.). Tyto skutečnosti jsou obecně známy a jejich výskyt není ojedinělý. Skutečnost, která rovněž ovlivňuje výši celkových nákladů je při kalkulaci ABC počet ozářených pacientů.

Bylo zjištěno, že na úrovni A5 přinese změna času ozařování poměrně významnou změnu na straně nákladů (3D-CRT pro 1 minutu představuje přírůstek/pokles nákladů o 5 163 EUR, u IMRT pak 3 284 EUR).

Při aplikaci ABC na úrovni nemocnice je tedy vždy třeba pečlivě zvážit specifika dané organizace a faktory, které mohou ovlivnit konečný výsledek kalkulace. Tyto výsledky nelze chápat jako jednoznačné a poplatné jiným organizacím. Jak již bylo zmíněno, mezi tyto výrazné vlivy patří faktor času, který vstupuje na úrovni aktivit A3 a A5 a dále výše použitých vlastních zdrojů na nákup přístroje, který se projevuje ve výši odpisů, jež do kalkulace vstupují.

Začlenění metody Activity Base Costing do standardních procedur v rámci HB-HTA může přispět k systematickému nákladovému a ekonomickému hodnocení z perspektivy poskytovatele zdravotní péče. Nicméně, je zapotřebí zajistit systémovou implementaci metody ABC takovým způsobem, aby tento HB-HTA „příklad dobré praxe“ byl snadno přenositelný do podmínek ostatních poskytovatelů zdravotní péče (schopnost transferu), na což upozorňuje i iniciativa EU [363].

Závěrem lze shrnout, že náklady na jednoho pacienta s diagnózou C 61 při použití technologie 3D- CRT byly spočteny na 2 062 EUR, v případě IMRT to je 1 479 EUR. Roční náklad pro 3D-CRT, tj. při počtu 312 pacientů se činí 643 344 EUR a v případě IMRT při počtu 273 pacientů 403 767 EUR. Z výsledků tedy vyplývá, že IMRT se jeví v této případové studii jako technologie méně nákladná, nicméně je třeba zohlednit výsledky citlivostní analýzy. Z citlivostní analýzy vyplývá, že pokud je měněn parametr čas, může dojít ke značným změnám ve výsledné kalkulaci. Nejvíce patrný je tento vliv na úrovni aktivity A5. Změna ozařovací frakce o jednu minutu v případě 3D-CRT představuje změnu u položky mzdových nákladů o přibližně 5 163 EUR (pro celou analyzovanou skupinu pacientů). V případě IMRT tato změna ozařovacího času představuje na skupině 273 pacientů změnu o 3 284 EUR. Další významný faktor, který ovlivňuje výši celkových nákladů na diagnózu C61 je výše poskytnuté dotace nemocnici. Pro účely této studie je primárně počítáno se situací, kdy dotace představuje 85 % pořizovací ceny přístroje, což ovlivňuje vstupní odpisy. Výsledné hodnoty celkových nákladů na C61 vychází proto nižší. Pokud by do výše odpisů vstupovala celá částka pořizovací ceny lineárních urychlovačů, celkové náklady na C61 by se více než zdvojnásobily. Nicméně pro toto zdravotnické zařízení by i v případě 100 % financování z vlastních zdrojů úhrady od pojišťovny převyšovaly skutečně vynaložené náklady nemocnice na tuto diagnózu.

## 5 Výsledky a diskuse

**Trh se zdravotnickými prostředky je ovlivňován řadou megatrendů a následně také trendů. Tato obsáhlá množina byla podrobena bližšímu zkoumání v kapitole 3. 2.**

Před sumarizací závěrů v oblasti trendů a megatrendů je třeba zmínit, že samotná definice pojmu trend může být problematická. Vnímaná nebo praktická smysluplnost trendů se může velmi lišit mezi proměnnými i v rámci jedné konkrétní akademické disciplíny. Pro určení trendů jsou využívány deterministické, ale i stochastické přístupy (např. modelování pomocí Markových modelů) [68]. Také techniky strojového učení jsou v současnosti velice aktuálním přístupem pro analýzu a možný popis trendů vybraných trhů. Tento přístup je nicméně možný v takových situacích, kdy má autor k dispozici robustní údaje o časových řadách, jak demonstruje např. Ratoo [69]. Shahriari [70] nebo Prokopchuk [71]. Při analýze dílčích trhů vnímali trend spíše jako určitý směr a tendenci vývoje v daném odvětví, kdy dochází k jeho popisu a rozboru spíše z kvalitativního hlediska. Kebriaeezadeh [72] při rozboru trendů analyzoval značné množství zahraničních publikací a sumarizoval závěry z nich v popisné průřezové studii. V některých případech autoři sumarizují trendy také pomocí situačních analýz [73]. Pro určení trendů a perspektiv je rovněž vhodné využít výsledků literárních rešerší, což dokládají také studie z poslední doby, např. studie Nagpala [74], Motelica [75] dále Dimpka [76] nebo Rafiei [77]. Tento spíše kvalitativní přístup byl zvolen pro rozbor trendů a perspektiv také v této práci. Definice megatrendů a trendů pro trh se ZP byl provedena nejprve z globálního pohledu. Definice ZP je nicméně velice široká, čítá více než 500 000 položek [260], navíc trendy se pro jednotlivé druhy ZP mohou významně lišit s ohledem na účel použití ZP. Formulace obecných závěrů pro celou tuto obsáhlou skupinu by mohly vést k paušalizaci a nepřesnosti popisovaných jevů. Z výše uvedeného důvodu byla vybrána jedna konkrétní skupina ZP (oblast radioterapie) a pro ni provedena podrobnější analýza. Před samotným výběrem této skupiny bylo třeba vypořádat jistý problém, tj. nejednotnost v klasifikaci ZP napříč publikacemi. Volně dostupné souhrnné zprávy a reporty poskytují ekonomická data i mimoekonomická data ve vztahu k různým typům ZP, zpravidla však nerespektují členění ZP dle obvyklých klasifikačních systémů. Tyto zdroje se velice často uchylují k vlastnímu rozdělení. V publikacích také bývá často směřován pojem zdravotnický prostředek, zdravotnická technologie, lékařská technologie nebo lékařské vybavení. Na základě těchto zjištění lze tedy konstruovat odpověď na výzkumnou otázku VO1, tzn. neexistuje jednotná terminologie napříč publikacemi/státy pro oblast zdravotnických prostředků.

Pro účely disertační práce byla použita kategorizace dle oblasti použití. V rámci této kategorizace byla zvolena skupina **ZP – zobrazovací technologie**, která byla blíže představena a specifikována. Výběr této množiny ZP byl dán vlastní zainteresovaností autorky, dále také proto, že představuje třetí nejvíce zastoupenou skupinu ZP na globálním trhu a v neposlední řadě také proto, že právě tyto technologie jsou podstatnou součástí moderní medicíny a jejich využití se objevuje v širokém spektru výkonů.

Odpověď na druhou výzkumnou otázku VO2 je podrobně zpracována v kapitole 3. 2. 1. a 3. 2. 2., nicméně lze shrnout, že mezi megatrendy se řadí významné vlivy technologické, socio-politické, ale také environmentální (včetně oblasti inteligentní ekonomiky). Největší působení globálních trendů na trh se ZP se předpokládá v oblasti kybernetické bezpečnosti, blockchainu a dále v oblasti demografických změn.

Odpověď na třetí výzkumnou otázku VO3 lze zformulovat následovně. Pro zobrazovací ZP bylo na základě výběrové literární rešerše definováno několik trendů na straně nabídky. Mezi tyto trendy patří zejména rychlý technologický pokrok (tj. zapojení umělé inteligence, strojového učení, zlepšená vizualizace – zejména ve spojení s 3D/virtuální realitou, dále práce s big daty, použití nanotechnologií apod.). S tímto trendem souvisí i trend další, tj. rostoucí investice do výzkumu a vývoje ZP. Typické jsou pro stranu nabídky také změny ve struktuře odvětví, tj. především změny v počtu subjektů v odvětví a v rozložení jejich sil (míry vlivu). Důvodem těchto změn je zejména existence rychle se rozvíjejících ekonomik (emerging markets) a dále změny ve strategiích velkých globálních aktérů, kteří často volí cestu akvizic menších dynamických hráčů na trhu. Na straně poptávky byly pro zobrazovací ZP definovány čtyři zásadní trendy. Očekává se, že podstatným způsobem bude poptávku ovlivňovat stárnutí populace (zvýšený výskyt chronických a onkologických onemocnění v populaci). Dalším trendem je růst podpory ze strany dotačních titulů (nákup, obnova a údržba investic), ale zde je třeba doplnit, že se jedná o trend, který je příznačný jen pro určitý region, nicméně např. v ČR tato oblast podpory existuje. Obecným a velmi významným trendem na straně poptávky je posílení „life cycle managementu“ – tj. sledování životnosti přístrojů a jejich efektivní obnovy. Posledním trendem, který byl identifikován je zapojení nových přístupů a rozhodovacích technik při samotném nákupu těchto zobrazovacích ZP (které souvisí s volbou léčebného postupu). Zde je evidentní tlak na efektivitu a hospodárné vynakládání zdrojů, přičemž jednoznačně roste snaha do managementu nemocnic zapojit systémově prvky HB-HTA. V rámci tohoto trendu se objevují snahy formalizovat a systémovým způsobem lépe uchopit



některé konkrétní metody (např. TCO, Activity Based Costing apod.). Právě tento poslední trend byl podroben dalšímu zkoumání a testování v kapitole 4. 4. a 4. 5.

**Pro popis trhu se ZP v ČR bylo nezbytné analyzovat také globální trh se ZP, neboť dnešní tržní prostředí je silně ovlivněno globalizací. Analyzovat tedy český trh bez dalších souvislostí a kontextu by vedlo k pokřivení závěrů. Kapitola 4. 1. se zabývala analýzou trhu se ZP v mezinárodním srovnání.**

Následující text poskytuje stručné shrnutí hlavních odpovědí na čtvrtou výzkumnou otázku VO4. Na globálním trhu ZP aktuálně dominují USA, které jsou největším producentem, ale také spotřebitelem. Na pomyslném druhém místě se umísťuje region Evropy (například trhy Velké Británie, Německa a další), který však pomyslně i prakticky soutěží s dynamicky se rozvíjejícím regionem Číny. Z hlediska predikcí bude význam trhu Číny růst, otázkou zůstává, jak se bude situace vyvíjet na dalších rychle se rozvíjejících trzích, kde jsou aktuálně řešeny typově jiné otázky než ve většině států OECD. U regionu Číny může zaujmout především posun v rámci produkce, tj. směrem k produkci s vysokou přidanou hodnotou, a také tempo růstu trhu ve všech jeho ukazatelích.

Lze shrnout, že trh zdravotnických prostředků je stále vysoce koncentrovaný. Nejvyšší podíl mají regiony USA a Evropy. Pro období 2016 až 2020 americký trh dosahuje velikosti 150–219 mld. USD, přičemž tempo růstu trhu se pohybuje od 6 do 10 %. Evropský trh je druhý největší a dle publikací má hodnotu 130–150 mld. USD s nižším tempem růstu oproti USA, tj. 4–5 %. Čínský trh je dynamicky se rozvíjející, v současnosti na úrovni 50–65 mld. USD s velmi vysokým tempem růstu, tj. 20–25 % ročně.

Podobně jako v případě definice megatrendů a trendů, rozbor ekonomických ukazatelů byl dále proveden pro užší skupinu ZP – tj. pro zobrazovací ZP. Hodnota globálního trhu se zobrazovacími ZP se pohybuje přibližně na úrovni 35–40 mld. USD pro období 2019 a 2020. Tempo růstu trhu pro toto období se pohybuje přibližně kolem 4-5,5 % ročně, což kopíruje tempo růstu trhu pro celou skupinu ZP. Mezi klíčové hráče na trhu se zobrazovacími ZP patří zejména společnost GE Healthcare, dále Siemens a Philips. Trh se zobrazovacími ZP vykazuje jisté známky oligopolní tržní struktury. Klíčoví hráči na trhu v tomto segmentu ZP současně patří také do množiny klíčových hráčů na globálním trhu se ZP.

Pro pátou výzkumnou otázku VO5 lze shrnout zjištění následujícím způsobem. Při srovnávání ekonomických ukazatelů byla patrná napříč publikacemi heterogenní datová základna, která neumožňovala provést úplné statistické srovnání analyzovaných regionů. Dalším omezením

byla nemožnost získat všechna data za stejné období, stejně jako rozdílné pokrytí jednotlivých oblastí v rámci provedené literární rešerše. Tato situace byla v zásadě obdobná jako u řady dalších studií v oblasti ekonomiky zdraví. Jednotlivé podkladové studie se navíc často lišily, co se týče finančního či procentuálního vyjádření jednotlivých sledovaných veličin, tj. bylo třeba pracovat s intervalovými odhady, což lze označit opět za standardní přístup v oblasti ekonomiky zdraví.

Využití celkových ukazatelů v literatuře i v rámci obchodních operací běžně vymezených regionů sebou nese určité riziko nesprávného zobecnění, kdy srovnáváme dva státy (USA a Čínu) a Evropskou unii, kdy se situace v jednotlivých státech EU často liší. Trhu stále dominují státy, které jsou součástí OECD, jejichž politika v oblasti ZP se aktuálně zaměřuje na řízení dostupnosti, užitečnosti a také udržitelnosti nových zdravotnických prostředků, včetně témat individualizované medicíny a elektronického zdravotnictví. Z významných trhů zdravotnických prostředků nezahrnovaly studie například Japonsko nebo Austrálii, stejně tak jako mnohé rozvíjející se trhy (Jihovýchodní Asie, Jižní Amerika).

**Dílčí popis trhu se ZP v ČR byl blíže proveden v kapitole 4. 2. Jak již bylo řečeno, výsledky předchozích celosvětových analýz jsou vzhledem k silně globalizovanému prostředí poplatné i pro podmínky ČR. Nicméně v rámci páté kapitoly byla definována specifika nabídky a poptávky trhu se ZP.**

Odpovědi na šestou výzkumnou otázku VO6 lze organizovat následujícím způsobem. Na poptávku ZP v ČR má vliv počet poptávajících subjektů na trhu. Na straně poptávky figuruje však několik typů spotřebitelů, tj. nejen koncoví pacienti, ale především poskytovatelé zdravotní péče. Z dostupných dat je patrné, že pozitivním trendem je nárůst počtu samostatných ambulantních zařízení. Znatelný úbytek je na straně lékáren, a pak také ostatních lůžkových zařízení. Lůžkový fond v ČR je nicméně dlouhodobě stabilní a nevykazuje výraznější výkyvy. Tuto skutečnost neovlivnila významně ani pandemie COVID-19. Další skutečností, která značně ovlivňuje intenzitu poptávky, je úroveň současného přístrojového vybavení v ČR. Statistiku pro ZP (zejména pak tedy pro přístrojové vybavení) sleduje ÚZIS, přičemž z výsledků vyplývá, že saturace tímto vybavením na úrovni nemocnic je dostatečná. Z hlediska životního cyklu ZP je však alarmující morální zastarávání na úrovni některých kategorií ZP. Právě kategorie radioterapeutické ZP je v tomto případě příznačná. V minulosti bylo nakupováno velké množství těchto ZP z dotačních titulů (zejména EU), otázkou však zůstává, jak budou nákladné přístroje obnovovány a z jakých zdrojů bude financována jejich obnova. Konkrétně pro tuto kategorii lze tedy zvýšenou poptávku očekávat, nicméně záleží na

disponibilních zdrojích na úrovni nemocnic, případně na ochotě státu pokrýt obnovu plošně ze státního rozpočtu. Mezi další vlivy na straně poptávky lze uvést také preference poptávajících, které jsou zejména v posledních letech ovlivněny trendem HB-HTA. Právě znalost principů tohoto přístupu a míra zapojení metod HB-HTA může značně ovlivnit výsledky rozhodování na straně nemocnic. Dalším významným faktorem, který působí na stranu poptávky po ZP, je stárnutí populace, a tedy i předpoklad nárůstu určitého typu onemocnění (onkologická onemocnění, cukrovka, vysoký krevní tlak apod.). Očekává se tedy, že poptávka po určitém typu ZP bude rostoucí. Potřeby stárnoucí populace musí být zohledněny už při samotné koncepci ZP i ve fázi vývoje a výzkumu (tzn. i strana nabídky je tímto vlivem zasažena).

Nabídka ZP je ovlivněna také řadou významných faktorů. Mezi tyto lze uvést např. administrativně-legislativní bariéry (zejména pro uvedení ZP na trh). V této souvislosti je nezbytné zmínit změnu legislativních požadavků při vstupu ZP na trh. Nová MDR legislativa nabyla platnost v květnu 2021 a přinesla řadu změn a důsledků, které se budou projevovat v čase na straně výrobců, distributorů ale i dovozců. Tento legislativní aspekt do jisté míry může ovlivnit i podobu tržní struktury, neboť příprava na zvládnání těchto legislativně-administrativních změn je značně finančně náročná a výhodu při jejím zvládnání mají bezesporu větší hráči na trhu. V současnosti probíhá řada výzkumů, které se zabývají dopadem legislativních změn MDR na stranu nabídky ZP v ČR [55][252][210][364]. Další faktor, který působí na straně nabídky je podoba úhradového krytí ze strany zdravotních pojišťoven. I v této oblasti docházelo v posledních letech ke značným změnám.

V rámci sedmé výzkumné otázky VO7 lze konstatovat, že trh se ZP v ČR je značně ovlivněn globálními vlivy. Přestože se této problematice podrobně věnuje třetí kapitola, je třeba doplnit, že vlivy, které se formovaly v posledních letech [78][365][125], významným způsobem ovlivnila pandemie COVID-19, která některé tendence ještě více podpořila. Zcela určitě lze hovořit o technologických změnách a rychlejšímu posunu směrem ke smart devices, IoT nebo k digitalizaci zdravotnictví, změna ekonomických aspektů je ale také zřejmá. Pandemie nás naučila, že bezprecedentní narušení může nastat kdykoli. Vzhledem k obecně přijímanému předpokladu, že COVID-19 bude mít přímý dopad na dílčí trhy po dobu nejméně tří až pěti let, musí podniky zajistit, aby splňovaly rostoucí poptávku po některých typech produkce (toto bylo patrné u IVD), a přitom udržovat své operace nákladově efektivní [366]. Na straně nabídky tak lze předpokládat i pružnější business modely a nové možnosti pro dodavatelské řetězce než doposud [367]. Pro nabídku lze dále predikovat také vstup nových hráčů na trh, což je dáno především skutečností, že sektor výroby ZP se stále více prolíná i

s jinými odvětvími (IT, 3D tisk apod.). V této souvislosti lze hovořit o konsolidaci a vertikální integraci [86]. Česká republika je z pohledu lokálních producentů velice malým trhem. Na českém trhu operuje množina výrobců, dodavatelů a distributorů, kteří jsou sdružováni v asociacích CzechMed (30 % českého trhu se ZP) a AVDZP. V celosvětovém měřítku nebo i evropském měřítku je český trh z pohledu nabídky v zásadě zanedbatelný, přičemž distributoři významně dominují nad tuzemskými výrobci [368].

Z pohledu ekonomické teorie je trh ve zdravotnictví ovlivněn řadou specifík [369] a více než kde jinde vystupuje do popředí regulační role státu. Výše výdajů veřejného sektoru na ZP může mít přímý a pozitivní vliv na občany (pojištěnce), přehled na toto téma bylo zpracována například Singhem [370], a krátkodobě také na ekonomický růst [371]. Post keynesiánská ekonomická škola akcentuje potřebu spravedlivého rozdělení a dostupnosti zdrojů v oblasti zdravotní péče. Vychází přitom z premisy, že dostupná zdravotní péče (včetně ZP) umožňuje lidem realizovat jejich potenciál a participovat plně na ekonomickém životě a společenském vývoji [372]. ZP jsou z pohledu ekonomické teorie typickým představitelem tzv. smíšených statků (kdy u nich neplatí ani nerivalita ve spotřebě, ani nevylučitelnost ze spotřeby, která definuje veřejný statek). Jakkoliv si jejich alokaci lze představit také přímo prostřednictvím trhu, bylo by toto řešení zatíženo omezenou sociální přijatelností. Chápání ZP se (nejen u nás) posouvá nebo je již posunuto směrem k nerivalitě a nevylučitelnosti ve spotřebě (pro argumentaci pro posun statků v oblasti zdravotnictví do kategorie veřejných statků viz například [373], [374]).

Zhodnotit a dekomponovat stranu poptávky po ZP vyžaduje hlubší porozumění systému zdravotní péče v ČR i s jeho institucionálními charakteristikami. Poptávající strana je totiž tvořena několika subjekty, tj. domácnostmi (pacienti přímo), avšak občané (pacienti) nepoptávají péči přímo, ale ve velké míře prostřednictvím zdravotních pojišťoven. Tento přístup má jednak zjevné výhody při zmírňování informační asymetrie mezi nabídkou na straně jedné a občany (pojištěnci) na straně druhé; proti tomu zde však stále existuje riziko vyplývající z problému „principal-agent“, který je ve zdravotnictví výrazně diskutovaný [375]. Zatímco pacienti mohou ZP pořídit jako volně prodejné produkty nebo na poukaz, který je hrazen pojišťovnou, nákupy ze strany poskytovatelů zdravotní péče jsou předmětem významné regulace ze strany státu a/nebo systému zdravotního pojištění. U poskytovatelů zdravotní péče je minimálně rétoricky vyvíjen velký tlak na hospodárnost a efektivitu, a to i nejen v případě, kdy hospodaření probíhá na bázi veřejných zdrojů. Je do určité míry překvapivé, že ekonomická evaluace probíhá často spíše povrchně a řada analýz nebyla v našem prostředí doposud

uspokojivě provedena. Co se týče (ne)efektivit nákupu ZP, hraje zde významnou roli fakt, že ZP nejsou z velké části nakupovány na otevřeném trhu, ale na trhu B2B nebo veřejnou správou přímo. Určit pak cenu části nákupů je obtížné [376]. Náklady na ZP představují v ČR každoročně přibližně 22 až 24 mld. CZK, přičemž jedna třetina připadá na ZP na poukaz a zbylé dvě třetiny na ZP pro nemocnice. Jedná se o 7–8 % z ročních zdravotnických výdajů, což dělá přibližně 14 % výdajů nemocnic (v závislosti na jejich technologické náročnosti) [368]. S ohledem na to, že výdaje na ZP v čase rostou, je velice důležité na jedné straně sledovat faktory ovlivňující tento růst výdajů a zajistit tak do určité míry i jejich předvídání, např. technologické trendy, ekonomické trendy apod. Na straně druhé je podstatné hledat možnosti, jak tyto rostoucí výdaje racionalizovat, tzn. zabývat se určitými perspektivami, které povedou k již zmíněné hospodárnosti a efektivnosti s vynakládanými zdroji. Jak potvrzují např. Palozzi a kol. [270] nebo Dutot a kol. [266], touto perspektivou může být právě HB-HTA.

**Kapitoly 4. 4. - 4. 5. představuje v rámci disertační práce nejrozsáhlejší útvar, neboť zde je podrobněji analyzován jeden z definovaných trendů na straně poptávky po ZP, a dále jsou zde uvedeny možné perspektivy tohoto trendu na případových studiích.**

Trend, který byl na úrovni poptávky po ZP analyzován blíže, lze charakterizovat jako snahu o rozšíření nových přístupů a rozhodovacích technik při pořizování nových ZP, nebo také při rozhodování mezi několika variantami používaných technologií. Tyto oblasti patří mezi přední zájmy iniciativy HB-HTA, která usiluje o implementaci hodnotící činnosti „v“ nebo „pro“ nemocnice. V rámci této kapitoly bylo nejprve popsáno propojení klasického HTA a HB-HTA, a následně byly přiblíženy publikace z posledních let, které se vyjadřují k možným hodnotícím technikám pro účely provádění systematického hodnocení ZP na úrovni poskytovatelů zdravotní péče. Na základě výsledků šetření byly blíže rozpracovány dvě zásadní techniky, tj. metoda Total Cost of Ownership (TCO) a dále technika Activity Based Costing (ABC).

Odpovědi na osmou výzkumnou otázku VO8, tj. jaké jsou aplikační možnosti techniky TCO a ABC, jsou sumarizovány v následujícím textu.

Pro techniku TCO bylo definováno několik základních směrů pro její implementaci. První perspektivou bylo použití techniky TCO pro výběr dodavatele, dále pro výběr investiční varianty a nakonec pro hodnocení realizovaných nákupů – tj. retrospektivní pohled. Všechny perspektivy byly diskutovány v kontextu existujících publikací. Tento rozbor posloužil jako podklad pro samotnou implementaci metody TCO ve dvou případových studiích (všechny případové studie byly autorkou řádně publikovány a indexovány v databázi WoS).

První případová studie využila kalkulaci TCO pro porovnání dvou možných variant pro rozvod medicínálního kyslíku ve dvou různých typech zdravotnických zařízení, přičemž hlavním zjištěním bylo vždy doporučení pro volbu konkrétní technologie (nákladový pohled) s přihlédnutím ke specifickým podmínkám daného zdravotnického zařízení. V případě prvního zdravotnického zařízení (městského typu) představovalo vybudování kompresorové stanice s kyslíkovým vyvíječem KOV značnou úsporu ve srovnání s lahvovou stanicí. Výsledek kalkulace také potvrdil základní logiku výpočtu TCO, tj. že je nezbytné zaměřit se nejen na pořizovací náklady, ale také na vývoj nákladů po celou dobu životnosti technologie a dále sledovat i kategorii tzv. skrytých nákladů. V případě druhého zdravotnického zařízení hovořil výsledek kalkulace ve prospěch konceptu lahvových stanic, což bylo dáno především pavilonovým uspořádáním nemocnice.

Druhá případová studie aplikovala kalkulaci TCO na přístroj v oblasti perinatologie, přičemž hlavní přidanou hodnotou této kalkulace byl bližší pohled na nákladovou strukturu (druhé členění nákladů) pro tento konkrétní typ přístroje. Rovněž se potvrdila skutečnost, že je třeba sledovat položky skrytých nákladů a uvažovat vznik nákladů v čase, jinými slovy, nezaměřovat se pouze na vyšší pořizovací ceny.

Druhou klíčovou technikou, která byla podrobena dalšímu zkoumání, byla metoda Activity Based Costing. Tato technika, podobně jako TCO, vykazuje velký potenciál v rámci HB-HTA. Na rozdíl od přístupu TCO má ale ABC pevněji stanovenou strukturu a náklady vstupující do kalkulace jsou jasně specifikovány. Lze konstatovat, že přístup ABC na rozdíl od TCO nevyžaduje další rozvoj nebo kultivaci. Metoda ABC je jednoznačně vhodný manažerský nástroj a lze jej aplikovat v rámci HB-HTA. Poskytuje strukturovaný pohled na analýzu činností, určení nákladů na úrovni aktivit a následně přispívá ke snižování nákladů a samozřejmě i ke zlepšování kvality. Metoda ABC, její možný potenciál a přínos byl demonstrován rovněž na případové studii, která byla řádně publikována a indexována v databázi WoS.

Případová studie: Aplikace metody ABC na diagnózu karcinomu prostaty porovnává z hlediska nákladů dvě různé technologie, tj. IMRT a 3D-CRT, přičemž výsledkem této kalkulace je skutečnost, že použití IMRT na daném vzorku pacientů pro poskytovatele představuje v porovnání s technologií 3D-CRT nižší náklady v čase. Hlavním přínosem studie nebylo jen samotné vyčíslení těchto nákladů a porovnání, ale také provedení analýzy citlivosti, která doložila, že pokud se mění čas expozice, celkovou výši nákladů to výrazně ovlivní. Studie dále poukázala na skutečnost, že ačkoliv jsou náklady na pro obě modalit nižší v porovnání

s úhradou od pojišťovny, je třeba zohlednit také způsob pořízení obou technologií. Data vycházela z reálné situace, poskytovatel zdravotní péče pořídil lineární urychlovače z dotačního titulu, což ve výsledku vedlo k pozitivním závěrům kalkulace, neboť výsledky byly ovlivněny výší zahrnutých odpisů. Pokud by do výše odpisů vstupovala celá částka pořizovací ceny lineárních urychlovačů (100% pořízení z vlastních zdrojů), celkové náklady na diagnózu by se zdvojnásobily. Nicméně výsledky studie hovoří tak, že i v případě financování výhradně z vlastních zdrojů úhrady od pojišťoven stále pokrývají (i s určitou rezervou) skutečně vynaložené náklady pro obě technologie.

V rámci kapitoly 4. 4. byly navrženy také možné směry kultivace metody TCO, protože na rozdíl od metody ABC, která má dostatečně exaktní popis postupu prací, TCO pro oblast zdravotnických prostředků nebyla zatím formalizována. Odpověď na devátou výzkumnou otázku VO9 lze tedy stručně shrnout následovně. Pro TCO tedy byly definovány nejprve čtyři možné kultivační směry, tj. zaměřit se na analýzu ztráty výkonu během operací s aktivy, dále uvažovat aspekt času a s tím spojenou hodnotu peněz v průběhu času (problematika diskontování u techniky TCO není přesně definována a řada autorů náklady nediskontuje), dále jasně definovat manažerské funkce – monitorování, zpětné hodnocení nebo budoucí plánování (TCO se může chovat různě v různých časových okamžicích hodnocení), začlenit do kalkulace TCO analýzu citlivosti. Následně byly stanoveny základní etapy při kalkulaci TCO, tj. 1. identifikace a definice projektu, 2. financování, udržitelnost a výkonnostní analýza, 3. evaluace. V rámci každé etapy byly definovány dílčí kroky a proveden jejich popis.

V rámci desáté výzkumné otázky VO10 lze konstatovat, že dostupnost dat pro účely výpočtu TCO je na úrovni zdravotnických zařízení značně limitovaná možnostmi nemocničních informačních systémů a schopností systémů poskytovat agregovaná manažerská data. Z dotazníkového šetření na úrovni poskytovatelů zdravotní péče (30 nemocnic s lůžkovým fondem přesahujícím 500) navíc vyplynulo, že systematickým sledováním nákladů v průběhu životního cyklu ZP se více než 66 % z oslovených subjektů nezabývá.

Nákupy ZP (přístrojů v oblasti radioterapie) jsou také ústředním ekonomicko-politickým tématem v sektoru zdravotnictví již několik let [138]. Nákup těchto přístrojů byl v minulosti doprovázen mnohými kontroverzemi, kdy nosným úkolem bylo stanovení ceny obvyklé nebo otázka nadhodnocení pořizovací ceny při nákupu z dotačního titulu. Možnostmi hodnocení „racionální“ ceny v případě pořízení CT se v podmínkách ČR zabývali například Donin a kol. [376]. Nejedná se ale pouze o problém nákupů těchto ZP, čím dál častěji se do popředí dostává problematika provozu těchto přístrojů, s čímž souvisí sledování nákladů

v průběhu živostnosti přístroje. Výše uvedené skutečnosti do značné míry ovlivňují rozhodování a preference manažerů v nemocnicích, kteří o nákupech rozhodují. S ohledem na fakt, že preference spotřebitelů na straně poptávky významným způsobem ovlivňují její zvýšení/snížení [377], autorka se rozhodla zkoumat právě tyto faktory, které na preference působí.

Nákupy přístrojů jsou zpravidla financovány z rozpočtu poskytovatele zdravotní péče, popř. z grantu nebo jiné dotace od externího subjektu [378]. Dále je třeba si uvědomit, že pořizovací cena přístroje se promítá do hodnoty zdravotnického výkonu, při kterém je přístroj použit. Tento výkon je následně proplácen pojišťovnou. Současné diskuse se často točí kolem otázky, zda jsou nastavené výše úhrad od pojišťoven správné, resp. zda bodové hodnocení některých výkonů odráží skutečné náklady na použití daného přístroje. Je zde tedy další skutečnost, kterou musí strana poptávky uvažovat, a která do značné míry limituje její nákupní rozhodování, tj. jaká je výše úhrady. ZP v radioterapii jsou vzhledem k této skutečnosti velice vděčným tématem zkoumání, protože jednotková cena přístrojů je v řádech milionů CZK (např. MR, PET/CT) apod. Z výše popsaného důvodu se také kapitola 4. 5. zabývá ZP v radioterapii a na tyto otázky hledá odpověď.



## 6 Shrnutí a závěr

### 6.1 Shrnutí hlavních výstupů práce

Práce provedla rozbor trhu se ZP v podmínkách ČR, přičemž zasadila celou problematiku do globálního kontextu. Nejprve byly definovány zásadní megatrendy a trendy na straně nabídky a poptávky po ZP, následně byla provedena analýza ekonomických ukazatelů pro globální trh a pro některé vybrané lokality. Na základě definovaných trendů na straně poptávky po ZP byla vybrána užší oblast zájmu, tj. Hospital-Based Health Technology Assessment, a pro ni formulovány perspektivy, které mohou do značné míry ovlivňovat preference u poskytovatelů zdravotní péče.

#### Teoretický přínos

- V souvislosti s termínem „*zdravotnický prostředek*“ se v publikacích vyskytují ještě příbuzné pojmy, tj. zdravotnická technologie (medical technology), lékařská technologie (health technology) a lékařské vybavení (medical equipment). Jako anglický překlad termínu zdravotnický prostředek bývá v podmínkách ČR užíván „*medical device*“. Ve většině publikací, které byly předmětem zkoumání v této práci, se však pojmu zdravotnický prostředek nejvíce blížil termín *medical technology*. Na základě tohoto zjištění autorka navrhuje, aby došlo k hlubší specifikaci a formálnímu ukotvení výše uvedených pojmů. Při provádění mezinárodního srovnání by tato skutečnost zamezila případnému zkreslení závěrů.
- Bylo provedeno rozsáhlé rešeršní šetření pro oblast ekonomických ukazatelů v čase pro trh se ZP v globálním měřítku a dále pro vybrané lokality - *výsledky byly publikovány* [137].
- Na základě zahraničních publikací byly definovány megatrendy a trendy na straně nabídky a poptávky po ZP.
- Pro užší skupinu ZP (radioterapie) byly definovány a blíže specifikovány trendy na straně nabídky a poptávky.
- Byly definovány hlavní perspektivy na straně poptávky po ZP – tj. směřování HB-HTA, bližší specifikace metody Total Cost of Ownership a návrh další kultivace tohoto přístupu a rovněž aplikační možnosti metody Activity Based costing - *výsledky byly publikovány* [299].

## **Praktický přínos**

- V rámci rozboru perspektiv na straně poptávky po ZP byly v podmínkách ČR realizovány dvě případové studie, které demonstrují aplikační možnosti techniky Total Cost of Ownership - *výsledky byly publikovány* [326][312].
- V rámci rozboru perspektiv na straně poptávky po ZP byla v podmínkách ČR realizována jedna případová studie, která demonstruje aplikační možnosti techniky Activity Based Costing - *výsledky byly publikovány* [128].

## **Limity práce:**

V úvodu práce autorka definovala typické faktory působící na straně poptávky a na straně nabídky ZP v celé šíři, přičemž vycházela z aktuálních poznatků v této oblasti. Na straně nabídky to jsou zejména růst/pokles cen vstupů, růst/pokles nominálních mezd, růst/pokles nepřímých daní, zvýšení/snížení množství výrobních faktorů, zlepšení/zhoršení produktivity výrobních faktorů (práce, půda, kapitál), působení přírodních katastrof (negativní reálný nabídkový šok), technologická inovace (pozitivní nabídkový šok) [377], práce se k těmto faktorům analyticky nevyjadřuje. Každý zvažovaný faktor by vyžadoval sběr časových řad a provedení sofistikovaných statistických modelů, které by prokázaly vliv těchto faktorů na výši produkce. Výstup v této podobě by poskytovat zcela určitě zajímavé závěry, nicméně autorka si kladla za cíl provést detailní analýzu zejména na straně poptávky, což bylo dáno její vlastní zainteresovaností, konkrétně pak především u faktorů ovlivňující preference poptávky. Další rozvoj této práce by se však zcela určitě mohl nést v duchu bližšího rozboru na straně nabídky, kdy by velkým přínosem bylo provedení analýzy kvantitativních údajů.

## 6.2 Závěr

Studium a následné dekompozice trendů a megatrendů na trhu se ZP se nesla v duchu technologických změn a zejména pak v oblasti digitálních inovací. V zásadě není vhodné očekávat, že inovace bude snadno přijata a přinese jasné přínosy jen proto, že byla vyvinuta. Stejně důležitá je také organizační připravenost, která zahrnuje mimo jiné motivaci (potřebu změny), zdroje (infrastrukturu), postoje populace (adaptabilitu) a organizační klima (jasnost cílů). Vnímání potřeby změny může být ovlivněno také tím, zda je inovace vnímána jako příležitost, nebo jako hrozba [123]. Toto tvrzení je poplatné jak na národní úrovni, tak např. na úrovni organizační (hospital based).

Hermes et al. uvádí [67] několik důvodů, proč je zdravotnictví v zavádění nových technologií pomalejší. Za prvé, zdravotnictví je komplexní odvětví s mnoha vzájemně propojenými zúčastněnými stranami, které je přísně regulováno vládami. To vede k nedostatečné interoperabilitě mezi zúčastněnými stranami [130]. K dalším faktorům patří neochota zdravotnických pracovníků učit se novým věcem, nepříznivé prostředí, v němž se lékařské autority staví proti inovacím a uplatňují vliv na ostatní lékaře, strach ze ztráty autonomie lékařů, obavy spojené s bezpečností a soukromím, počáteční a průběžné náklady, technické problémy, ztráta produktivity během zavádění změn a obavy z budoucího zastarávání [67]. Přijetí inovace může být ovlivněno také samotnými pacienty, kteří stále více dbají na důvěrnost svých osobních údajů a jsou stále méně ochotni sdílet své údaje [67,131]. Obavy pacientů potvrzuje i systematický přehled Krause et al [116], dle kterého je zřejmé, že proces přijímání změn dále zpomaluje neochota odborníků předat pacientům více pravomocí, zejména kvůli obavám ze spolehlivosti údajů. Naidoo [132] zdůrazňuje, že největší překážky nebudou technické, ale spíše sociální povahy. Někdy překážky přicházejí také přímo od dodavatele inovace, který nedokáže vytvořit uživatelsky přívětivý nebo spolehlivý produkt [67].

Nutnost osvojit si základní principy managementu změny na úrovni nemocnic, ale i výrobců ZP podporuje také současná zkušenost s pandemií COVID-19. V roce 2020 byl trh se zdravotnickými prostředky vážně zasažen touto pandemií, přičemž různé segmenty trhu zaznamenaly různě intenzivní účinky. Rychlý a nečekaný nástup pandemie vedl k tomu, že systémy zdravotní péče byly vážně zahlceny a veškeré zdroje (finanční, materiální a především lidské) byly přeměřovány tak, aby zvládly nárůst pacientů, především pak na jednotkách intenzivní péče. Exponenciální nárůst poptávky zaznamenali zejména výrobci ZP, kteří byli orientováni na produkci nemocničního vybavení pro řízení pandemie COVID-19, tj. osobní

ochranné prostředky, ventilátory, lůžka pro JIP ale i IVD prostředky. Na druhé straně pandemie vedla také k odkladům a rušení „nepodstatných“ výkonů. Propady v tržbách tak zaznamenali zejména výrobci ZP pro kardiologii nebo ortopedii. Začátkem roku 2021 se téměř všechny trhy se ZP plně zotavily z počátečního, významného poklesu prodeje zařízení způsobeného pandemií, nicméně s šířením varianty Alpha a Delta docházelo k opětovnému brždění produkce některých typů ZP. Pandemie COVID-19 představovala pro mnoho producentů ZP jistý zdroj poučení. Kromě nečekaných změn ve struktuře poptávky po ZP, docházelo k narušení plynulosti dodávek v rámci dodavatelsko-odběratelských vztahů (logistický problém). Pro výrobce tak byly typické výpadky ve výrobě, neboť v rámci častého režimu řízení zásob („just in time“) se potýkali s nedostatkem náhradních dílů nebo potřebného materiálu.

Ruku v ruce se současnými trendy (megatrendy) by měla zejména strana poptávky na trhu ZP (poskytovatelé zdravotní péče) postupně formalizovat a zavádět základní principy change managementu do své organizační struktury, neboť znalost managementu změn bude jistým předpokladem úspěchu (zejména v době, kdy lze očekávat útlum výdajů do zdravotnictví vlivem inflačních očekávání apod.). Strana nabídky ZP, (výrobci a distributoři) budou samozřejmě čelit rovněž novým výzvám, nicméně rigidita procesů ve výrobních podnicích je nesrovnatelně jiná než např. u velkých fakultních nemocnic apod.

## Seznam použitých zdrojů

- [1] PAMMOLLI, Fabio, Massimo RICCABONI, Claudia OGLIALORO, Laura MAGAZZINI, Gianluca BAIO, Nicola SALERNO a Claudia OGLIALORO LAURA MAGAZZINI GIANLUCA BAIO NICOLA SALERNO. *Medical Devices Competitiveness and Impact on Public Health Expenditure* [online]. 2005 [vid. 2019-02-05]. Dostupné z: <http://mpra.ub.uni-muenchen.de/16021/>
- [2] 268/2014 Sb. *Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění...* [online]. 2014 [vid. 2019-01-30]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2014-268>
- [3] OECD. *Health expenditure indicators* [online]. 2021 [vid. 2021-12-11]. Dostupné z: [https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/data/oecd-health-statistics/system-of-health-accounts-health-expenditure-by-function\\_data-00349-en](https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/data/oecd-health-statistics/system-of-health-accounts-health-expenditure-by-function_data-00349-en)
- [4] ČSÚ. *Výsledky zdravotnických účtů ČR: 2010–2019* [online]. 2020 [vid. 2021-10-02]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/csu/czso/vysledky-zdravotnickych-uctu-cr-m6hwrlzbbw>
- [5] WILLEMÉ, Peter a Michel DUMONT. Machines that Go ‘Ping’: Medical Technology and Health Expenditures in OECD Countries. *Health Economics* [online]. 2015, **24**(8), 1027–1041. ISSN 10579230. Dostupné z: doi:10.1002/hec.3089
- [6] WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Human resources for medical devices : the role of biomedical engineers*. 2017. ISBN 9789241565479.
- [7] ÚSTAV ZDRAVOTNICKÝCH INFORMACÍ A STATISTIKY ČR. *Přístrojové vybavení zdravotnických zařízení ČR v roce 2017* [online]. 2017 [vid. 2019-04-23]. Dostupné z: <http://www.uzis.cz/rychle-informace/pristrojove-vybaveni-zdravotnickych-zarizeni-cr-v-roce-2017>
- [8] ÚSTAV ZDRAVOTNICKÝCH INFORMACÍ A STATISTIKY ČR. *Regionální zpravodajství NZIS* [online]. 2017 [vid. 2019-04-23]. Dostupné z: <https://reporting.uzis.cz/>
- [9] ALEXA, Jan, Lukas RECKA, Jana VOTAPKOVA, Ewout VAN GINNEKEN, Anne SPRANGER a Friedrich WITTENBECHER. Czech Republic: health system review.

- Health systems in transition* [online]. 2015, **17**(1), 1–165. ISSN 1817-6127. Dostupné z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26106825>
- [10] HOSPODKOVÁ, Petra a Aneta VOCHYÁNOVÁ. The application of the total cost of ownership approach to medical equipment—case study in the Czech Republic. In: *IFMBE Proceedings* [online]. 2019, s. 361–366. ISSN 16800737. Dostupné z: doi:10.1007/978-981-10-9023-3\_65
- [11] NEJVYŠŠÍ KONTROLNÍ ÚŘAD. *Peněžní prostředky určené na rozvoj a obnovu materiálně-technické základny fakultních nemocnic* [online]. 2013 [vid. 2019-04-23]. Dostupné z: <https://www.nku.cz/assets/kon-zavery/K12003.pdf>
- [12] NEJVYŠŠÍ KONTROLNÍ ÚŘAD. *Finanční prostředky státního rozpočtu poskytnuté na realizaci programu „Podpora rozvoje a obnovy materiálně-technické základny fakultních nemocnic“*. 2007.
- [13] SCHERER, F. M. a David ROSS. Industrial Market Structure and Economic Performance. *University of Illinois at Urbana-Champaign's Academy for Entrepreneurial Leadership Historical Research Reference in Entrepreneurship*. 2009.
- [14] LEVY, David T., Eric N. LINDBLOM, David T. SWEANOR, Frank CHALOUPKA, Richard J. O'CONNOR, Ce SHANG, Thomas PALLEY, Geoffrey T. FONG, Michael K. CUMMINGS, Maciej L. GONIEWICZ a Ron BORLAND. An Economic Analysis of the Pre-Deeming US Market for Nicotine Vaping Products. *Tobacco Regulatory Science* [online]. 2019, **5**(2), 169–181. ISSN 2333-9748. Dostupné z: doi:10.18001/TRS.5.2.8
- [15] MELNYCHUK, Yuliya, Lyudmila CHVERTKO, Tetiana KORNIENKO, Oksana VINNYTSKA a Olena GARMATIUK. Analysis of the Factors Influencing the Market of Insurance Services in Life Insurance. *TEM Journal* [online]. 2019, **8**(1), 201–206. Dostupné z: doi:10.18421/TEM81-28
- [16] BRANDT, FREDRIC S. CAZZANIGA, Alex a Michael HANN. Cosmeceuticals: current trends and market analysis. *Seminars in cutaneous medicine and surgery*. 2011, **30**(3), 141–143.
- [17] LESJEAN, B. a E.H. HUISJES. Survey of the European MBR market: trends and perspectives. *Desalination* [online]. 2008, **231**(1–3), 71–81. ISSN 00119164. Dostupné z: doi:10.1016/j.desal.2007.10.022

- [18] ZHENG, Xiang, Yufen ZHOU, Shaohua CHEN, Hong ZHENG a Chixing ZHOU. Survey of MBR market: Trends and perspectives in China. *Desalination* [online]. 2010, **250**(2), 609–612. ISSN 00119164. Dostupné z: doi:10.1016/j.desal.2009.09.034
- [19] ZHANG, Weifan, Rebecca LIU a Chris CHATWIN. The Chinese medical device market: Market drivers and investment prospects. *Journal of Commercial Biotechnology* [online]. 2016, **22**(2), 27–33 [vid. 2019-01-10]. ISSN 1478-565X. Dostupné z: doi:10.5912/jcb741
- [20] ZHANG, Weifan, Rebecca LIU a Chris CHATWIN. Chinese Medical Device Market and The Investment Vector [online]. 2016 [vid. 2019-01-20]. Dostupné z: <http://arxiv.org/abs/1609.05200>
- [21] MARESOVA, Petra, Ladislav HAJEK, Ondrej KREJCAR, Michael STOREK a Kamil KUČA. New Regulations on Medical Devices in Europe: Are They an Opportunity for Growth? *Administrative Sciences* [online]. 2020, **10**(1), 16. ISSN 2076-3387. Dostupné z: doi:10.3390/admsci10010016
- [22] ŠVEJDA, Jan. *Rešerše* [online]. 2021 [vid. 2021-12-11]. Dostupné z: [https://aleph.nkp.cz/F/?func=direct&doc\\_number=000001832&local\\_base=KTD](https://aleph.nkp.cz/F/?func=direct&doc_number=000001832&local_base=KTD)
- [23] PAPIK, Richard. Strategie vyhledávání informací a elektronické informační zdroje. In: *Podnikání a management*. 1. vyd. B.m.: Velryba, 2011. ISBN 978-80-85860-22-1.
- [24] WIKISOFIA. *Rešerše* [online]. 2013 [vid. 2021-12-11]. Dostupné z: <https://wikisofia.cz/wiki/Rešerše>
- [25] MOLNÁR, Zdeněk. *Úvod do základů vědecké práce* [online]. 2019 [vid. 2021-12-11]. Dostupné z: <https://slideplayer.cz/slide/1992204/>
- [26] *Deskripce, explanace a predikce* [online]. 2013 [vid. 2021-12-11]. Dostupné z: [https://wikisofia.cz/wiki/5.\\_Deskripce,\\_explanace\\_a\\_predikce#cite\\_note-Ferjen.C4.8D.C3.ADk-1](https://wikisofia.cz/wiki/5._Deskripce,_explanace_a_predikce#cite_note-Ferjen.C4.8D.C3.ADk-1)
- [27] DABBS, Tom. *Optimizing Total Cost of Ownership* [online]. 2010 [vid. 2019-02-08]. Dostupné z: <http://www.argointl.com/wp-content/uploads/2014/03/goulds-Optimizing-Total-Cost-of-Ownership-final2.pdf>
- [28] CHAKRAVARTY, Abhijit a Jyotindu DEBNATH. Life cycle costing as a decision making tool for technology acquisition in radio-diagnosis. *Medical Journal Armed*

- Forces India* [online]. 2015, **71**(1), 38–42. ISSN 03771237. Dostupné z: doi:10.1016/j.mjafi.2014.10.004
- [29] A.MORFONIOUS, D.KAITELIDOU, G.FILNTISIS, G.BALTOPOULOS a P.MYRIANTHEFS. Economic Evaluation of Multislice Computed Tomography Scanners Through a Life Cycle Cost Analysis. *Indian Journal of Applied Research* [online]. 2011, **4**(5), 158–161 [vid. 2019-08-23]. Dostupné z: doi:10.15373/2249555X
- [30] BACCHETTI, Andrea, Stefano BONETTI, Marco PERONA a Nicola SACCANI. Investment and Management Decisions in Aluminium Melting: A Total Cost of Ownership Model and Practical Applications. *Sustainability* [online]. 2018, **10**(9), 3342. ISSN 2071-1050. Dostupné z: doi:10.3390/su10093342
- [31] SALLOOM AJ, Nisreen HJ. Medical Devices Service Life Cycle Cost Management in Al Karak Hospital as a Case Study. *Journal of Accounting & Marketing* [online]. 2015, **04**(02). ISSN 21689601. Dostupné z: doi:10.4172/2168-9601.1000134
- [32] LIAPIS, Konstantinos J. a Dimitrios D. KANTIANIS. Depreciation Methods and Life-cycle Costing (LCC) Methodology. *Procedia Economics and Finance* [online]. 2015, **19**, 314–324 [vid. 2019-08-26]. ISSN 2212-5671. Dostupné z: doi:10.1016/S2212-5671(15)00032-5
- [33] HEILALA, J., K. HELIN a J. MONTONEN. Total cost of ownership analysis for modular final assembly systems. *International Journal of Production Research* [online]. 2006, **44**(18–19), 3967–3988 [vid. 2019-08-26]. ISSN 0020-7543. Dostupné z: doi:10.1080/00207540600806448
- [34] MINISTERSTVO PRO MÍSTNÍ ROZVOJ. *Metodické doporučení pro projekty vytvářející příjmy v programovém období* [online]. 2018 [vid. 2019-08-26]. Dostupné z: [https://www.dotaceeu.cz/getmedia/a2ee09f4-b433-4895-84d5-ea6369448ded/MD-projekty-vytvarejici-prijmy\\_v3\\_1.pdf.aspx?ext=.pdf](https://www.dotaceeu.cz/getmedia/a2ee09f4-b433-4895-84d5-ea6369448ded/MD-projekty-vytvarejici-prijmy_v3_1.pdf.aspx?ext=.pdf)
- [35] SBÍRKA ZÁKONŮ A SBÍRKA MEZINÁRODNÍCH SMLUV. Zákon č. 586/1992 Sb. o daních z příjmů, ve znění pozdějších předpisů. *Sbírka zákonů a Sbírka mezinárodních smluv* [online]. [vid. 2019-08-27]. Dostupné z: <https://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/start.aspx>
- [36] SCHMIDT, Marty J. *Total Cost of Ownership TCO for Assets and Other Acquisitions* [online]. B.m.: Business Case Analysis, 2019 [vid. 2019-02-06]. ISBN 9781929500031.



- Dostupné z: <https://www.business-case-analysis.com/total-cost-of-ownership.html>
- [37] POPESKO, Boris, Petr NOVÁK a Zuzana TUČKOVÁ. *Kalkulace nákladů ve zdravotnických organizacích*. B.m.: Wolters Kluwer, 2014. ISBN 978-80-7478-509-2.
- [38] LIEVENS, Yolande, Walter VAN DEN BOGAERT a Katrien KESTELOOT. Activity-based costing: a practical model for cost calculation in radiotherapy. *International Journal of Radiation Oncology\*Biology\*Physics* [online]. 2003, **57**(2), 522–535. ISSN 03603016. Dostupné z: doi:10.1016/S0360-3016(03)00579-0
- [39] BAUER, Karel. *Application of Activity Based Costing on selected diagnoses*. B.m., 2017. Czech Technical University in Prague.
- [40] SARANTAKOS, Sotirios. *Social Research*. 4. vyd. London: Red Globe Press, 2012. ISBN 978-0-230-29532-2.
- [41] BLAIKIE, Norman W. H. A critique of the use of triangulation in social research. *Quality and Quantity* [online]. 1991, **25**(2), 115–136. ISSN 0033-5177. Dostupné z: doi:10.1007/BF00145701
- [42] WATSON, Roger. Quantitative research. *Nursing Standard* [online]. 2015, **29**(31), 44–48. ISSN 0029-6570. Dostupné z: doi:10.7748/ns.29.31.44.e8681
- [43] HOWE, Kenneth a Margaret EISENHART. Standards for Qualitative (and Quantitative) Research: A Prolegomenon. *Educational Researcher* [online]. 1990, **19**(4), 2–9. ISSN 0013-189X. Dostupné z: doi:10.3102/0013189X019004002
- [44] LEEDY, Paul D, Jeanne Ellis ORMROD a Laura Ruth JOHNSON. Practical research. Planning and design. *Journal of Applied Learning & Teaching* [online]. 2018, **1**(2). ISSN 2591-801X. Dostupné z: doi:10.37074/jalt.2018.1.2.15
- [45] WHO. *Definition of Medical Device* [online]. 2018 [vid. 2021-02-08]. Dostupné z: [http://www.who.int/medical\\_devices/definitions/en/](http://www.who.int/medical_devices/definitions/en/)
- [46] MAYER, Martin. *Kategorizace zdravotnické techniky azdravotnických prostředků*. 2016.
- [47] ÚZIS. *Metodika kategorizace zdravotnické techniky*. 2021.
- [48] STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *ZP-19 verze 3* [online]. 2015 [vid. 2021-02-08]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/zp-19-verze-3>

- [49] ÚSTAV ZDRAVOTNICKÝCH INFORMACÍ A STATISTIKY ČR. *Kategorizace a ocenění zdravotnické techniky a zdravotnických prostředků-Fáze III Metodika kategorizace zdravotnické techniky* [online]. 2018 [vid. 2019-02-01]. Dostupné z: [https://www.uzis.cz/system/files/u44/Metodika\\_ZT\\_1\\_02.pdf](https://www.uzis.cz/system/files/u44/Metodika_ZT_1_02.pdf)
- [50] WHO. *Health technologies and medicines - Health technology assessment* [online]. 2021 [vid. 2021-10-03]. Dostupné z: <https://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/health-technologies-and-medicines/policy-areas/health-technology-assessment>
- [51] MEDTECH EUROPE. *What is Medical Technology?* [online]. 2021 [vid. 2021-10-03]. Dostupné z: <https://www.medtecheurope.org/about-the-industry/what-is-medical-technology/>
- [52] AMB INDUSTRY. *What is Medical Technology?* [online]. 2021 [vid. 2021-10-03]. Dostupné z: <https://amb.se/en/2019/01/15/what-is-medical-technology/>
- [53] CARTER, Glenn. Have you ever thought...What's the difference between Medical Devices and Medical Technology? In: [online]. B.m. 2021 [vid. 2021-10-04]. Dostupné z: <https://www.linkedin.com/pulse/have-you-ever-thoughtwhats-difference-between-medical-glenn-carter/>
- [54] WHO. *Health product policy and standards: medical devices* [online]. 2021 [vid. 2021-10-03]. Dostupné z: <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices>
- [55] MEDTECH EUROPE. *What is Medical Technology?* [online]. 2020 [vid. 2021-10-05]. Dostupné z: <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2021/06/the-european-medical-technology-industry-in-figures-2021.pdf>
- [56] ERNST AND YOUNG. *Pulse of the industry: Medical technology report 2020* [online]. 2020. Dostupné z: [https://assets.ey.com/content/dam/ey-sites/ey-com/en\\_gl/topics/health/ey-pulse-medical-technology-report.pdf](https://assets.ey.com/content/dam/ey-sites/ey-com/en_gl/topics/health/ey-pulse-medical-technology-report.pdf)
- [57] DELOITTE. *No The three rules in medical technology: The transformation of an industry* [online]. 2020. Dostupné z: [https://www2.deloitte.com/content/dam/insights/us/articles/three-rules-medical-technology/DUP\\_519-Three-Rules\\_Medical-Technology\\_FINAL1.pdf](https://www2.deloitte.com/content/dam/insights/us/articles/three-rules-medical-technology/DUP_519-Three-Rules_Medical-Technology_FINAL1.pdf)
- [58] KPMG. *The changing landscape of the medical devices industry in the APAC region*

- [online]. 2020 [vid. 2021-01-31]. Dostupné z: <https://assets.kpmg/content/dam/kpmg/jp/pdf/2020/jp-medical-device-apac-en.pdf>
- [59] LUTHER. *Market Study Medical Technology 2020* [online]. 2020. Dostupné z: [https://www.luther-lawfirm.com/fileadmin/user\\_upload/MedTech\\_Studie\\_EN\\_20200525.pdf](https://www.luther-lawfirm.com/fileadmin/user_upload/MedTech_Studie_EN_20200525.pdf)
- [60] MANKIW, N. Gregory. *Zásady ekonomie*. Praha: Grada Publishing, 1999. ISBN 80-7169-891-1.
- [61] MACÁKOVÁ, Libuše, Lubomíra BREŇOVÁ, Bronislava HOREJŠÍ a Jitka KODEROVÁ. *Mikroekonomie*. Praha: Melandrium, 2002. ISBN 80-86175-20-0.
- [62] CARLTON, Dennis W, Thomas BARNETT, David EVANS, Kenneth HEYER, James O'CONNELL, Hill WELLFORD a Gregory WERDEN. *Market Definition: Use and Abuse* [online]. 2007 [vid. 2021-10-05]. Dostupné z: [www.ssrn.com](http://www.ssrn.com).
- [63] KVASNIČKOVÁ, Alžběta. *Dějiny ekonomického myšlení*. 1. vyd. Praha: Rego, 1999. ISBN 80-901872-2-6.
- [64] ROTHBARD, Murray N. *What Is the Free Market?* *Mises Institute* [online]. 2019 [vid. 2021-10-05]. Dostupné z: <https://mises.org/library/what-free-market>
- [65] EUROPEAN COMMISSION. *COMMISSION NOTICE on the definition of relevant market for the purposes of Community competition law (97/C 372 /03 )* [online]. 2020 [vid. 2021-10-05]. Dostupné z: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31997Y1209\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31997Y1209(01)&from=EN)
- [66] ZHONG, Han. *The Medical Device Industry* [online]. 2012 [vid. 2019-02-05]. Dostupné z: [https://www.americanactionforum.org/wp-content/uploads/sites/default/files/OHC\\_MedDevIndPrimer.pdf](https://www.americanactionforum.org/wp-content/uploads/sites/default/files/OHC_MedDevIndPrimer.pdf)
- [67] CBI- MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS. *Through what channels can you get medical and laboratory devices onto the European market?* [online]. 2016. Dostupné z: <https://www.cbi.eu/node/2042/pdf>
- [68] ZHANG, Deju a Xiaomin ZHANG. *Study on Forecasting the Stock Market Trend Based on Stochastic Analysis Method*. 2009.
- [69] RATTO, Andrea Picasso, Simone MERELLO, Luca ONETO, Yukun MA, Lorenzo

- MALANDRI a Erik CAMBRIA. Ensemble of Technical Analysis and Machine Learning for Market Trend Prediction. In: *2018 IEEE Symposium Series on Computational Intelligence (SSCI)* [online]. B.m.: IEEE, 2018, s. 2090–2096. ISBN 978-1-5386-9276-9. Dostupné z: doi:10.1109/SSCI.2018.8628795
- [70] SHAHRIARI, Shahrzad, Shahriari MOHAMMADREZA a Saeid GHEIJI. E-commerce an IT IMPACTSON GLOBAL TREND AND MARKET. *International Journal of Research -GRANTHAALAYAH* [online]. 2015, **3**(4), 49–55 [vid. 2021-01-30]. ISSN 2350-0530. Dostupné z: doi:10.29121/granthaalayah.v3.i4.2015.3022
- [71] PROKOPCHUK, Olena, Yulia NESTERCHUK, Yuriy TSYMBALYUK a Oleksandr ROLINSKYI. Current trends in agricultural insurance market operation in Ukraine. *Problems and Perspectives in Management* [online]. 2019, **17**(3), 57–75. ISSN 17277051. Dostupné z: doi:10.21511/ppm.17(3).2019.05
- [72] KEBRIAEEZADEH, Abbas, Nasser Nassiri KOOPAEI, Akbar ABDOLLAHIASL, Shekoufeh NIKFAR a Nafiseh MOHAMADI. Trend analysis of the pharmaceutical market in Iran; 1997–2010; policy implications for developing countries. *DARU Journal of Pharmaceutical Sciences* [online]. 2013, **21**(1), 52. ISSN 2008-2231. Dostupné z: doi:10.1186/2008-2231-21-52
- [73] CEMEHOBA, МАРГАРИТА. Foreign Trade of The UK: Key Trends and Perspectives after BREXIT. *Серія: Економічні науки* [online]. 2018, (2), 82–87 [vid. 2021-01-30]. Dostupné z: <http://mdu.edu.ua/wp-content/uploads/Econom-visnyk-11-16.pdf>
- [74] NAGPAL, Gaurav, Kanika DAWAR, Srutadipta Roy CHOUDHURY a Tanmay SINGH. Disruption and Innovation Trends in the QSR Industry. In: [online]. 2021, s. 172–195. Dostupné z: doi:10.4018/978-1-7998-4787-8.ch011
- [75] MOTELICA, Ludmila, Denisa FICAI, Anton FICAI, Ovidiu Cristian OPREA, Durmuş Alpaslan KAYA a Ecaterina ANDRONESCU. Biodegradable Antimicrobial Food Packaging: Trends and Perspectives. *Foods* [online]. 2020, **9**(10), 1438. ISSN 2304-8158. Dostupné z: doi:10.3390/foods9101438
- [76] DIMKPA, Christian O., Job FUGICE, Upendra SINGH a Timothy D. LEWIS. Development of fertilizers for enhanced nitrogen use efficiency – Trends and perspectives. *Science of The Total Environment* [online]. 2020, **731**, 139113. ISSN 00489697. Dostupné z: doi:10.1016/j.scitotenv.2020.139113

- [77] RAFIEI, Fojan, Hadi TABESH a Farrokh FARZAD. Sustained subconjunctival drug delivery systems: current trends and future perspectives. *International Ophthalmology* [online]. 2020, **40**(9), 2385–2401. ISSN 0165-5701. Dostupné z: doi:10.1007/s10792-020-01391-8
- [78] EUROPEAN COMMISSION. *Trends in European clusters: results from the 2019 European panorama, trends and priority sectors reports published: Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs* [online]. 2019 [vid. 2021-02-08]. Dostupné z: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/8c3dc49e-47cc-11ea-b81b-01aa75ed71a1>
- [79] NAISBITT, John; a Michael BISESI. Megatrends: Ten new directions transforming our lives. *Sloan Management Review (pre-1986)* [online]. 1983, **24**(4), 69. Dostupné z: <https://search.proquest.com/openview/31ab73c59dcd38cd5cbe93142a99e4db/1?pq-origsite=gscholar&cbl=35193>
- [80] KERSTEN, Wolfgang, Thorsten BLECKER a Christian M RINGLE. A Service of zbw Identification of Megatrends Affecting Complexity in Logistics Systems. In: *Hamburg International Conference of Logistics (HICL)* [online]. 2014 [vid. 2021-02-08]. ISBN 9783737503396. Dostupné z: <http://hdl.handle.net/10419/209198https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/www.econstor.eu>
- [81] STATISTA. *Global megatrends* [online]. 2020 [vid. 2021-02-08]. Dostupné z: <https://www.statista.com/topics/3512/global-megatrends/>
- [82] IPSOS. *10 Mega Trends that are shaping our world*. 2021.
- [83] ARTUSO, Filippo a Irene GUIJT. *Global Megatrends: Mapping the forces that affect us all* [online]. 2020. Dostupné z: doi:10.21201/2020.5648
- [84] VUKANOVIĆ, Zvezdan. The influence of ICT megatrends on global megatrends. *Informatologia* [online]. 2018, **51**(1–2), 43–52. ISSN 18487793. Dostupné z: doi:10.32914/i.51.1-2.5
- [85] MERCER CAPITAL. *Value Focus: Medical Device Industry* [online]. 2018 [vid. 2019-02-27]. Dostupné z: [www.mercercapital.com](http://www.mercercapital.com)
- [86] KPMG INTERNATIONAL. *Medical devices 2030* [online]. 2018 [vid. 2019-01-10].

- Dostupné z: <https://assets.kpmg/content/dam/kpmg/xx/pdf/2017/12/medical-devices-2030.pdf>
- [87] CUNNINGHAM, James, Brendan DOLAN, David KELLY a Chris YOUNG. *Medical Device Sectorial Overview* [online]. 2015 [vid. 2019-01-10]. Dostupné z: <http://galwaydashboard.ie/publications/medical-sector.pdf>
- [88] TORSEKAR, Mihir P. China's Changing Medical Device Exports. *Journal of International Commerce and Economics* [online]. 2018 [vid. 2019-01-10]. Dostupné z: [https://www.usitc.gov/publications/332/journals/china\\_medtech\\_jice\\_508\\_compliant.pdf](https://www.usitc.gov/publications/332/journals/china_medtech_jice_508_compliant.pdf)
- [89] MAREŠOVÁ, Petra a Kamil KUČA. PORTER'S FIVE FORCES ON MEDICAL DEVICE INDUSTRY IN EUROPE. *Military Medical Science Letters* [online]. 2014, **83**(4), 134–144. ISSN 03727025. Dostupné z: doi:10.31482/mmsl.2014.024
- [90] BCG. *Medical Technology: Vision 2025* [online]. 2014 [vid. 2019-03-04]. Dostupné z: <https://www.fdanews.com/ext/resources/files/09-14/09-14-CIIBCG-Report.pdf>
- [91] THE BUSINESS RESEARCH COMPANY. *Medical Devices Market Global Opportunities And Strategies* [online]. 2020 [vid. 2021-02-08]. Dostupné z: <https://www.thebusinessresearchcompany.com/report/medical-devices-market>
- [92] EVALUATE. *EvaluateMedTech World Preview 2018* [online]. 2018 [vid. 2020-02-05]. Dostupné z: <https://www.evaluate.com/thought-leadership/medtech/evaluatemedtech-world-preview-2018-outlook-2024>
- [93] FORTUNE BUSINESS INSIGHTS. *Medical Devices Market Size, Share, Trends Analysis Report 2018-2025* [online]. 2020 [vid. 2021-02-08]. Dostupné z: <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/medical-devices-market-100085>
- [94] ÚSTAV ZDRAVOTNICKÝCH INFORMACÍ A STATISTIKY ČR. *Kategorizace zdravotnické techniky* [online]. 2019 [vid. 2021-01-27]. Dostupné z: <https://www.uzis.cz/index.php?pg=registry-sber-dat--klasifikace--kategorizace-zdravotnicke-techniky>
- [95] WHO. *Imaging Modalities* [online]. Dostupné z: [https://www.who.int/diagnostic\\_imaging/imaging\\_modalities/en/](https://www.who.int/diagnostic_imaging/imaging_modalities/en/)

- [96] WHO. *Global Maps for Diagnostic Imaging* [online]. 2020. Dostupné z: [https://www.who.int/diagnostic\\_imaging/collaboration/global\\_collab\\_maps/en/](https://www.who.int/diagnostic_imaging/collaboration/global_collab_maps/en/)
- [97] OECD. *Health Equipment* [online]. 2020. Dostupné z: [https://data.oecd.org/health.htm#profile-Health equipment](https://data.oecd.org/health.htm#profile-Health%20equipment)
- [98] WORLD BANK. *Medical Diagnostic Imaging (MDI) Equipment: Understanding how to procure Medical Diagnostic Imaging equipment* [online]. 2019. Dostupné z: <http://pubdocs.worldbank.org/en/494021551733716736/Procurement-Guidance-How-contract-Medical-Diagnostic-Imaging-specialist.pdf>
- [99] EUROSTAT. *Medical technologies - examinations by medical imaging techniques (CT, MRI and PET)* [online]. 2019. Dostupné z: [https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-datasets/-/hlth\\_co\\_exam](https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-datasets/-/hlth_co_exam)
- [100] ÚSTAV ZDRAVOTNICKÝCH INFORMACÍ A STATISTIKY ČR. *Stručný přehled činnosti oboru radiologie a zobrazovací metody za období 2007–2018* [online]. 2019. Dostupné z: <https://www.uzis.cz/res/f/008294/nzis-rep-2019-k19-a049-radiologie-a-zobrazovací-metody-2018.pdf>
- [101] ÚSTAV ZDRAVOTNICKÝCH INFORMACÍ A STATISTIKY ČR. *Stručný přehled činnosti oboru nukleární medicína za období 2007–2018* [online]. 2019. Dostupné z: <https://www.uzis.cz/res/f/008296/nzis-rep-2019-k23-a053-nuklearni-medicina-2018.pdf>
- [102] KASBAN, Hany, Mohsen EL-BENDARY a Diana SALAMA. A Comparative Study of Medical Imaging Techniques. *International Journal of Information Science and Intelligent System*. 2015, **4**(2), 37–58.
- [103] HAASE, Sven a Andreas MAIER. Endoscopy. In: *Medical Imaging Systems: An Introductory Guide* [online]. B.m.: Springer Verlag, 2018, s. 57–68. ISSN 16113349. Dostupné z: doi:10.1007/978-3-319-96520-8\_4
- [104] THE WORLD BANK. *Medical Diagnostic Imaging (MDI) Equipment Understanding how to procure Medical Diagnostic Imaging equipment* [online]. 2019 [vid. 2021-01-30]. Dostupné z: <http://pubdocs.worldbank.org/en/494021551733716736/Procurement-Guidance-How-contract-Medical-Diagnostic-Imaging-specialist.pdf>
- [105] MAIER, Hans a Andreas SCHREIBER. *Thoughts on the Future of Medical Imaging An*

*Industry Perspective Navigating in an environment of generic competition and disruptive innovation.* 2016.

- [106] ALEXANDER, Alan, Adam JIANG, Cara FERREIRA a Delphine ZURKIYA. An Intelligent Future for Medical Imaging: A Market Outlook on Artificial Intelligence for Medical Imaging. *Journal of the American College of Radiology* [online]. 2020, **17**(1), 165–170. ISSN 15461440. Dostupné z: doi:10.1016/j.jacr.2019.07.019
- [107] OECD. *Government at a Glance 2019* [online]. B.m.: OECD, 2019. Government at a Glance. ISBN 9789264351561. Dostupné z: doi:10.1787/8ccf5c38-en
- [108] FOURCADE, A. a R.H. KHONSARI. Deep learning in medical image analysis: A third eye for doctors. *Journal of Stomatology, Oral and Maxillofacial Surgery* [online]. 2019, **120**(4), 279–288. ISSN 24687855. Dostupné z: doi:10.1016/j.jormas.2019.06.002
- [109] WIBMER, Andreas G., Hedvig HRICAK, Gary A. ULANER a Wolfgang WEBER. Trends in oncologic hybrid imaging. *European Journal of Hybrid Imaging* [online]. 2018, **2**(1), 1. ISSN 2510-3636. Dostupné z: doi:10.1186/s41824-017-0019-6
- [110] HIRSCHORN, David S., Asim F. CHOUDHRI, George SHIH a Woojin KIM. Use of Mobile Devices for Medical Imaging. *Journal of the American College of Radiology* [online]. 2014, **11**(12), 1277–1285. ISSN 15461440. Dostupné z: doi:10.1016/j.jacr.2014.09.015
- [111] DINH, Claire T., Kristin A. LINN, Ulysses ISIDRO, Ezekiel J. EMANUEL, Kevin G. VOLPP, Amelia M. BOND, Kristen CALDARELLA, Andrea B. TROXEL, Jingsan ZHU, Lin YANG, Shireen E. MATLOUBIEH, Elizabeth DRYE, Susannah BERNHEIM, Emily Oshima LEE, Mark MUGIISHI, Kimberly Takata ENDO, Justin YOSHIMOTO, Isaac YUEN, Sheryl OKAMURA, Jeffrey TOM a Amol S. NAVATHE. Changes in Outpatient Imaging Utilization and Spending Under a New Population-Based Primary Care Payment Model. *Journal of the American College of Radiology* [online]. 2020, **17**(1), 101–109. ISSN 15461440. Dostupné z: doi:10.1016/j.jacr.2019.08.013
- [112] REHMAN, Arshia, Saeeda NAZ a Imran RAZZAK. Leveraging big data analytics in healthcare enhancement: trends, challenges and opportunities. *Multimedia Systems* [online]. 2021. ISSN 0942-4962. Dostupné z: doi:10.1007/s00530-020-00736-8
- [113] WALLYN, Justine, Nicolas ANTON, Salman AKRAM a Thierry F. VANDAMME. Biomedical Imaging: Principles, Technologies, Clinical Aspects, Contrast Agents,



- Limitations and Future Trends in Nanomedicines. *Pharmaceutical Research* [online]. 2019, **36**(6), 78. ISSN 0724-8741. Dostupné z: doi:10.1007/s11095-019-2608-5
- [114] ALEXANDER, Alan, Megan MCGILL, Anna TARASOVA, Cara FERREIRA a Delphine ZURKIYA. Scanning the Future of Medical Imaging. *Journal of the American College of Radiology* [online]. 2019, **16**(4), 501–507. ISSN 15461440. Dostupné z: doi:10.1016/j.jacr.2018.09.050
- [115] PREVEDELLO, Luciano M., Safwan S. HALABI, George SHIH, Carol C. WU, Marc D. KOHLI, Falgun H. CHOKSHI, Bradley J. ERICKSON, Jayashree KALPATHY-CRAMER, Katherine P. ANDRIOLE a Adam E. FLANDERS. Challenges Related to Artificial Intelligence Research in Medical Imaging and the Importance of Image Analysis Competitions. *Radiology: Artificial Intelligence* [online]. 2019, **1**(1), e180031. ISSN 2638-6100. Dostupné z: doi:10.1148/ryai.2019180031
- [116] IQVIA MEDTECH. *The rise of global medical technology: An overview of the market and trends*. 2018.
- [117] SIEMENS HEALTHINEERS AG. *Remote work for healthcare professionals: From a stop-gap measure to a lasting transformation* [online]. 2020 [vid. 2021-02-02]. Dostupné z: [https://cdn0.scrvt.com/39b415fb07de4d9656c7b516d8e2d907/1800000007423718/c2bdeadbff1b/Insights-issue-10\\_Remote-work-for-healthcare-professionals\\_1800000007423718.pdf](https://cdn0.scrvt.com/39b415fb07de4d9656c7b516d8e2d907/1800000007423718/c2bdeadbff1b/Insights-issue-10_Remote-work-for-healthcare-professionals_1800000007423718.pdf)
- [118] WHO. *Systematic review of needs for medical devices for ageing populations* [online]. 2015 [vid. 2021-01-31]. ISBN 9789241509220. Dostupné z: [www.who.int](http://www.who.int)
- [119] MCKINSEY & COMPANY. *McKinsey on Healthcare*. 2020.
- [120] MORDOR INTELLIGENCE. *Europe Diagnostic Imaging Equipment Market 2020-2027: Industry Report* [online]. 2020 [vid. 2021-02-01]. Dostupné z: <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/europe-diagnostic-imaging-market>
- [121] INFORMA PHARMA INTELLIGENCE. *Into 2021 Medtechs Prioritize Third-Wave Coronavirus Readiness: In Vivo* [online]. 2021 [vid. 2021-02-07]. Dostupné z: <https://invivo.pharmaintelligence.informa.com/IV124661/Into-2021-Medtechs-Prioritize-Third-Wave-Coronavirus-Readiness>

- [122] HEITHECKER, Jan. Mergers in the Medical Devices Sector. In: *EU Law of Competition and Trade in the Pharmaceutical Sector* [online]. B.m.: Edward Elgar Publishing, 2019, s. 269–310. Dostupné z: doi:10.4337/9781785362613.00016
- [123] BRIGHAM, Robert (Bob). Mergers, Acquisitions, and Consolidations in the Health-Care Industry. In: *Ethical Challenges in Oncology* [online]. B.m.: Elsevier, 2017, s. 239–250. Dostupné z: doi:10.1016/B978-0-12-803831-4.00015-4
- [124] THE ECONOMIST INTELLIGENCE UNI. *Industries in 2019: A special report from The Economist Intelligence Unit* [online]. 2018 [vid. 2021-01-31]. Dostupné z: [www.eiu.com/industry](http://www.eiu.com/industry)
- [125] ERNST AND YOUNG. *Pulse of the industry: Medical technology report 2020* [online]. 2020. Dostupné z: <https://assets.ey.com>
- [126] SHIH, Willy, by P DAVID GOLDMAN, Rob ATKINSON, Oren CASS a Terrence KEELEY. *Moving the Chains: Strategies for Retaking Global Leadership in Industry and Innovation* [online]. 2020 [vid. 2021-02-07]. Dostupné z: [www.americancompass.org](http://www.americancompass.org)
- [127] KUČA, Kamil, Petra MAREŠOVÁ, Marek PENHAKER a Ali SELAMAT. The potential of medical device industry in technological and economical context. *Therapeutics and Clinical Risk Management* [online]. 2015, 1505. ISSN 1178-203X. Dostupné z: doi:10.2147/TCRM.S88574
- [128] HOSPODKOVÁ, Petra, Tomáš HUSÁR, Barbora KLÍČOVÁ, Lucie SEVEROVÁ, Karel ŠRÉDL a Roman SVOBODA. Cost Analysis of Selected Radiotherapeutic Modalities for Prostate Cancer Treatment—Czech Republic Case Study for the Purposes of Hospital Based HTA. *Healthcare* [online]. 2021, 9(1), 98. ISSN 2227-9032. Dostupné z: doi:10.3390/healthcare9010098
- [129] HOSPODKOVÁ, Petra, Petr KUDRNA a Vladimír ROGALEWICZ. Total Cost of Ownership as a Management Tool for Medical Devices Planning: A Case Study of a ST-Analyzer in Perinatology. In: Henriques J., Neves N. a de Carvalho P., ed. *XV Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering and Computing – MEDICON 2019. IFMBE Proceedings* [online]. B.m.: Springer, 2020, s. 1078–1084. Dostupné z: doi:10.1007/978-3-030-31635-8\_131
- [130] ABO TALEB, A.M., A.S. SAAD, K.A. KAMAL a A.B. METRY. Developing Hospital

- Based Hta For Egyptian Cancer Patients. *Value in Health* [online]. 2015, **18**(3), A102. ISSN 10983015. Dostupné z: doi:10.1016/j.jval.2015.03.599
- [131] MINIATI, Roberto, Francesco FROSINI, Giulio CECCONI, Fabrizio DORI a G. Biffi GENTILI. Development of sustainable models for technology evaluation in hospital. *Technology and Health Care* [online]. 2014, **22**(5), 729–739. ISSN 09287329. Dostupné z: doi:10.3233/THC-140847
- [132] ROGALEWICZ, Vladimir. Health technology assessment as a tool for medical devices management in hospitals. In: *2015 E-Health and Bioengineering Conference (EHB)* [online]. B.m.: IEEE, 2015, s. 1–6. ISBN 978-1-4673-7544-3. Dostupné z: doi:10.1109/EHB.2015.7391561
- [133] COCIR. *Medical Imaging Equipment: Age Profile and Density* [online]. 2016 [vid. 2021-02-01]. Dostupné z: [https://www.cocir.org/uploads/media/16052\\_COC\\_AGE\\_PROFILE\\_web\\_01.pdf](https://www.cocir.org/uploads/media/16052_COC_AGE_PROFILE_web_01.pdf)
- [134] EUROPEAN SOCIETY OF RADIOLOGY (ESR). Renewal of radiological equipment. *Insights into Imaging* [online]. 2014, **5**(5), 543–546. ISSN 1869-4101. Dostupné z: doi:10.1007/s13244-014-0345-1
- [135] MALHOTRA, Saurabh, Mary Beth FARRELL, William E. KATZ a Prem SOMAN. The association of imaging equipment age with other quality metrics and successful laboratory accreditation by the Intersocietal Accreditation Commission. *Echocardiography* [online]. 2019, **36**(9), 1615–1624 [vid. 2021-02-02]. ISSN 0742-2822. Dostupné z: doi:10.1111/echo.14459
- [136] FITCH SOLUTIONS. *Germany's Ageing Diagnostic Imaging Equipment Provides Opportunity For Imaging Manufacturers* [online]. 2020 [vid. 2021-02-02]. Dostupné z: <https://www.fitchsolutions.com/healthcare-pharma/germanys-ageing-diagnostic-imaging-equipment-provides-opportunity-imaging-manufacturers-04-06-2020>
- [137] HOSPODKOVÁ, Petra, Miroslav BARTÁK, Klára VACÍKOVÁ a Erika URBÁNKOVÁ. Global Centers of Medical Device Technology: United States, Europe and China. *Lékař a technika-Clinician and Technology*. 2019, **4**(48), 136–144.
- [138] IVLEV, Ilya, Peter KNEPPO a Miroslav BARTAK. Multicriteria Decision Analysis: A Multifaceted Approach to Medical Equipment Management. *Technological and Economic Development of Economy* [online]. 2014, **20**(3), 576–589 [vid. 2019-01-10].

- [139] MEDPAC. An overview of the medical device industry. In: *Medicare and the Health Care Delivery System* [online]. 2017, s. 207–242 [vid. 2019-01-10]. Dostupné z: [http://www.medpac.gov/docs/default-source/reports/jun17\\_ch7.pdf?sfvrsn=0](http://www.medpac.gov/docs/default-source/reports/jun17_ch7.pdf?sfvrsn=0)
- [140] MEDTECH EUROPE. *The European Medical Technology Industry-in figures / 2018* [online]. 2017 [vid. 2019-01-10]. Dostupné z: [https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2018/06/MedTech-Europe\\_FactsFigures2018\\_FINAL\\_1.pdf](https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2018/06/MedTech-Europe_FactsFigures2018_FINAL_1.pdf)
- [141] EVROPSKÁ KOMISE. *Medical Devices | Vnitřní trh, průmysl, podnikání a malé a střední podniky* [online]. 2018 [vid. 2019-01-10]. Dostupné z: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_cs](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_cs)
- [142] WORLD TRADE ORGANIZATION. *2018 Press Releases - Strong trade growth in 2018 rests on policy choices* [online]. 2018 [vid. 2019-01-10]. Dostupné z: [https://www.wto.org/english/news\\_e/pres18\\_e/pr820\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/pres18_e/pr820_e.htm)
- [143] HOLMAN ROBERT. *Mikroekonomie: středně pokročilý kurz*. 3. vyd. Praha: C.H. Beck, 2018. ISBN 978-80-7400-397-4.
- [144] HEALTH SCIENCE POLICY COUNCIL. *ISPOR 2018 TOP 10 HEOR TRENDS* [online]. 2018. Dostupné z: [https://www.ispor.org/docs/default-source/publications/top10trends.pdf?sfvrsn=e6052ae7\\_2](https://www.ispor.org/docs/default-source/publications/top10trends.pdf?sfvrsn=e6052ae7_2)
- [145] ZINNOV. *Medical Devices Industry - R&D Spend And Talent Trends* [online]. 2021 [vid. 2021-12-12]. Dostupné z: <https://zinno.com/medical-devices-industry-r-and-d-spend-and-talent-trends/>
- [146] OECD. *New Health Technologies* [online]. B.m.: OECD Publishing. 2017 [vid. 2019-01-10]. Dostupné z: doi:10.1787/9789264266438-en
- [147] BARTÁK, Miroslav. The management of chronic diseases in international comparison. *Vnitřní lékařství* [online]. 2014, **60**(5–6), 462–6 [vid. 2019-01-10]. Dostupné z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24974750>
- [148] MOHER, David, Alessandro LIBERATI, Jennifer TETZLAFF a Douglas G. ALTMAN. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *Annals of Internal Medicine* [online]. 2009, **151**(4), 264 [vid. 2019-01-10]. ISSN 0003-4819. Dostupné z: doi:10.7326/0003-4819-151-4-200908180-00135

- [149] GRAVELLE, Jane G. *The Medical Device Excise Tax: Economic Analysis The Medical Device Excise Tax: Economic Analysis Congressional Research Service* [online]. 2015 [vid. 2019-01-15]. Dostupné z: [www.crs.gov/R43342.c11173008](http://www.crs.gov/R43342.c11173008)
- [150] AWAIS IQBAL. *Medical Device Industry Faces a Rising Demand Curve* [online]. 2013 [vid. 2019-01-10]. Dostupné z: <https://www.fool.com/investing/general/2013/09/20/medical-device-industry-faces-a-rising-demand-curve.aspx>
- [151] MARKETS AND MARKETS. *In-Vitro Diagnostics Market Size, Share and Trends forecast to 2025 by Product & Service* [online]. 2021 [vid. 2021-12-12]. Dostupné z: [https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/ivd-in-vitro-diagnostics-market-703.html?gclid=Cj0KCQiA2NaNBhDvARIsAEw55hg4eNScW-IVu7EB0CVrPm2bZzfvi\\_F5w6cekfpg40lv0ALOWFcnGgAaAqMvEALw\\_wcB](https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/ivd-in-vitro-diagnostics-market-703.html?gclid=Cj0KCQiA2NaNBhDvARIsAEw55hg4eNScW-IVu7EB0CVrPm2bZzfvi_F5w6cekfpg40lv0ALOWFcnGgAaAqMvEALw_wcB)
- [152] COLLINS SARAH. *What Factors Affect Growth in the US Orthopedics Device Market?* [online]. 2015 [vid. 2019-01-10]. Dostupné z: <https://marketrealist.com/2015/11/must-read-overview-medical-device-industry>
- [153] U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE: INTERNATIONAL TRADE ADMINISTRATION. *2016 Top Markets Report Medical Devices A Market Assessment Tool for U.S. Exporters* [online]. 2016 [vid. 2019-01-10]. Dostupné z: [https://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Medical\\_Devices\\_Top\\_Markets\\_Report.pdf](https://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Medical_Devices_Top_Markets_Report.pdf)
- [154] MERCER CAPITAL. *Five Trends to Watch in the Medical Device Industry in 2018* [online]. 2018 [vid. 2019-03-08]. Dostupné z: <https://mercercapital.com/insights/5-trends-to-watch-in-the-medical-device-industry-in-2018/>
- [155] KPMG. *Telling the Story: MedTech Industry Footprint An APACMed*. 2019.
- [156] COMPANY, The Business Research. *Global Medical Devices Opportunities And Strategies Market Report* [online]. 2021 [vid. 2021-12-12]. Dostupné z: <https://www.thebusinessresearchcompany.com/report/medical-devices-market>
- [157] DELOITTE. *The digital era in the MedTech industry Digital supply networks and MedTech* [online]. 2020 [vid. 2021-01-31]. Dostupné z: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/us/Documents/process-and-operations/us-the-digital-era-in-the-medtech-industry.pdf>

- [158] ASTUTE ANALYTICA. *Medical Devices Market - Industry Analysis and Forecast (2021-2027)* [online]. 2021 [vid. 2021-12-12]. Dostupné z: <https://www.astuteanalytica.com/industry-report/medical-devices-market>
- [159] DUŠEK JIŘÍ. *Nezaměstnanost a determinanty trhu práce v podmínkách moderních evropských ekonomik*. České Budejovice: Vysoká škola evropských a regionálních studií, z.ú., 2017. ISBN 978-80-7556-023-0.
- [160] U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE. *Medical Technology Industry Spotlight* [online]. 2018 [vid. 2019-01-10]. Dostupné z: <https://www.selectusa.gov/medical-technology-industry-united-states>
- [161] EXPORT.GOV. *China - Medical Devices* [online]. 2017 [vid. 2019-01-10]. Dostupné z: <https://www.export.gov/article?id=China-Medical-Devices>
- [162] HAWORTH, Lee Anne. *The Global Medical Device Market Offers Export Opportunities for PA Companies* [online]. 2018 [vid. 2019-01-16]. Dostupné z: <https://pghtechfuse.com/made-in-pa/global-medical-device-market-offers-export-opps-pa-companies/>
- [163] TORSEKAR, Mihir. *U.S. Medical Devices and China's Market: Opportunities and Obstacles I* [online]. 2014 [vid. 2019-01-10]. Dostupné z: <https://www.usitc.gov/publications/332/id-036workingpaperusmedicaldevicesfinalss.pdf>
- [164] STATISTA. *Global medical technology market size by country 2022* [online]. 2022 [vid. 2022-01-23]. Dostupné z: <https://www.statista.com/statistics/1098248/global-medtech-market-size-outlook-by-country/>
- [165] STATISTA. *Top medical technology companies worldwide by revenue 2017 | Statistic* [online]. 2017 [vid. 2019-01-10]. Dostupné z: <https://www.statista.com/statistics/281544/revenue-of-global-top-medical-technology-companies/>
- [166] INFORMA PHARMA INTELLIGENCE. *2021 MTI 100 Company Rankings :: Medtech Insight* [online]. 2020 [vid. 2021-02-06]. Dostupné z: <https://medtech.pharmaintelligence.informa.com/datasets/company-rankings-2021>
- [167] EMERGO. *USA – Overview of medical device industry and healthcare statistics*

- [online]. 2017 [vid. 2019-01-10]. Dostupné z: <https://www.emergobyul.com/resources/market-united-states>
- [168] RESEARCHAMERICA. *U.S. Investments in Medical and Health Research and Development 2013 - 2015* [online]. 2016 [vid. 2019-01-15]. Dostupné z: [https://www.researchamerica.org/sites/default/files/2016US\\_Invest\\_R&D\\_report.pdf](https://www.researchamerica.org/sites/default/files/2016US_Invest_R&D_report.pdf)
- [169] O'CEARBHAILL, Roisin M., Timothy E. MURRAY a Michael J. LEE. Medical device patents—a review of contemporary global trends with an Irish comparison. *Irish Journal of Medical Science (1971 -)* [online]. 2018, 1–7 [vid. 2019-01-16]. ISSN 0021-1265. Dostupné z: doi:10.1007/s11845-018-1880-4
- [170] PROCK, Thomas. *Medtech remains strongest sector for patent filings in 2016* [online]. 2017 [vid. 2019-01-16]. Dostupné z: <https://medtechengine.com/article/medtech-patents-2016/>
- [171] SELECTUSA. *Medical Technology Industry Spotlight* [online]. 2020 [vid. 2021-12-12]. Dostupné z: <https://www.selectusa.gov/medical-technology-industry-united-states>
- [172] IGEAHUB. *Top-10 Medical Devices Companies 2018 - IgeaHub* [online]. 2018 [vid. 2019-01-15]. Dostupné z: <https://www.igeahub.com/2018/08/03/top-10-medical-devices-companies-2018/>
- [173] MD+DI. *Top 115 Medical Device Companies of 2018* [online]. 2018 [vid. 2019-02-27]. Dostupné z: <https://directory.qmed.com/who-are-the-top-dogs-in-the-medtech-industry-find-file092825.html>
- [174] COPP, Josh, Ruth De BACKER, Colin FIELD-EATON a Gerti PELLUMBI. *The growth imperative for medical-device companies | McKinsey* [online]. 2018 [vid. 2019-01-16]. Dostupné z: <https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/the-growth-imperative-for-medical-device-companies>.
- [175] MEDTECH EUROPE. *The European Medical Technology industry IN FIGURES* [online]. 2015 [vid. 2019-01-10]. Dostupné z: [https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2015/12/MEDTECH\\_FactFigures\\_ONLINE3.pdf](https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2015/12/MEDTECH_FactFigures_ONLINE3.pdf)
- [176] MEDTECH EUROPE. *The European Medical Technology Industry-in figures* [online]. 2016 [vid. 2019-01-10]. Dostupné z: [https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2017/01/MedTech\\_FactsFigures2016\\_20160105.pdf](https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2017/01/MedTech_FactsFigures2016_20160105.pdf)

- [177] EUROPEAN COMMISSION. *Medical Devices | Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs* [online]. 2018 [vid. 2019-01-16]. Dostupné z: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en)
- [178] MEDTECH EUROPE. *The European Medical Technology Industry in figures 2020* [online]. 2020 [vid. 2021-09-29]. Dostupné z: <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2020/05/The-European-Medical-Technology-Industry-in-figures-2020.pdf>
- [179] MEDTECHEUROPE. *The European Medical Technology in Figures* [online]. 2022 [vid. 2022-01-23]. Dostupné z: <https://www.medtecheurope.org/datahub/market/>
- [180] KRAEMER, Matthias. *Siemens Healthineers fully on track to meet the targets* [online]. 2018 [vid. 2019-01-16]. Dostupné z: <https://www.healthcare.siemens.com/press-room/press-releases/pr-20180503015shs.html>
- [181] FRESENIUS MEDICAL CARE. *Annual Report 2017* [online]. 2017 [vid. 2019-01-16]. Dostupné z: [https://www.freseniusmedicalcare.com/fileadmin/data/com/pdf/investors/News\\_\\_\\_Publications/Annual\\_Reports/2017/FME\\_Annual\\_Report\\_2017.pdf](https://www.freseniusmedicalcare.com/fileadmin/data/com/pdf/investors/News___Publications/Annual_Reports/2017/FME_Annual_Report_2017.pdf)
- [182] ESSILOR. *Through the eyes of Essilor* [online]. 2017 [vid. 2019-01-16]. Dostupné z: [https://www.essilor.com/annualreport2017/pdf/ESSILOR\\_RA2017-2018\\_EN.pdf](https://www.essilor.com/annualreport2017/pdf/ESSILOR_RA2017-2018_EN.pdf)
- [183] BOYER, Philip, Bashir I. MORSHED a Tofy MUSSIVAND. *Medical Device Market in China. Artificial Organs* [online]. 2015, **39**(6), 520–525 [vid. 2019-01-10]. ISSN 0160564X. Dostupné z: doi:10.1111/aor.12427
- [184] DELOITTE. *China's healthcare provider market: Riding the waves of reform* [online]. 2015 [vid. 2019-01-20]. Dostupné z: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-china-healthcare-provider-market-en-150512.pdf>
- [185] EMERGO. *CHINA – Overview of medical device industry and healthcare statistics | Emergo* [online]. 2016 [vid. 2019-01-10]. Dostupné z: <https://www.emergobyul.com/resources/market-china>
- [186] RAAMT, Helgert Van a Bart Van den MOOTER. *The Chinese Medtech Market 2017-2020* [online]. 2017 [vid. 2019-01-20]. Dostupné z: <https://www.tforg.com/wp->



content/uploads/2017/02/TforG-wp-china-medtech-market.pdf

- [187] BRUCHE, Gert. *The Chinese Medical Device Market: Opportunities, Challenges* [online]. 2015 [vid. 2019-01-20]. Dostupné z: [https://www.bgmassociates.net/uploads/6/8/9/2/68925041/bgm\\_associates-2015-chinese\\_medical\\_devices\\_market.pdf](https://www.bgmassociates.net/uploads/6/8/9/2/68925041/bgm_associates-2015-chinese_medical_devices_market.pdf)
- [188] DORA, Sumit, Dinesh KHANNA, Ying LUO, Lillian POON a Christoph SCHWEIZER. *Medtech May Be Emerging Markets' Next New Thing* [online]. 2017 [vid. 2019-01-10]. Dostupné z: <https://www.bcg.com/publications/2017/globalization-medical-devices-technology-medtech-may-be-emerging-markets-next-new-thing.aspx>
- [189] THE WALL STREET JOURNAL. *Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. Ltd.* [online]. 2018 [vid. 2019-01-21]. Dostupné z: <https://quotes.wsj.com/CN/XSHE/300760>
- [190] STATISTA. *China: largest medical device companies* [online]. 2021 [vid. 2022-01-23]. Dostupné z: <https://www.statista.com/statistics/780592/china-leading-medical-device-enterprises-by-revenue/>
- [191] THE WALL STREET JOURNAL. *CN Financial Statements - Shinva Medical Instrument Co. Ltd.* [online]. 2018 [vid. 2019-01-21]. Dostupné z: <https://quotes.wsj.com/CN/XSHG/600587/financials>
- [192] THE WALL STREET JOURNAL. *Shandong Weigao Group Medical Polymer Co. Ltd.* [online]. 2018 [vid. 2019-01-21]. Dostupné z: <https://quotes.wsj.com/HK/XHKG/1066>
- [193] THE WALL STREET JOURNAL. *Dian Diagnostics Group Co. Ltd.* [online]. 2018 [vid. 2019-01-21]. Dostupné z: <https://quotes.wsj.com/CN/XSHE/300244>
- [194] THE WALL STREET JOURNAL. *CN Financial Statements - Lepu Medical Technology (Beijing) Co. Ltd.* [online]. 2018 [vid. 2019-01-21]. Dostupné z: <https://quotes.wsj.com/CN/XSHE/300003/financials>
- [195] QUALTECH. *CHINA: Medical Device Market Overview and Importation Process - January 2018 - Qualtech Consulting Corporation* [online]. 2018 [vid. 2019-01-10]. Dostupné z: <http://www.qualtech.com.tw/en/about-qualtech/news1/964-china-medical-device-market-overview-and-importation-process-january-2018.html>
- [196] INFORMA PHARMA INTELLIGENCE. *World's Largest Free Trade Bloc Hailed In*

- China Amid Supply Chain Challenges* [online]. 2020 [vid. 2021-02-07]. Dostupné z: <https://medtech.pharmaintelligence.informa.com/MT143073/Worlds-Largest-Free-Trade-Bloc-Hailed-In-China-Amid-Supply-Chain-Challenges>
- [197] BIOPHOTONICS MEDIA. *Medical imaging equipment market to hit \$35.4B in 2019* [online]. 2014 [vid. 2021-02-10]. Dostupné z: [https://www.photonics.com/Articles/Medical\\_imaging\\_equipment\\_market\\_to\\_hit\\_354B\\_in/a55784](https://www.photonics.com/Articles/Medical_imaging_equipment_market_to_hit_354B_in/a55784)
- [198] EVALUATE. *World Preview 2015: Outlook to 2020* [online]. 2015. Dostupné z: [www.evaluategroup.com/MedtechWP2015](http://www.evaluategroup.com/MedtechWP2015)
- [199] EVALUTATE. *World Preview 2016: Outlook to 2022* [online]. 2016 [vid. 2021-02-10]. Dostupné z: <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/mt-wp16.pdf>
- [200] EVALUATE. *World Preview 2017: Outlook to 2022* [online]. 2017 [vid. 2021-02-10]. Dostupné z: <https://info.evaluategroup.com/WPMT2017-SOC.html?MD=SC&SC=TW&CLP=C1>
- [201] PERSISTENCE MARKET RESEARCH. *Medical Imaging Equipment Market: Demand, Growth, Size, share, Global Analysis* [online]. 2015 [vid. 2021-02-10]. Dostupné z: <https://www.persistencemarketresearch.com/market-research/medical-imaging-equipment-market.asp>
- [202] TECHNAVIO. *Medical Imaging Market Analysis– Size, Share, and Forecast* [online]. 2017 [vid. 2021-02-10]. Dostupné z: <https://analysis.technavio.com/medical-imaging-research>
- [203] FORTUNE BUSINESS INSIGHTS. *Medical Imaging Market Size, Share | Industry Trends [2020-2027]* [online]. 2019 [vid. 2021-02-10]. Dostupné z: <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/medical-imaging-equipment-market-100382>
- [204] RESEARCH AND MARKETS. *Medical Imaging Market - Global Outlook and Forecast 2018-2023* [online]. 2019 [vid. 2021-02-10]. Dostupné z: <https://www.researchandmarkets.com/reports/4455446/medical-imaging-market-global-outlook-and>
- [205] MEDGADGET. *Medical Imaging Equipment Market Size, Share, Analysis,*

- Opportunities and Forecast 2019 – 2025* [online]. 2020 [vid. 2021-02-10]. Dostupné z: <https://www.medgadget.com/2020/03/medical-imaging-equipment-market-size-share-analysis-opportunities-and-forecast-2019-2025.html>
- [206] GHOBADI, Comeron W., Emily L. HAYMAN, Joshua H. FINKLE, Jessica R. WALTER a Shuai XU. Radiological Medical Device Innovation: Approvals via the Premarket Approval Pathway From 2000 to 2015. *Journal of the American College of Radiology* [online]. 2017, **14**(1), 24–33. ISSN 15461440. Dostupné z: doi:10.1016/j.jacr.2016.08.014
- [207] FORTUNE BUSINESS INSIGHTS. *Medical Imaging Market Size, Share: Industry Trends [2020-2027]* [online]. 2020 [vid. 2021-02-08]. Dostupné z: <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/medical-imaging-equipment-market-100382>
- [208] EUROPEAN COMMISSION. *State of Health in the EU - Czech Republic* [online]. 2017 [vid. 2019-02-01]. Dostupné z: doi:10.1787/888933593456
- [209] HAVLÍČEK, Karel. *Panorama of the Manufacturing Industry of the Czech Republic 2018: Introductin by the Minister*. 2018.
- [210] PETER, Lukas, Ladislav HAJEK, Petra MARESOVA, Martin AUGUSTYNEK a Marek PENHAKER. Medical Devices: Regulation, Risk Classification, and Open Innovation. *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity* [online]. 2020, **6**(2), 42. ISSN 2199-8531. Dostupné z: doi:10.3390/joitmc6020042
- [211] MPO. *Panorama of the Manufacturing Industry of the Czech Republic 2017* [online]. 2018 [vid. 2021-02-07]. Dostupné z: <https://www.mpo.cz/en/industry/manufacturing-industry/panorama-of-the-manufacturing-industry/panorama-of-the-manufacturing-industry-of-the-czech-republic-2017--240291/>
- [212] CZECH TRADE. *MEDICAL EQUIPMENT* [online]. 2017 [vid. 2019-02-01]. Dostupné z: <http://www.czechtradeoffices.com/d/www.czechtradeoffices.com/sector-publications/Czech-medical-equipment.pdf>
- [213] EXPORT.GOV. *Czech Republic - Medical Equipment* [online]. 2018 [vid. 2019-02-01]. Dostupné z: <https://www.export.gov/article?id=Czech-Republic-Medical-Equipment>
- [214] EXPORT.GOV. *Healthcare Resource Guide: Czech Republic* [online]. 2015 [vid. 2019-

- 02-01]. Dostupné z: [https://2016.export.gov/industry/health/healthcareresourceguide/eg\\_main\\_092233.asp](https://2016.export.gov/industry/health/healthcareresourceguide/eg_main_092233.asp)
- [215] MEDICAL TRIBUNE CZ. *Obrat trhu se zdravotnickými prostředky v ČR dosahuje 22 mld. Kč* [online]. 2015 [vid. 2019-02-01]. Dostupné z: <https://www.tribune.cz/clanek/35491-obrat-trhu-se-zdravotnickymi-prostredky-v-cr-dosahuje-mld-kc>
- [216] ÚSTAV ZDRAVOTNICKÝCH INFORMACÍ A STATISTIKY ČR. *Lůžková péče*. B.m.: Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky, 2017. ISBN 1211-0515.
- [217] ÚSTAV ZDRAVOTNICKÝCH INFORMACÍ A STATISTIKY ČR. *Celkový přehled zdravotnických zařízení - Regionální zpravodajství NZIS* [online]. 2017 [vid. 2021-02-07]. Dostupné z: <https://reporting.uzis.cz/cr/index.php?pg=statisticke-vystupy--infrastruktura-zdravotni-pece--prehled-zdravotnickych-zarizeni--celkovy-prehled-zdravotnickych-zarizeni>
- [218] ÚZIS. Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb ke dni 2.12.2021. *Národní registr poskytovatelů zdravotní péče* [online]. 2021 [vid. 2021-12-12]. Dostupné z: <https://nrpzs.uzis.cz/index.php?pg=home--download>
- [219] NÁRODNÍ REGISTR POSKYTOVATELŮ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB. *Poskytované zdravotní služby* [online]. 2019 [vid. 2019-04-23]. Dostupné z: <https://nrpzs.uzis.cz/index.php?pg=home--download>
- [220] ÚZIS. Přístrojové vybavení zdravotnických zařízení ČR v roce 2019 [online]. 2020 [vid. 2021-10-03]. Dostupné z: <https://zt.uzis.cz/>.
- [221] ÚSTAV ZDRAVOTNICKÝCH INFORMACÍ A STATISTIKY ČR. *Přístrojové vybavení zdravotnických zařízení ČR v roce 2018: Aktuální informace č. 6/2019* [online]. 2019 [vid. 2021-02-07]. Dostupné z: <http://www.uzis.cz/vykazy>.
- [222] ARBOLEDA, Pablo. Consumers want connected medical devices, but demand for digital experts could put further strains on the talent pool for medtech. *Deloitte* [online]. 2018 [vid. 2019-02-05]. Dostupné z: <https://blogs.deloitte.com/centerforhealthsolutions/consumers-connected-medical-devices-demand-digital-experts-strains-talent-pool-medtech/>

- [223] BMET WIKI. *Total Cost of Ownership* [online]. [vid. 2019-02-08]. Dostupné z: [http://bmet.wikia.com/wiki/Total\\_Cost\\_of\\_Ownership](http://bmet.wikia.com/wiki/Total_Cost_of_Ownership)
- [224] REEVE, Tim a Barb EVERDENE. *Total Cost of Ownership Workbook-Version 1.0* [online]. nedatováno [vid. 2019-02-08]. Dostupné z: [https://www.buysmartbc.com/\\_Library/Resources/resource\\_bsn\\_total\\_cost\\_of\\_ownership\\_workbook.pdf](https://www.buysmartbc.com/_Library/Resources/resource_bsn_total_cost_of_ownership_workbook.pdf)
- [225] ČSÚ. *Česká republika v mezinárodním srovnání (vybrané údaje) - 2019* [online]. 2019 [vid. 2021-02-10]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/csu/czso/obyvatelstvo-z1dsmbfe5o>
- [226] ÚSTAV ZDRAVOTNICKÝCH INFORMACÍ A STATISTIKY ČR. *Zdravotnická ročenka České republiky* [online]. B.m.: Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky, 2017 [vid. 2019-03-09]. Dostupné z: <http://www.uzis.cz/katalog/rocenky/zdravotnicka-rocenka-ceske-republiky-1961-az-2013>
- [227] LUDĚK ŠÍDLO a Branislav ŠPROCHA. *Changes in the Population Age Structure of Czech Districts in 1989–2019* [online]. 2020 [vid. 2021-02-07]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/csu/czso/demografie-revue-pro-vyzkum-populacniho-vyvoje-c-42020>
- [228] EUROSTAT. *Population: Structure indicators* [online]. 2020 [vid. 2021-02-10]. Dostupné z: [https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/DEMO\\_PJANIND\\_\\_custom\\_553132/default/table?lang=en](https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/DEMO_PJANIND__custom_553132/default/table?lang=en)
- [229] OECD. *2018 OECD Economic Survey of the Czech Republic* [online]. 2018 [vid. 2019-03-09]. Dostupné z: <http://www.oecd.org/eco/surveys/CZE-2018-OECD-economic-survey-towards-more-sustainable-and-inclusive-growth.pdf>
- [230] JAUL, Efraim a Jeremy BARRON. Age-Related Diseases and Clinical and Public Health Implications for the 85 Years Old and Over Population. *Frontiers in public health* [online]. 2017, **5**, 335 [vid. 2019-03-09]. Dostupné z: doi:10.3389/fpubh.2017.00335
- [231] DALL, Timothy M., Paul D. GALLO, Ritasree CHAKRABARTI, Terry WEST, April P. SEMILLA a Michael V. STORM. An Aging Population And Growing Disease Burden Will Require A Large And Specialized Health Care Workforce By 2025. *Health Affairs* [online]. 2013, **32**(11), 2013–2020. ISSN 0278-2715. Dostupné

z: doi:10.1377/hlthaff.2013.0714

- [232] THE LANCET. Chronic disease management in ageing populations. *The Lancet* [online]. 2012, **379**(9829), 1851. ISSN 01406736. Dostupné z: doi:10.1016/S0140-6736(12)60790-9
- [233] ČSÚ. *Senioři a zdraví - 2018* [online]. 2017 [vid. 2019-03-09]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/csu/czso/seniori-v-cr-v-datech-2018>
- [234] ČSÚ. *Stármuži se nevyhneme* [online]. 2018 [vid. 2019-03-09]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/csu/czso/ea002b5947>
- [235] OECD. *Hospodářské přehledy OECD ČR 2018* [online]. 2018 [vid. 2019-03-09]. Dostupné z: <https://www.mfcr.cz/cs/zahranicni-sektor/mezinarodni-spoluprace/aktuality/2018/oecd-zverejnilo-hospodarsky-prehled-cr-2-32426>
- [236] OECD. *Health expenditure and financing* [online]. 2021 [vid. 2021-02-10]. Dostupné z: <https://stats.oecd.org/>
- [237] URBÁNKOVÁ, Erika, Petra HOSPODKOVÁ a Lucie SEVEROVÁ. The Assessment of the Quality of Human Resources in the Midwife Profession in the Healthcare Sector of the Czech Republic. *Economies* [online]. 2018, **6**(3), 38. ISSN 2227-7099. Dostupné z: doi:10.3390/economies6030038
- [238] OECD. *Hospodářský přehled ČR 2018* [online]. 2019 [vid. 2021-02-07]. Dostupné z: <https://www.mfcr.cz/cs/zahranicni-sektor/mezinarodni-spoluprace/aktuality/2018/oecd-zverejnilo-hospodarsky-prehled-cr-2-32426>
- [239] AVDZP. *Introduction of the Association* [online]. 2020 [vid. 2021-02-07]. Dostupné z: <https://www.avdzp.cz/association.html>
- [240] CZECHMED. *Zdravotnické prostředky* [online]. 2021 [vid. 2021-10-11]. Dostupné z: <https://www.czechmed.cz/zdravotnicke-prostredky>
- [241] LINET. *Veřejný rejstřík a Sbírnka listin - Ministerstvo spravedlnosti České republiky* [online]. 2020 [vid. 2021-10-11]. Dostupné z: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=64142543&subjektId=699361&spis=90684>
- [242] BTL. Účetní závěrka. Veřejný rejstřík a Sbírnka listin. *Ministerstvo spravedlnosti České republiky* [online]. [vid. 2019-04-23]. Dostupné z: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl>

detail?dokument=53957474&subjektId=554145&spis=685596

- [243] BTL. *Veřejný rejstřík a Sbírka listin - Ministerstvo spravedlnosti České republiky* [online]. 2019 [vid. 2021-10-11]. Dostupné z: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=58048109&subjektId=554145&spis=685596>
- [244] MZ LIBEREC. Účetní závěrka. *Veřejný rejstřík a Sbírka listin. Ministerstvo spravedlnosti České republiky* [online]. [vid. 2019-04-23]. Dostupné z: <https://or.justice.cz/ias/ui/vypis-sl-detail?dokument=56871700&subjektId=711230&spis=1169497>
- [245] MZCR. *Léčiva a zdravotnické prostředky* [online]. 2017 [vid. 2019-02-02]. Dostupné z: [https://www.mzcr.cz/Unie/obsah/leciva-a-zdravotnicke-prostredky\\_3103\\_8.html](https://www.mzcr.cz/Unie/obsah/leciva-a-zdravotnicke-prostredky_3103_8.html)
- [246] EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA (EU). *Nariadení Evropského Parlamentu a Rady (EU) o zdravotnických prostředcích č. 745/2017* [online]. 2017 [vid. 2019-02-02]. Dostupné z: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=uriserv:OJ.L\\_.2017.117.01.0001.01.CES&toc=OJ:L:2017:117:TOC](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2017.117.01.0001.01.CES&toc=OJ:L:2017:117:TOC)
- [247] EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA (EU). *Nariadení Evropského Parlamentu a Rady (EU) o zdravotnických prostředcích o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro č. 746/2017* [online]. 2017 [vid. 2019-02-02]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1549089738126&uri=CELEX:32017R0746>
- [248] STÁTNI ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Dotazy z oblasti uvádění zdravotnických prostředků na trh* [online]. 2017 [vid. 2019-02-02]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/dotazy-z-oblasti-uvadeni-zdravotnickych-prostredku-na-trh>
- [249] MZCR. *Registr zdravotnických prostředků* [online]. 2015 [vid. 2019-02-02]. Dostupné z: [https://www.mzcr.cz/obsah/registr-zdravotnickych-prostredku\\_1979\\_3.html](https://www.mzcr.cz/obsah/registr-zdravotnickych-prostredku_1979_3.html)
- [250] JAKUB KRÁL. *Jak zvládnout krizový scénář regulace úhrad zdravotnických prostředků? Česká justice* [online]. 2018 [vid. 2019-02-02]. Dostupné z: <http://www.ceska-justice.cz/2018/02/jak-zvladnout-krizovy-scenar-regulace-uhrad-zdravotnickych-prostredku-vysvetluje-poradce-ministra-jakub-kral/>
- [251] SUKL. *Klinické zkoušky* [online]. 2018 [vid. 2019-02-02]. Dostupné

z: <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/klinicke-zkousky-zp>

- [252] MARESOVA, Petra, Lukas REZNY, Lukas PETER, Ladislav HAJEK a Frank LEFLEY. Do Regulatory Changes Seriously Affect the Medical Devices Industry? Evidence From the Czech Republic. *Frontiers in Public Health* [online]. 2021, **9**. ISSN 2296-2565. Dostupné z: [doi:10.3389/fpubh.2021.666453](https://doi.org/10.3389/fpubh.2021.666453)
- [253] MELOUNOVÁ, Petra. *Analýza a dopady nových evropských nařízení o zdravotnických prostředcích z pohledu výrobců* [online]. B.m., 2018. ČVUT - Fakulta biomedicínského inženýrství. Dostupné z: <https://dspace.cvut.cz/handle/10467/81227>
- [254] MAHROVÁ, Vendula. *Preklinické a klinické hodnocení zdravotnického prostředku* [online]. B.m., 2019. VŠB - Technická univerzita Ostrava. Dostupné z: [https://dspace.vsb.cz/bitstream/handle/10084/136204/MAH0024\\_FEI\\_B2649\\_3901R039\\_2019.pdf?sequence=1](https://dspace.vsb.cz/bitstream/handle/10084/136204/MAH0024_FEI_B2649_3901R039_2019.pdf?sequence=1)
- [255] PORTAMEDICA. *O nové evropské regulaci zdravotnických prostředků* [online]. 2020 [vid. 2021-10-02]. Dostupné z: <https://www.portamedica.cz/post/zdravotnickenoviny-cz-o-nove-evropske-regulaci-zdravotnickych-prostredku>
- [256] BEHAN, Robert, Mark WATSON a Abhay PANDIT. New EU medical device regulations: Impact on the MedTech sector. *Medical Writing*. 2017, **26**(2), 20–24.
- [257] MARTELLI, Nicolas, Déborah ESKENAZY, Carole DÉAN, Judith PINEAU, Patrice PROGNON, Gilles CHATELLIER, Marc SAPOVAL a Olivier PELLERIN. New European Regulation for Medical Devices: What Is Changing? *CardioVascular and Interventional Radiology* [online]. 2019, **42**(9), 1272–1278. ISSN 0174-1551. Dostupné z: [doi:10.1007/s00270-019-02247-0](https://doi.org/10.1007/s00270-019-02247-0)
- [258] BEN-MENACHEM, Shiko M., Raymond NISTOR-GALLO, Gloria MACIA, Georg VON KROGH a Jörg GOLDHAHN. How the new European regulation on medical devices will affect innovation. *Nature Biomedical Engineering* [online]. 2020, **4**(6), 585–590. ISSN 2157-846X. Dostupné z: [doi:10.1038/s41551-020-0541-x](https://doi.org/10.1038/s41551-020-0541-x)
- [259] WAGNER, Marcel Vila a Thomas SCHANZE. Challenges of Medical Device Regulation for Small and Medium sized Enterprises. *Current Directions in Biomedical Engineering* [online]. 2018, **4**(1), 653–656. ISSN 2364-5504. Dostupné z: [doi:10.1515/cdbme-2018-0157](https://doi.org/10.1515/cdbme-2018-0157)



- [260] EVROPSKÁ KOMISE. *Medical Devices - overview* [online]. 2020 [vid. 2021-10-16]. Dostupné z: [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/overview\\_cs](https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview_cs)
- [261] STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Seznam zdravotnických prostředků hrazených na poukaz* [online]. 2021 [vid. 2021-10-02]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/sukl/seznam-zdravotnickych-prostredku-hrazenych-na-poukaz>
- [262] GAGNON, Marie-Pierre. Hospital-Based Health Technology Assessment: Developments to Date. *PharmacoEconomics* [online]. 2014, **32**(9), 819–824. ISSN 1170-7690. Dostupné z: doi:10.1007/s40273-014-0185-3
- [263] CALLEA, Giuditta, Patrizio ARMENI, Marta MARSILIO, Claudio JOMMI a Rosanna TARRICONE. The impact of HTA and procurement practices on the selection and prices of medical devices. *Social Science & Medicine* [online]. 2017, **174**, 89–95. ISSN 02779536. Dostupné z: doi:10.1016/j.socscimed.2016.11.038
- [264] GAGNON, Marie-Pierre, Marie DESMARTIS, Thomas PODER a William WITTEMAN. Effects and repercussions of local/hospital-based health technology assessment (HTA): a systematic review. *Systematic Reviews* [online]. 2014, **3**(1), 129. ISSN 2046-4053. Dostupné z: doi:10.1186/2046-4053-3-129
- [265] MARTELLI, Nicolas, Cyril PUC, Karine SZWARCENSZTEIN, Régis BEUSCART, Hélène COULONJOU, Albane DEGRASSAT-THÉAS, Camille DUTOT, Anne-Aurélié EPIS DE FLEURIAN, Florence FAVREL-FEUILLADE, Iliona HOUNLIASSO, Philippe LECHAT, Emmanuel LUIGI, Laurent MAIROT, Thao NGUYEN, Laurent PIAZZA, Christophe ROUSSEL a Cécile VIENNEY. Hospital-based health technology assessment in France: A focus on medical devices. *Therapies* [online]. 2017, **72**(1), 115–123. ISSN 00405957. Dostupné z: doi:10.1016/j.therap.2017.01.002
- [266] DUTOT, Camille, Grégoire MERCIER, Isabelle BORGET, Côme DE SAUVEBEUF a Nicolas MARTELLI. Hospital – Based Health Technology Assessment for the Adopting of Innovative Medical Devices within French Hospitals: Opportunities and Challenges for Industry. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* [online]. 2017, **33**(2), 297–302. ISSN 0266-4623. Dostupné z: doi:10.1017/S0266462317000368
- [267] WONG, C. a S. PETCHARAPIRUCH. Key Considerations of VALUE Assessment Frameworks for Medical Devices and Diagnostics in ASIA Pacific. *Value in Health Regional Issues* [online]. 2020, **22**, S60. ISSN 22121099. Dostupné

z: doi:10.1016/j.vhri.2020.07.318

- [268] WEI, H., A. STEVENS a Y. HAN. Hospital Health Technology Assessment (HB-HTA) Global Experience: Framework and Implementation. *Value in Health* [online]. 2020, **23**, S248. ISSN 10983015. Dostupné z: doi:10.1016/j.jval.2020.04.849
- [269] LIN, Xia, Fei BAI, Lanting LV a Xiaoxiao QIN. OP72 HTA Beyond 2020 In China : HB-HTA Rising Up In Tertiary Hospitals. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* [online]. 2019, **35**(S1), 18–18. ISSN 0266-4623. Dostupné z: doi:10.1017/S0266462319001302
- [270] PALOZZI, Gabriele, Sandro BRUNELLI a Camilla FALIVENA. Higher Sustainability and Lower Opportunistic Behaviour in Healthcare: A New Framework for Performing Hospital-Based Health Technology Assessment. *Sustainability* [online]. 2018, **10**(10), 3550. ISSN 2071-1050. Dostupné z: doi:10.3390/su10103550
- [271] IKONEN, Tuija a Heli LÄHTEENMÄKI. Hospital-based Health Technology Assessment Is Applicable To Investment Decision-Making Process. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* [online]. 2017, **33**(S1), 30–31. ISSN 0266-4623. Dostupné z: doi:10.1017/S0266462317001507
- [272] AVDEYEV, Andrey, Adlet TABAROV, Amir AKHETOV, Nasrulla SHANAZAROV, Aigul KAPTAGAYEVA a David HAILEY. OP102 Multiple Criteria Decision Analysis In The Field Of Hospital-Based Health Technology Assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* [online]. 2018, **34**(S1), 38–38. ISSN 0266-4623. Dostupné z: doi:10.1017/S0266462318001332
- [273] KOCAMAN, M., C.G. TURGUT, E. OZER, H.S. CAKMAK, F. BAYSU a R. KAHVECI. The Feasibility of Applying the Multiple Criteria Decision Analysis for the Evaluation of Medical Devices in the Context of Hospital-Based Health Technology Assessment in Turkey. *Value in Health* [online]. 2018, **21**, S266. ISSN 10983015. Dostupné z: doi:10.1016/j.jval.2018.09.1585
- [274] RODA, Irene, Marco MACCHI a Saverio ALBANESE. Building a Total Cost of Ownership model to support manufacturing asset lifecycle management. *Production Planning & Control* [online]. 2020, **31**(1), 19–37. ISSN 0953-7287. Dostupné z: doi:10.1080/09537287.2019.1625079

- [275] MCCONALOGUE, Eoghan, Paul DAVIS a Regina CONNOLLY. Health Technology Assessment: The Role of Total Cost of Ownership. *Business Systems Research Journal* [online]. 2019, **10**(1), 180–187. ISSN 1847-9375. Dostupné z: doi:10.2478/bsrj-2019-0013
- [276] ELLRAM, Lisa M. a Amelia CARR. Strategic Purchasing: A History and Review of the Literature. *International Journal of Purchasing and Materials Management* [online]. 1994, **30**(1), 9–19. ISSN 10556001. Dostupné z: doi:10.1111/j.1745-493X.1994.tb00185.x
- [277] WEBER, Matthias, Michael HIETE, Lars LAUER a Otto RENTZ. Low cost country sourcing and its effects on the total cost of ownership structure for a medical devices manufacturer. *Journal of Purchasing & Supply Management* [online]. 2010, **16**, 4–16 [vid. 2019-02-06]. Dostupné z: doi:10.1016/j.pursup.2009.06.001
- [278] CAVINATO, Joseph L. Identifying Interfirm Total Cost Advantages for Supply Chain Competitiveness. *International Journal of Purchasing and Materials Management* [online]. 1991, **27**(4), 10–15. ISSN 10556001. Dostupné z: doi:10.1111/j.1745-493X.1991.tb00543.x
- [279] SHIELDS, Michael D a Mark S YOUNG. Effective long-term cost reduction: a strategic perspective. *Journal of Cost Management*. 1992, **6**(1), 16–30.
- [280] ELLRAM, Lisa M. Total cost of ownership:: an analysis approach for purchasing. *International Journal of Physical Distribution & Logistics Management* [online]. 1995, **25**(8), 4–23. ISSN 0960-0035. Dostupné z: doi:10.1108/09600039510099928
- [281] WHO. *Procurement process resource guide WHO Medical device technical series*. 2011.
- [282] MARGOTTI, Ana E., Filipa B. FERREIRA, Francisco A. SANTOS a Renato GARCIA. Health technology assessment to improve the medical equipment life cycle management. In: *2013 35th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC)* [online]. B.m.: IEEE, 2013, s. 354–357. ISBN 978-1-4577-0216-7. Dostupné z: doi:10.1109/EMBC.2013.6609510
- [283] KAUR, Manjit, Trond FAGERLI, Senior ADVISOR a Willi KAWOHL. „*How to Manage*” *Series for Healthcare Technology: Guide 3 - How to Procure and Commission Your Healthcare Technology* [online]. 2005 [vid. 2020-05-12]. Dostupné z: www.ziken.co.uk

- [284] BARRENECHE, J. G., A. M. HERNANDEZ a J. H. GARCIA. Analysis of total cost of ownership (TCO) applied to processes of biomedical technology acquisition competitive intelligence. In: *2015 Pan American Health Care Exchanges (PAHCE)* [online]. B.m.: IEEE, 2015, s. 1–7. ISBN 978-1-4673-6967-1. Dostupné z: doi:10.1109/PAHCE.2015.7173325
- [285] FELDSTEIN, Josh, Bjoern SCHWANDER, Mark ROBERTS a Herbert COUSSONS. Cost of ownership assessment for a da Vinci robot based on US real-world data. *The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery* [online]. 2019, **15**(5). ISSN 1478-5951. Dostupné z: doi:10.1002/rcs.2023
- [286] ELLRAM, Lisa M a Sue P SIFERD. *Total cost of ownership: A key concept in strategic cost management decisions*. 1998.
- [287] BENNETT, Paulette. ABM and the procurement cost model - ProQuest. *Management Accounting*. 1996, **77**(9).
- [288] WIGINGTON, Brent. Saving money and eliminating waste through total cost of ownership. *Management in Healthcare*. 2016, **1**(2), 102-107(6).
- [289] SOOS, Gabor, Daniel KOZMA, Ferenc Nandor JANKY a Pal VARGA. IoT Device Lifecycle – A Generic Model and a Use Case for Cellular Mobile Networks. In: *2018 IEEE 6th International Conference on Future Internet of Things and Cloud (FiCloud)* [online]. B.m.: IEEE, 2018, s. 176–183. ISBN 978-1-5386-7503-8. Dostupné z: doi:10.1109/FiCloud.2018.00033
- [290] RAHIMI, Hamed, Zahra KAVOSI, Payam SHOJAEI a Erfan KHARAZMI. Key performance indicators in hospital based on balanced scorecard model. *Journal of Health Management & Informatics* [online]. 2017, **4**(1), 17–24. ISSN 2322-1097. Dostupné z: [http://jhmi.sums.ac.ir/article\\_42683.html](http://jhmi.sums.ac.ir/article_42683.html)
- [291] SHERMAN, Jodi D., Lewis A. RAIBLEY a Matthew J. ECKELMAN. Life Cycle Assessment and Costing Methods for Device Procurement. *Anesthesia & Analgesia* [online]. 2018, **127**(2), 434–443. ISSN 0003-2999. Dostupné z: doi:10.1213/ANE.0000000000002683
- [292] BHUTTA, Khurram S. a Faizul HUQ. Supplier selection problem: a comparison of the total cost of ownership and analytic hierarchy process approaches. *Supply Chain Management: An International Journal* [online]. 2002, **7**(3), 126–135. ISSN 1359-8546.

Dostupné z: doi:10.1108/13598540210436586

- [293] VISANI, Franco, Paolo BARBIERI, F. Marta L. DI LASCIO, Anna RAFFONI a Daniele VIGO. Supplier's total cost of ownership evaluation: a data envelopment analysis approach. *Omega* [online]. 2016, **61**, 141–154. ISSN 03050483. Dostupné z: doi:10.1016/j.omega.2015.08.001
- [294] KEEL, George, Carl SAVAGE, Muhammad RAFIQ a Pamela MAZZOCATO. Time-driven activity-based costing in health care: A systematic review of the literature. *Health Policy* [online]. 2017, **121**(7), 755–763. ISSN 01688510. Dostupné z: doi:10.1016/j.healthpol.2017.04.013
- [295] DEGRAEVE, Zeger, Eva LABRO a Filip ROODHOOFT. Total cost of ownership purchasing of a service: The case of airline selection at Alcatel Bell. *European Journal of Operational Research* [online]. 2004, **156**(1), 23–40. ISSN 03772217. Dostupné z: doi:10.1016/j.ejor.2003.08.002
- [296] GEISSDOERFER, Klaus, Ronald GLEICH, Andreas WALD a Jaideep MOTWANI. Towards a standardised approach to life cycle cost analysis. *International Journal of Procurement Management* [online]. 2012, **5**(3), 253. ISSN 1753-8432. Dostupné z: doi:10.1504/IJPM.2012.047167
- [297] MARTELLI, Nicolas, Paul HANSEN, Hélène VAN DEN BRINK, Aurélie BOUDARD, Anne-Laure CORDONNIER, Capucine DEVAUX, Judith PINEAU, Patrice PROGNON a Isabelle BORGET. Combining multi-criteria decision analysis and mini-health technology assessment: A funding decision-support tool for medical devices in a university hospital setting. *Journal of Biomedical Informatics* [online]. 2016, **59**, 201–208. ISSN 15320464. Dostupné z: doi:10.1016/j.jbi.2015.12.002
- [298] *Total Cost of Ownership TCO for Assets and Acquisitions: How to Uncover the Hidden Costs of Ownership* [online]. B.m.: Solution Matrix Ltd., 2019 [vid. 2021-02-25]. Dostupné z: <https://www.business-case-analysis.com/total-cost-of-ownership.html>
- [299] HOSPODKOVÁ, Petra, Gleb DONIN, Petr KUDRNA a Vladimír ROGALEWICZ. Possibilities of Total Costs of Ownership under the HB-HTA Approach. In: *International Business Information Management Association (IBIMA)* [online]. B.m.: International Business Information Management Association (IBIMA), 2020 [vid. 2021-02-25]. Dostupné z: <https://ibima.org/accepted-paper/possibilities-of-total->

costs-of-ownership-under-the-hb-hta-approach/

- [300] FASHOTO, Stephen, Boluwaji AKINNUWESI a Olumide OWOLABI. Decision support model for supplier selection in healthcare service delivery using analytical hierarchy process and artificial neural network Application of Fuzzy Cognitive Map for Malaria Diagnosis in Tropical Region View project Application of Remote Se. *African Journal of Business Management* [online]. 2016, **10**(9), 209–232 [vid. 2019-12-30]. Dostupné z: doi:10.5897/AJBM2016.8030
- [301] BARRENECHE, J. G., A. M. HERNANDEZ a J. H. GARCIA. Analysis of total cost of ownership (TCO) applied to processes of biomedical technology acquisition competitive intelligence. In: *2015 Pan American Health Care Exchanges (PAHCE)* [online]. B.m.: IEEE, 2015, s. 1–7. ISBN 978-1-4673-6967-1. Dostupné z: doi:10.1109/PAHCE.2015.7173325
- [302] HARRIS, Debra D. a Lori FITZGERALD. A life-cycle cost analysis for flooring materials for healthcare facilities. *Journal of Hospital Administration* [online]. 2015, **4**(4). ISSN 1927-7008. Dostupné z: doi:10.5430/jha.v4n4p92
- [303] EASTAUGH, Steven R. Electronic health records lifecycle cost. *Journal of Health Care Finance*. 2013, **39**(4), 36–43. ISSN 10786767.
- [304] EMMERLING, Dane, Alexander DAHINTEN a Robert A. MALKIN. Problems with systems of medical equipment provision: an evaluation in Honduras, Rwanda and Cambodia identifies opportunities to strengthen healthcare systems. *Health and Technology* [online]. 2018, **8**(1–2), 129–135. ISSN 2190-7188. Dostupné z: doi:10.1007/s12553-017-0210-6
- [305] MARKS, Isobel H, Hannah THOMAS, Marize BAKHET a Edward FITZGERALD. Medical equipment donation in low-resource settings: a review of the literature and guidelines for surgery and anaesthesia in low-income and middle-income countries. *BMJ Global Health* [online]. 2019, **4**(5), e001785. ISSN 2059-7908. Dostupné z: doi:10.1136/bmjgh-2019-001785
- [306] R.S. KAPLAN a M.E. PORTER. *Time-driven activity-based costing: a simpler and more powerful path to higher profits*. 2007. vyd. B.m.: Harvard business press, 2007.
- [307] RITROVATO, Matteo, Martina ANDELLINI a Roxana DI MAURO. Hospital based health technology assessment. In: *Clinical Engineering Handbook* [online]. B.m.:

- Elsevier, 2020, s. 812–817. Dostupné z: doi:10.1016/B978-0-12-813467-2.00115-2
- [308] UDBA, Suneel. Activity-based costing for hospitals. *Health Care Management Review*. 1996, **21**(3), 83.
- [309] BAKER, Judith. *Activity-based costing and activity-based management for health care*. B.m.: Jones & Bartlett Learning, 1998. ISBN 0-8342-1115-7.
- [310] MWACHOFI, Ari a Assaf F AL-ASSAF. Health care market deviations from the ideal market. *Sultan Qaboos University medical journal* [online]. 2011, **11**(3), 328–37. ISSN 2075-0528. Dostupné z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22087373>
- [311] POPESKO, Boris, Petr NOVÁK a Šárka PAPADAKI. Measuring diagnosis and patient profitability in healthcare: economics vs ethics. *Economics & Sociology* [online]. 2015, **8**(1), 234–245. ISSN 2071-789X. Dostupné z: doi:10.14254/2071-789X.2015/8-1/18
- [312] HOSPODKOVA, Petra, Lucie SEVEROVA, Petr KUDRNA a Katerina SHEJBALOVA. The Total Cost of Ownership of a Medical Gas Source – A Case Study for the Czech Republic. In: *2019 E-Health and Bioengineering Conference (EHB)* [online]. B.m.: IEEE, 2019, s. 1–5. ISBN 978-1-7281-2603-6. Dostupné z: doi:10.1109/EHB47216.2019.8969879
- [313] DH ESTATES AND FACILITIES DIRECTORATE. *Health Technical Memorandum 02-01 : Medical Gas Pipeline Systems - Part A Design, Installation, Validation and Verification* [online]. 2006 [vid. 2019-08-19]. Dostupné z: [www.tsoshop.co.uk](http://www.tsoshop.co.uk)
- [314] FDA. *Current Good Manufacturing Practice for Medical Gases Guidance for Industry DRAFT GUIDANCE* [online]. 2017 [vid. 2019-08-19]. Dostupné z: <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm>
- [315] STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *NISZP* [online]. 2019 [vid. 2019-08-19]. Dostupné z: <https://www.niszp.cz/odbor-zdravotnickych-prostredku>
- [316] DRAEGER. *Cylinder manifolds* [online]. 2020 [vid. 2021-03-05]. Dostupné z: [https://www.draeger.com/en\\_me/Products/Cylinder-Manifold-Systems](https://www.draeger.com/en_me/Products/Cylinder-Manifold-Systems)
- [317] OXYMAT. *Oxygen* [online]. 2020 [vid. 2021-03-05]. Dostupné z: <https://oxymat.com/oxygen/>

- [318] KUMAR P. Operating Manifold Services in Hospitals: A costly affair? *Journal of Nursing and Health Care (JNHC)* [online]. 2014, **1**(2) [vid. 2019-08-19]. Dostupné z: doi:10.5176/2345-718X\_1.2.28
- [319] GÓMEZ-CHAPARRO, Miguel, Justo GARCÍA-SANZ-CALCEDO a Luis ARMENTA MÁRQUEZ. Analytical Determination of Medical Gases Consumption and Their Impact on Hospital Sustainability. *Sustainability* [online]. 2018, **10**(8), 2948 [vid. 2019-08-19]. Dostupné z: doi:10.3390/su10082948
- [320] MORGENSTERN, Paula, Maria LI, Rokia RASLAN, Paul RUYSSSEVELT a Andrew WRIGHT. Benchmarking acute hospitals: Composite electricity targets based on departmental consumption intensities? *Energy and Buildings* [online]. 2016, **118**, 277–290 [vid. 2019-08-19]. Dostupné z: doi:10.1016/J.ENBUILD.2016.02.052
- [321] DOBSON, M.B. Oxygen concentrators offer cost savings for developing countries. *Anaesthesia* [online]. 1991, **46**(3), 217–219 [vid. 2019-08-19]. ISSN 0003-2409. Dostupné z: doi:10.1111/j.1365-2044.1991.tb09413.x
- [322] DUKE T, PEEL D, WANDI F a SUBHI R. Oxygen supplies for hospitals in Papua New Guinea: A comparison of the feasibility and cost-effectiveness of methods for different settings. *Papua and New Guinea Medical Journal*. [online]. 2010, **53**(3(4)), 126–138 [vid. 2019-08-19]. Dostupné z: <https://search.informit.com.au/documentSummary;dn=852708905428355;res=IELHEA>
- [323] DOBSON, Michael, David PEEL a Nagwa KHALLAF. Field trial of oxygen concentrators in upper Egypt. *Lancet* [online]. 1996, **347**(9015), 1597–1599. Dostupné z: doi:10.1016/S0140-6736(96)91080-6
- [324] A. MORFONIOS, A. Morfonios, D. Kaitelidou D. KAITELIDOU, G. Filntisis G. FILNTISIS, G. Baltopoulos G. BALTOPOULOS a P. Myrianthefs P. MYRIANTHEFS. Economic Evaluation of Multislice Computed Tomography Scanners Through a Life Cycle Cost Analysis. *Indian Journal of Applied Research* [online]. 2011, **4**(5), 158–161. ISSN 2249555X. Dostupné z: doi:10.15373/2249555X/MAY2014/49
- [325] MARTINKO, Keith. *How Understanding the Total Cost of Ownership of Your Equipment or Instrumentation Can Reduce Costs, Increase Performance and Improve Workforce Productivity*. 2010.



- [326] HOSPODKOVÁ, P., P. KUDRNA a V. ROGALEWICZ. Total Cost of Ownership as a Management Tool for Medical Devices Planning: A Case Study of a ST-Analyzer in Perinatology. In: *IFMBE Proceedings* [online]. 2020. ISBN 9783030316341. Dostupné z: doi:10.1007/978-3-030-31635-8\_131
- [327] NEOVENTA MEDICAL. *Stan S41* [online]. 2020 [vid. 2021-03-05]. Dostupné z: <https://www.neoventa.com/products/stan-s41/>
- [328] WHO. *Country data on health technology management* [online]. 2007. Dostupné z: [https://www.who.int/medical\\_devices/management\\_use/3\\_4.pdf?ua=1](https://www.who.int/medical_devices/management_use/3_4.pdf?ua=1)
- [329] HANSON, John D. Differential method for TCO modelling: an analysis and tutorial. *International Journal of Procurement Management* [online]. 2011, **4**(6), 627. ISSN 1753-8432. Dostupné z: doi:10.1504/IJPM.2011.043003
- [330] GRAM, Markus a Werner SCHROEDER. Evaluating the life cycle costs of plant assets: A multidimensional view. *Serbian Journal of Management* [online]. 2012, **7**(2), 287–298. ISSN 1452-4864. Dostupné z: doi:10.5937/sjm7-2545
- [331] HOCKEL, Dale a Michael KINTNER. Total cost of ownership: the role of clinical engineering. *Healthcare Financial Management*. 2014, **68**(6), 124–128.
- [332] MCGAIN, F., S. MCALISTER, A. MCGAVIN a D. STORY. The Financial and Environmental Costs of Reusable and Single-Use Plastic Anaesthetic Drug Trays. *Anaesthesia and Intensive Care* [online]. 2010, **38**(3), 538–544. ISSN 0310-057X. Dostupné z: doi:10.1177/0310057X1003800320
- [333] HARRIS, Debra D. a Lori FITZGERALD. A life-cycle cost analysis for flooring materials for healthcare facilities. *Journal of Hospital Administration* [online]. 2015, **4**(4), 92. ISSN 1927-7008. Dostupné z: doi:10.5430/jha.v4n4p92
- [334] ELLRAM, Lisa M. Total cost of ownership: an analysis approach for purchasing. *International Journal of Physical Distribution & Logistics Management* [online]. 1995, **25**(8), 4–23. ISSN 0960-0035. Dostupné z: doi:10.1108/09600039510099928
- [335] FERRIN, Bruce G. a Richard E. PLANK. Total Cost of Ownership Models: An Exploratory Study. *The Journal of Supply Chain Management* [online]. 2002, **38**(3), 18–29. ISSN 1523-2409. Dostupné z: doi:10.1111/j.1745-493X.2002.tb00132.x
- [336] SINISUKA, Ngapuli I. a Herry NUGRAHA. Life cycle cost analysis on the operation of

- power generation. *Journal of Quality in Maintenance Engineering* [online]. 2013, **19**(1), 5–24. ISSN 13552511. Dostupné z: doi:10.1108/13552511311304447
- [337] WOODWARD, David G. Life cycle costing - Theory, information acquisition and application. *International Journal of Project Management* [online]. 1997, **15**(6), 335–344. ISSN 02637863. Dostupné z: doi:10.1016/S0263-7863(96)00089-0
- [338] ZHANG, Xiange. Application of discrete event simulation in health care: a systematic review. *BMC Health Services Research* [online]. 2018, **18**(1), 687. ISSN 1472-6963. Dostupné z: doi:10.1186/s12913-018-3456-4
- [339] KARNON, Jonathan, James STAHL, Alan BRENNAN, J. Jaime CARO, Javier MAR a Jörgen MÖLLER. Modeling using Discrete Event Simulation: A Report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force-4. *Value in Health* [online]. 2012, **15**(6), 821–827. ISSN 10983015. Dostupné z: doi:10.1016/j.jval.2012.04.013
- [340] WILLIS, Geoff. Failure Modes and Effects Analysis in Clinical Engineering. *Journal of Clinical Engineering* [online]. 1992, **17**(1), 59–64. ISSN 0363-8855. Dostupné z: doi:10.1097/00004669-199201000-00022
- [341] GAJDOS, Ondrej, Vojtech KAMENSKY, Anna ERFANYUKOVA a Martin ROZANEK. Failure Mode and Effects Analysis Application on a Home Mechanical Ventilation. In: *2019 E-Health and Bioengineering Conference (EHB)* [online]. B.m.: IEEE, 2019, s. 1–4. ISBN 978-1-7281-2603-6. Dostupné z: doi:10.1109/EHB47216.2019.8970054
- [342] ASSESSMENT TO ACTION. *Formulate Findings and Recommendations* [online]. 2020 [vid. 2021-10-03]. Dostupné z: <https://assessment-action.net/assessment-phases/analyze/formulate-recommendations/>
- [343] MONASH UNIVERSITY. *Conclusions and recommendations Research & Learning Online* [online]. 2021 [vid. 2021-10-03]. Dostupné z: <https://www.monash.edu/rlo/assignment-samples/engineering/eng-writing-technical-reports/conclusions-and-recommendations>
- [344] THOKALA, Praveen a Alejandra DUENAS. Multiple criteria decision analysis for health technology assessment. *Value in Health* [online]. 2012, **15**(8), 1172–1181. ISSN 10983015. Dostupné z: doi:10.1016/j.jval.2012.06.015

- [345] ÚZISÚSTAV ZDRAVOTNICKÝCH INFORMACÍ A STATISTIKY ČR. *Cancer Incidence in the Czech Republic* [online]. 2016 [vid. 2020-11-23]. Dostupné z: [www.uzis.cz](http://www.uzis.cz)
- [346] YONG, J.H.E, T. MCGOWAN, R. REDMOND-MISNER, J. BECA, P. WARDE, E. GUTIERREZ a J.S. HOCH. Estimating the costs of intensity-modulated and 3-dimensional conformal radiotherapy in Ontario. *Current Oncology* [online]. 2016, **23**(3), 228. ISSN 1718-7729. Dostupné z: [doi:10.3747/co.23.2998](https://doi.org/10.3747/co.23.2998)
- [347] CARTER, Hannah E., Andrew MARTIN, Deborah SCHOFIELD, Gillian DUCHESNE, Annette HAWORTH, Colin HORNBLY, Mark SIDHOM a Michael JACKSON. A decision model to estimate the cost-effectiveness of intensity modulated radiation therapy (IMRT) compared to three dimensional conformal radiation therapy (3DCRT) in patients receiving radiotherapy to the prostate bed. *Radiotherapy and Oncology* [online]. 2014, **112**(2), 187–193. ISSN 01678140. Dostupné z: [doi:10.1016/j.radonc.2014.03.020](https://doi.org/10.1016/j.radonc.2014.03.020)
- [348] KONSKI, Andre. Cost-effectiveness of intensity-modulated radiation therapy. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research* [online]. 2005, **5**(2), 137–140. ISSN 1473-7167. Dostupné z: [doi:10.1586/14737167.5.2.137](https://doi.org/10.1586/14737167.5.2.137)
- [349] ZEMPLÉNYI, A.T., Z. KALÓ, G. KOVÁCS, R. FARKAS, T. BEÖTHE, D. BÁNYAI, Z. SEBESTYÉN, D. ENDREI, I. BONCZ a L. MANGEL. Cost-effectiveness analysis of intensity-modulated radiation therapy with normal and hypofractionated schemes for the treatment of localised prostate cancer. *European Journal of Cancer Care* [online]. 2018, **27**(1), e12430. ISSN 09615423. Dostupné z: [doi:10.1111/ecc.12430](https://doi.org/10.1111/ecc.12430)
- [350] RUDAT, Volker, A. NOUR, M. HAMMOUD, A. ALARADI a A. MOHAMMED. Image-guided intensity-modulated radiotherapy of prostate cancer. *Strahlentherapie und Onkologie* [online]. 2016, **192**(2), 109–117. ISSN 0179-7158. Dostupné z: [doi:10.1007/s00066-015-0919-y](https://doi.org/10.1007/s00066-015-0919-y)
- [351] ŚLOSAREK, Krzysztof, Wojciech OSEWSKI, Aleksandra GRZĄDZIEL, Michał RADWAN, Łukasz DOLLA, Marta SZLAG a Małgorzata STĄPÓR-FUDZIŃSKA. Integral dose: Comparison between four techniques for prostate radiotherapy. *Reports of Practical Oncology & Radiotherapy* [online]. 2015, **20**(2), 99–103. ISSN 15071367. Dostupné z: [doi:10.1016/j.rpor.2014.10.010](https://doi.org/10.1016/j.rpor.2014.10.010)

- [352] SUTANI, Shinya, Toshio OHASHI, Masanori SAKAYORI, Tomoya KANEDA, Shoji YAMASHITA, Tetsuo MOMMA, Takashi HANADA, Yutaka SHIRAISHI, Junichi FUKADA, Mototsugu OYA a Naoyuki SHIGEMATSU. Comparison of genitourinary and gastrointestinal toxicity among four radiotherapy modalities for prostate cancer: Conventional radiotherapy, intensity-modulated radiotherapy, and permanent iodine-125 implantation with or without external beam radiotherapy. *Radiotherapy and Oncology* [online]. 2015, **117**(2), 270–276. ISSN 01678140. Dostupné z: doi:10.1016/j.radonc.2015.08.019
- [353] BAUMAN, G., R.B. RUMBLE, J. CHEN, A. LOBLAW a P. WARDE. Intensity-modulated Radiotherapy in the Treatment of Prostate Cancer. *Clinical Oncology* [online]. 2012, **24**(7), 461–473. ISSN 09366555. Dostupné z: doi:10.1016/j.clon.2012.05.002
- [354] YONG, J.H.E., J. BECA, T. MCGOWAN, K.E. BREMNER, P. WARDE a J.S. HOCH. Cost-effectiveness of Intensity-modulated Radiotherapy in Prostate Cancer. *Clinical Oncology* [online]. 2012, **24**(7), 521–531. ISSN 09366555. Dostupné z: doi:10.1016/j.clon.2012.05.004
- [355] SCHROECK, Florian Rudolf, Bruce L. JACOBS, Sam B. BHAYANI, Paul L. NGUYEN, David PENSON a Jim HU. Cost of New Technologies in Prostate Cancer Treatment: Systematic Review of Costs and Cost Effectiveness of Robotic-assisted Laparoscopic Prostatectomy, Intensity-modulated Radiotherapy, and Proton Beam Therapy. *European Urology* [online]. 2017, **72**(5), 712–735. ISSN 03022838. Dostupné z: doi:10.1016/j.eururo.2017.03.028
- [356] POPESKO, Boris. *Specifics of the Activity-Based Costing applications in Hospital Management*. 2013.
- [357] DRURY, Colin. *Management and Cost Accounting*. 3. vyd. B.m.: Springer, 2013. ISBN 1489968288.
- [358] VAN DE WERF, Evelyn, Jan VERSTRAETE a Yolande LIEVENS. The cost of radiotherapy in a decade of technology evolution. *Radiotherapy and Oncology* [online]. 2012, **102**(1), 148–153. ISSN 01678140. Dostupné z: doi:10.1016/j.radonc.2011.07.033
- [359] HUMMEL, S.R., M.D. STEVENSON, E.L. SIMPSON a J. STAFFURTH. A Model of the Cost-effectiveness of Intensity-modulated Radiotherapy in Comparison with Three-

- dimensional Conformal Radiotherapy for the Treatment of Localised Prostate Cancer. *Clinical Oncology* [online]. 2012, **24**(10), e159–e167. ISSN 09366555. Dostupné z: doi:10.1016/j.clon.2012.09.003
- [360] COOPERBERG, Matthew R., Naren R. RAMAKRISHNA, Steven B. DUFF, Kathleen E. HUGHES, Sara SADOWNIK, Joseph A. SMITH a Ashutosh K. TEWARI. Primary treatments for clinically localised prostate cancer: a comprehensive lifetime cost-utility analysis. *BJU International* [online]. 2013, **111**(3), 437–450. ISSN 14644096. Dostupné z: doi:10.1111/j.1464-410X.2012.11597.x
- [361] BAUER-NILSEN, Kristine, Colin HILL, Daniel M. TRIFILETTI, Bruce LIBBY, Donna H. LASH, Melody LAIN, Deborah CHRISTODOULOU, Constance HODGE a Timothy N. SHOWALTER. Evaluation of Delivery Costs for External Beam Radiation Therapy and Brachytherapy for Locally Advanced Cervical Cancer Using Time-Driven Activity-Based Costing. *International Journal of Radiation Oncology\*Biology\*Physics* [online]. 2018, **100**(1), 88–94. ISSN 03603016. Dostupné z: doi:10.1016/j.ijrobp.2017.09.004
- [362] NING, Matthew S., Ann H. KLOPP, Anuja JHINGRAN, Lilie L. LIN, Patricia J. EIFEL, Sastry VEDAM, Ann A. LAWYER, Nicholas D. OLIVIERI, Alexis B. GUZMAN, James R. INCALCATERRA, Shane M. MESKO, Todd A. PEZZI, David R. BOYCE-FAPPIANO, Simona F. SHAITELMAN, Steven J. FRANK a Nikhil G. THAKER. Quantifying institutional resource utilization of adjuvant brachytherapy and intensity-modulated radiation therapy for endometrial cancer via time-driven activity-based costing. *Brachytherapy* [online]. 2019, **18**(4), 445–452. ISSN 15384721. Dostupné z: doi:10.1016/j.brachy.2019.03.003
- [363] ADHOPHTA PROJECT PARTNERS. *THE AdHopHTA HANDBOOK* [online]. 2015 [vid. 2020-11-22]. Dostupné z: <http://www.adhophta.eu/handbook>
- [364] WAAS, Erwin. *EU MDR Impact on Importers and Distributors?* [online]. 2020 [vid. 2021-11-27]. Dostupné z: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/748131/Guidanc](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/748131/Guidanc)
- [365] ARTUSO, Filippo a Irene GUIJT. *Global Megatrends: Mapping the forces that affect us all* [online]. B.m.: Oxfam, 2020 [vid. 2021-02-08]. Dostupné z: <https://policy-practice.oxfam.org/resources/global-megatrends-mapping-the-forces-that-affect-us-all->

- [366] SRG. *MedTech 2021: What the Future Holds for the Medical Devices Industry* [online]. 2020 [vid. 2021-10-11]. Dostupné z: <https://www.srgtalent.com/blog/medical-device-industry-2021-outlook>
- [367] SADDIKUTI, Venkataramanaiah, Sagar GALWANKAR a Akilesh Sai Saddikuti VENKAT. Supply Chain Management and Restart of Economy in Post COVID-19. *Contemporary Developments and Perspectives in International Health Security* [online]. 2020, **2** [vid. 2021-10-11]. Dostupné z: doi:10.5772/INTECHOPEN.94207
- [368] MEDICAL TRIBUNE CZ. *Dopady přísnější regulace zdravotnických prostředků na český trh* [online]. 2017 [vid. 2021-10-16]. Dostupné z: <https://www.tribune.cz/clanek/41885-dopady-prisnejsi-regulace-zdravotnickych-prostredku-na-cesky-trh>
- [369] ARROW, Kenneth J. Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care (American Economic Review, 1963). In: *Uncertain Times* [online]. B.m.: Duke University Press, 2003, s. 1–34. Dostupné z: doi:10.1515/9780822385028-004
- [370] SINGH, Simone R. Public Health Spending and Population Health. *American Journal of Preventive Medicine* [online]. 2014, **47**(5), 634–640. ISSN 07493797. Dostupné z: doi:10.1016/j.amepre.2014.05.017
- [371] REEVES, Aaron, Sanjay BASU, Martin MCKEE, Christopher MEISSNER a David STUCKLER. Does investment in the health sector promote or inhibit economic growth? *Globalization and Health* [online]. 2013, **9**(1), 43. ISSN 1744-8603. Dostupné z: doi:10.1186/1744-8603-9-43
- [372] DUNN, Stephen P. Prolegomena to a Post Keynesian health economics. *Review of Social Economy* [online]. 2006, **64**(3), 273–299. ISSN 0034-6764. Dostupné z: doi:10.1080/00346760600892709
- [373] SCHOOL OF PUBLIC HEALTH. *Public Health as a Public Good* [online]. 2016 [vid. 2021-10-17]. Dostupné z: <https://www.bu.edu/sph/news/articles/2016/public-health-as-a-public-good/>
- [374] FISK, Milton. Healthcare as a Public Good. *Journal of Social Philosophy* [online]. 1996, **27**(3), 14–40. ISSN 0047-2786. Dostupné z: doi:10.1111/j.1467-9833.1996.tb00250.x

- [375] SMITH, Peter C, Adolf STEPAN, Vivian VALDMANIS a Piet VERHEYEN. Principal-agent problems in health care systems: an international perspective. *Health Policy* [online]. 1997, **41**(1), 37–60. ISSN 01688510. Dostupné z: doi:10.1016/S0168-8510(97)00012-2
- [376] DONIN, Gleb, Miroslav BARTÁK a Peter KNEPPO. Estimation of Medical Equipment Prices - a Case Study of Tomotherapy Equipment in the Czech Republic. *Journal of Business Economics and Management* [online]. 2017, **18**(6), 1193–1211. ISSN 1611-1699. Dostupné z: doi:10.3846/16111699.2017.1409798
- [377] SOJKA, Milan. *John Maynard Keynes a současná ekonomie*. B.m.: Grada Publishing, 1999. ISBN 9788071698272.
- [378] IHETA. *Struktura nákladů v českém zdravotnictví a mechanismy jejich alokace* [online]. 2019. Dostupné z: <https://www.politikaspolecnost.cz/wp-content/uploads/2020/01/Struktura-nákladů-v-českém-zdravotnictví-a-mechanismy-jejich-alokace-IPPS.pdf>
- [379] ÚZIS. *Nemocnice v České republice v roce 2012*. 2013.

# *Příloha č. 1*

## ***Seznam výrobců a distributorů zdravotnických prostředků (AVDZP)***

ABNER a.s.  
Advanced Medical Solutions, s.r.o.  
AKC konstrukce, s.r.o.  
ALPA, a.s.  
ALTECH, spol. s r.o.  
ARIES, a.s.  
AUDY s.r.o.  
BEZNOSKA s.r.o.  
Biomag CZ  
BLOCK a.s.  
BMT Medical Technology s.r.o.  
BRASED EUROTExTIL CZ, spol. s r.o.  
ClineX a.s.  
CLINITEx s.r.o.  
Codaco Electronic s.r.o.  
COMPEX, spol. s r.o.  
CompuGroup Medical Česká republika s.r.o.  
Contipro a.s.  
DELONG INSTRUMENTS a.s.  
DencoHappel CZ a.s.  
DESSTER s.r.o.  
DIPLOMAT DENTAL s.r.o.  
DN FORMED Brno s.r.o.  
Dräger Medical s.r.o.  
DSC Services, s.r.o.  
EGO Zlín, spol. s r.o.  
EKOM spol. s r.o.  
EKOVUK MEDI, s.r.o.  
Electric Medical Service, s.r.o.  
ELLA-CS, s.r.o.  
ELMET, spol. s r.o.  
EMBITRON s.r.o.  
EP Rožnov, a.s.  
ERGON a.s.  
ERILENS s.r.o.  
JIVA - Jiráček, spol. s r.o.  
Kettex Development s.r.o.  
Klaro, spol. s r.o.  
KOVONAX spol. s r.o.  
LASAK s.r.o.  
Linet spol. s r.o.  
Magellan Česká republika s.r.o.  
MEDETRON s.r.o.  
MEDIATRADE s.r.o.  
MEDICAL TECHNOLOGIES CZ a.s.  
MEDIN, a.s.  
MEDIPO - ZT, s.r.o.  
MEDISEx-CHIRONAX s.r.o.  
MEDKONSULT medical technology s.r.o.  
Merci, s.r.o.  
MTE spol. s r.o.  
M-TRAY a.s.  
MZ Liberec, a.s.  
NewWaterMeaning s.r.o.  
ORTEX spol. s r.o.  
Parabel s.r.o.  
PATRON Bohemia a.s.  
PD clean s.r.o.  
Pharmdata s.r.o.  
PROFIL NÁBYTEK, a.s.  
ProSpon spol. s r.o.  
Richard Boukal  
ROYAX, s.r.o.  
SANELA spol. s r.o.  
SIAD Czech spol. s r.o.  
SIVAK medical technology s.r.o.  
Speciální Medicínská Technologie, s.r.o.  
S&T Plus s.r.o.  
STÖLZLE - UNION s.r.o.  
STROJÍRENSKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV, s. p.



Ing. Evangelos Tavandžis - QMD  
Flídr medical s.r.o.  
FOMA MEDICAL spol. s r.o.  
GAMA GROUP a.s.  
Gatema a.s.  
GCP-Service International s.r.o.  
GENERI BIOTECH s.r.o.  
Global Biomedica s.r.o.  
Grade Medical s.r.o.  
CHEIRÓN a.s.  
CHIRANA T. Injecta, s.r.o.  
CHIRASTAR KDT, s.r.o.  
Ing. Jan Turek  
ING corporation, spol. s r.o.  
INPARTNERS GROUP  
INTER META Ostrava, s.r.o.  
Invent Medical Group, s.r.o.

Svatý Pantelejmon lékař, s.r.o.  
Swiss Life Select Česká republika s.r.o.  
Synthesia, a.s.  
Tech Aid Czech Branch s.r.o.  
Textilní zkušební ústav, s.p.  
TSE spol. s r.o.  
UJP PRAHA a.s.  
VAMED Health Projects CZ s.r.o.  
Veletrhy Brno, a.s.  
VH Pharma a.s.  
VIACELL s.r.o.  
VITAPUR spol. s r.o.  
VUP Medical, a.s.  
Výzkumný ústav organických syntéz a.s.  
WILENS, spol. s r.o.  
ZAT a.s.  
ZPT Vigantice spol. s r.o.

## *Příloha č. 2*

### ***Seznam dodavatelů zdravotnických prostředků (CzechMed)***

3 M Česko spol. s r.o.  
Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.  
Aspironix s.r.o.  
BATIST Medical a.s.  
Becton Dickinson Czechia, s.r.o.  
BIOSTER, a.s.  
COLOPLAST A/S odštěpný závod  
ConvaTec Česká republika s.r.o.  
Edwards Lifesciences AG, organizační složka  
Essity Czech Republic, s.r.o.  
HARTMANN - RICO a.s.  
CHIRANA T. Injecta, s.r.o.  
Johnson & Johnson, s.r.o.  
Kimberly-Clark, s.r.o.  
L I N E T spol. s r.o.  
Lohmann & Rauscher, s.r.o.  
Medtronic Czechia s.r.o.  
Mölnlycke Health Care, s.r.o.  
Thuasne CR s.r.o.  
UNTRACO, v.o.s.  
URGO Healthcare CZ s.r.o.  
Zimmer Czech, s.r.o.