

Innowacyjne technologie

Jak wyroby medyczne mogą
usprawnić ochronę zdrowia
w Polsce



AUTOR:

Piotr Żakowiecki

starszy analityk ds. zdrowotnych
Polityka Insight

REDAKCJA:

Marcin Bąba

PROJEKT GRAFICZNY:

Joanna Pamuła

Raport powstał na zlecenie Grupy ds. Innowacyjnych Wyrobów Medycznych działającej w Amerykańskiej Izbie Handlowej w Polsce (AmCham).
Polityka Insight dołożyła wszelkich starań by był on bezstronny i obiektywny.
Wszystkie prawa zastrzeżone

Warszawa, listopad 2020 r.

**POLITYKA
INSIGHT**

Polityka Insight to pierwsza w Polsce platforma wiedzy dla liderów biznesu, decydentów politycznych i dyplomatów. Działa od 2013 r. i ma trzy linie biznesowe: wydaje serwisy analityczne dostępne w abonamentach (PI Premium, PI Finance i PI Energy), przygotowuje opracowania, prezentacje i szkolenia na zlecenie firm, administracji publicznej i organizacji międzynarodowych oraz organizuje debaty tematyczne i konferencje.

www.politykainsight.pl

Spis treści

WPROWADZENIE	5
KLUCZOWE WNIOSKI	6
01 CHARAKTERYSTYKA INNOWACYJNYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH	8
02 FUNKCJONOWANIE RYNKU INNOWACYJNYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH W POLSCE	18
03 WARTOŚĆ WNOSZONA PRZEZ INNOWACYJNE WYROBY MEDYCZNE DO POLSKIEGO SYSTEMU OCHRONY ZDROWIA	30
04 SKUTECZNE WYKORZYSTYWANIE SZANS, KTÓRE DAJĄ INNOWACYJNE WYROBY MEDYCZNE	38
BIBLIOGRAFIA	44

Wprowadzenie

Zapewnienie wysokiej jakości i dostępności świadczeń zdrowotnych to fundamentalne wyzwanie społeczne i polityczne w Polsce. **Ochrona zdrowia jest od lat jedną z najważniejszych spraw publicznych dla Polaków.** Temat ten stał się jeszcze donioślejszy w czasie trwającej pandemii COVID-19. Dlatego usprawnienie systemu ochrony zdrowia powinno być priorytetem władz. Wśród czynników, które mają znaczący wpływ na jego strukturalną poprawę istotne miejsce zajmują innowacyjne wyroby medyczne. Ich pozytywne oddziaływanie odnosi się do trzech kluczowych obszarów – pacjentów, personelu medycznego i systemu ochrony zdrowia.




W centrum uwagi są oczywiście pacjenci. Wśród najważniejszych celów polityki zdrowotnej w Polsce, podobnie jak w innych krajach, jest wydłużenie życia obywateli w zdrowiu i poprawa związanej z nim jakości życia. **Dzięki postępowi technologicznemu w medycynie cele te mogą być realizowane coraz efektywniej i w coraz szerszym zakresie, a pacjenci mają szanse na utrzymanie zdrowia, poprawę sprawności, oraz w wielu przypadkach na uratowanie życia.** Ich nieustanny rozwój daje nadzieję, ale stanowi również wyzwanie dla rządzących – jak najsprawniej i najszerzej udostępnić nowe technologie pacjentom.

Z perspektywy personelu medycznego **innowacyjne technologie są narzędziem pracy, którego wyższa jakość przekłada się na efekty terapeutyczne, ale też na komfort pracy i zmniejszenie obciążeń.** Praktykowanie medycyny w każdym aspekcie – od prewencji i diagnostyki, przez terapie, po rehabilitację – od zawsze opierało się na wykorzystaniu technologii. Znaczące przyspieszenie ich rozwoju pozwala na bardziej precyzyjne leczenie, z mniejszym ryzykiem powikłań, eliminuje również wiele żmudnych czy powtarzalnych czynności. Dzięki temu personel medyczny może koncentrować się na najważniejszych zadaniach. Ma to kluczowe znaczenie w obliczu wyzwania jakim jest dostępność kadr w ochronie zdrowia, szczególnie dotkliwego w stanach epidemii.

Wreszcie, z perspektywy zarządzania systemem ochrony zdrowia i jego wpływu na społeczeństwo i gospodarkę, **innowacyjne wyroby medyczne przynoszą korzyści wykraczające poza indywidualne przypadki.** Umożliwiają poprawę koordynacji leczenia i przepływu danych, a rozwiązania telemedyczne przynoszą znaczne oszczędności finansowe. Z kolei lepsza jakość życia obywateli przekłada się na ich aktywność zawodową i w perspektywie całej gospodarki zmniejsza koszty opieki wynikające z utraty sprawności.

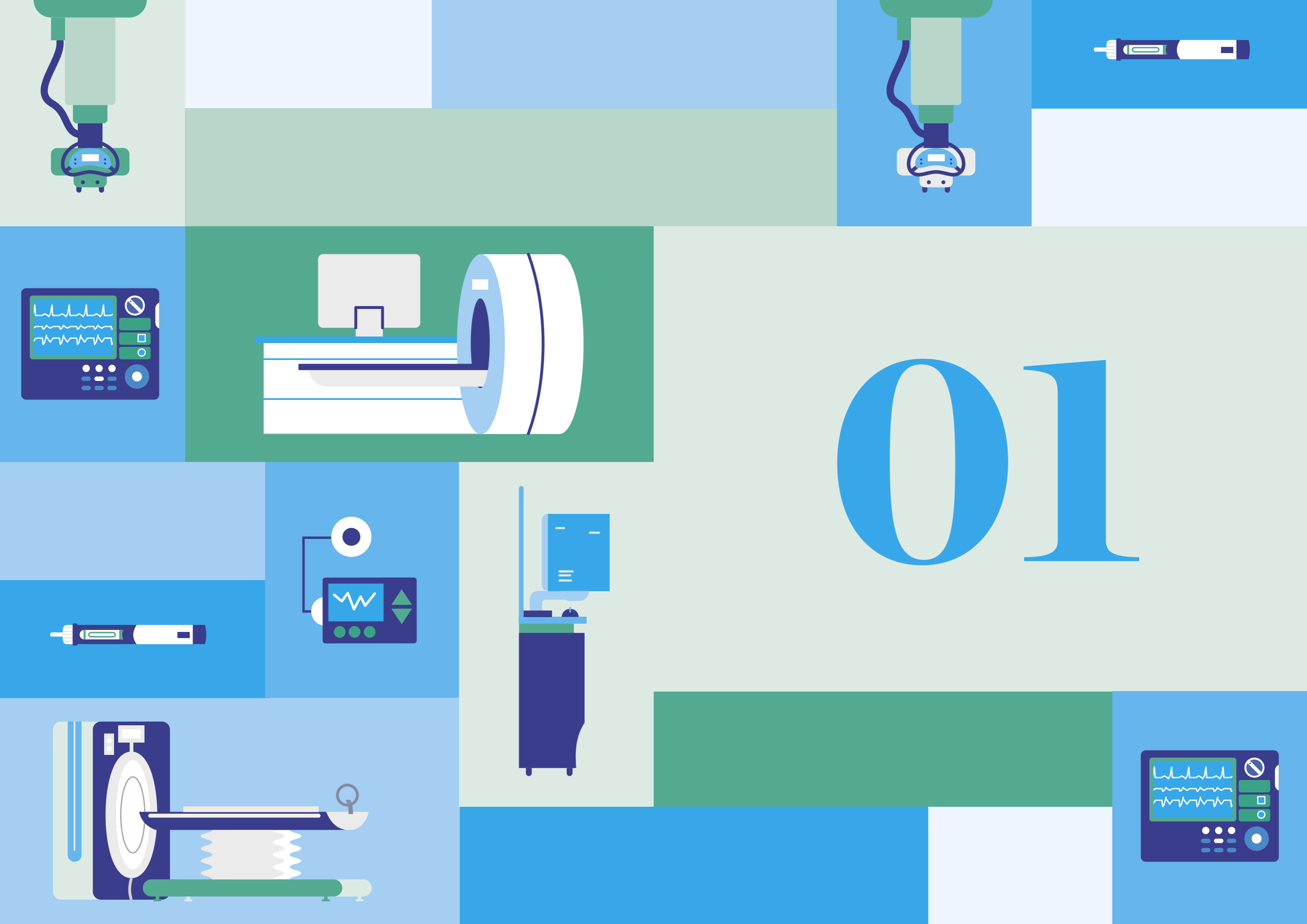
Innowacyjne wyroby medyczne umożliwiają usprawnienie funkcjonowania ochrony zdrowia, poprawę jej jakości i dostępności dla pacjentów. Same w sobie nie stanowią „cudownego środka”, zastępującego potrzebne decyzje polityczne i reformy, ale z całą pewnością są niezbędnym elementem sprawnego, nowoczesnego i racjonalnie funkcjonującego systemu.

CELE RAPORTU:

- 1 zdefiniowanie obszaru innowacyjnych wyrobów medycznych; 
- 2 opisanie rynku innowacyjnych wyrobów medycznych w Polsce; 
- 3 wskazanie kluczowych szans dla poprawy efektywności polskiej ochrony zdrowia dzięki innowacyjnym wyrobom medycznym. 

Kluczowe wnioski

- 1** **Innowacyjne wyroby medyczne to technologie nielekowe o wysokim stopniu zaawansowania, które mają formę narzędzi, aparatury, implantów lub oprogramowania.** Stanowią one jeden z kluczowych zasobów systemu ochrony zdrowia, umożliwiającą zarówno ciągłość jego funkcjonowania, jak i wprowadzanie innowacji poprawiających jego jakość oraz efektywność. Innowacyjne wyroby medyczne stanowią jeden z filarów funkcjonowania każdego systemu ochrony zdrowia, obok kadr medycznych, technologii lekowych i programów zdrowotnych.
- 2** **Innowacyjność w obszarze wyrobów medycznych ma najczęściej charakter przyrostowy, a nie radykalny.** Kluczowe zastosowania technologii nielekowych mają zazwyczaj długą historię i ewoluują w czasie. Obszar innowacyjnych wyrobów medycznych korzysta z rozwoju różnych gałęzi technologii, m.in. inżynierii materiałowej, technologii informatycznych czy biotechnologii. Udoskonalane produkty często łączą osiągnięcia różnych dziedzin nauki.
- 3** **Nakłady na innowacyjne wyroby medyczne konsekwentnie rosną.** Wciąż pozostają jednak na stosunkowo niskim poziomie: wielkość nakładów w proporcji do PKB plasuje Polskę wyraźnie poniżej średniej OECD, a w przeliczeniu na mieszkańca według parytetu siły nabywczej jest najniższa w analizowanej grupie krajów.
- 4** **Branża innowacyjnych wyrobów medycznych stanowi jedną z najszybciej rozwijających się gałęzi sektora medycznego,** co sprawia, że wymaga dużych nakładów inwestycyjnych.
- 5** **Korzyści z wykorzystywania innowacyjnych wyrobów medycznych są wielowymiarowe.** Technologie nielekowe mają kluczowe znaczenie właściwie we wszystkich dziedzinach medycyny. Stosowanie najnowocześniejszych technologii przekłada się na lepsze doświadczenia pacjentów i personelu medycznego, ograniczenie kosztów ochrony zdrowia, a przede wszystkim poprawę stanu zdrowia populacji. Wśród technologii o wysokim stopniu korzyści w poszczególnych wymiarach są: rozwiązania z zakresu chirurgii małoinwazyjnej (zwłaszcza w obszarze kardiochirurgii), rozwiązania telemedyczne (m.in. w diabetologii i kardiologii), zaawansowane protezy stawów, rozwiązania z zakresu zarządzania danymi i uczenia maszynowego.
- 6** **By lepiej wykorzystać szanse, które dają innowacyjne wyroby medyczne, należy zwiększyć zasoby przeznaczane na technologie nielekowe, przede wszystkim w wymiarze finansowym.** Istotne jest wprowadzenie systemu zasad wielowymiarowej oceny wartości wnoszonych przez te technologie – wychodzącej poza prosty rachunek kosztów.
- 7** **Dostępność innowacyjnych wyrobów medycznych mogłaby być zwiększona dzięki usprawnieniu procesu wprowadzania ich do koszyka świadczeń gwarantowanych** finansowanych ze środków publicznych. Ponadto ważne są działania na rzecz zwiększania akceptacji stosowania innowacyjnych rozwiązań przez personel medyczny.



01

Charakterystyka innowacyjnych wyrobów medycznych

Innowacyjne wyroby medyczne umożliwiają poprawę jakości opieki zdrowotnej, w tym skuteczne leczenie wcześniej nierozwiązywanych problemów lub lepsze efekty terapii. Ich wykorzystywanie ma też pozytywny wpływ ekonomiczny poprzez obniżenie kosztów bezpośrednich i pośrednich oraz organizacyjny (odciąża personel medyczny).

Aby móc precyzyjnie omawiać znaczenie innowacyjnych technologii medycznych dla ochrony zdrowia w Polsce warto zacząć od wskazania kluczowych definicji i zależności.

System ochrony zdrowia

To ludzie, instytucje i zasoby zorganizowane w celu poprawy zdrowia określonej populacji¹. W tym ujęciu zasoby ochrony zdrowia to szerokie pojęcie, którego kluczowe kategorie to: środki finansowe, farmaceutyki, materiały, sprzęt, kadry i infrastruktura.

Technologie medyczne

To w najszerszym ujęciu zorganizowane stosowanie wiedzy i umiejętności w formie urządzeń, leków, szczepionek, procedur i systemów, których ostatecznym celem jest rozwiązywanie problemów zdrowotnych i poprawa jakości życia pacjentów². Zastosowanie osiągnąć szeroko pojętej inżynierii (m.in. materiałowej, elektronicznej, IT czy biomedycznej), łączy się w tym obszarze z kompetencjami personelu medycznego stosującego rozwiązania technologiczne w praktyce klinicznej. Technologie medyczne są więc *de facto* bezpośrednio związane z każdym z trzech, wymienionych powyżej, fundamentalnych komponentów systemu ochrony zdrowia.

Ponad **500 000 istniejących obecnie technologii medycznych**³ można klasyfikować na wiele sposobów.

¹ Definicja za: World Health Organization, Everybody's Business. Strengthening Health Systems to Improve Health Outcomes. WHO's Framework for Action, 2007.

² Definicja za: World Health Assembly, Resolution on health technologies (WHA60.29), 2007.

³ MedTech Europe, The European Medical Technology Industry - in figures 2019.

Technologie medyczne

Leki, urządzenia, procedury diagnostyczne i terapeutyczne stosowane w określonych wskazaniach, a także organizacyjne systemy wspomagające, w obrębie których wykonywane są świadczenia zdrowotne. Podawane w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.*

Nielekowe

Urządzenia, procedury diagnostyczne i terapeutyczne, niewykorzystujące substancji lub ich mieszanin jako kluczowego elementu, stosowane w określonych wskazaniach, a także organizacyjne systemy wspomagające.

Lekowe

Technologie, których główną składową kosztową są substancje lub mieszaniny substancji, przedstawiane jako posiadające właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawane w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.**

Wyroby medyczne

Narzędzia, przyrządy, urządzenia, oprogramowanie, materiały lub inne artykuły, stosowane samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu: a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby, b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia, c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego, d) regulacji poczęć - które nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami.***

Pozostałe

Procedury diagnostyczne i terapeutyczne oraz organizacyjne systemy wspomagające, w obrębie których wykonywane są świadczenia zdrowotne.*

Innowacyjne

Wyroby medyczne o wysokim stopniu zaawansowania, mające formę fizycznych narzędzi, aparatury, implantów, sensorów lub oprogramowania.

Inne

Wyroby medyczne o mniejszym stopniu zaawansowania.

* Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

** Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne i Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

*** Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

KLUCZOWE KATEGORIE NIELEKOWYCH TECHNOLOGII MEDYCZNYCH



Urządzenia, aparatura i materiały eksploatacyjne

jak materiały i narzędzia chirurgiczne, rozruszniki serca, urządzenia diagnostyczne np. skanery rezonansu magnetycznego czy zestawy do testów diagnostycznych



Procedury medyczne i chirurgiczne

jak psychoterapia, angiografia wieńcowa, doradztwo żywieniowe czy cesarskie cięcie



Programy zdrowia publicznego

jak powszechne programy szczepień czy program ograniczania zdrowotnych następstw palenia tytoniu



Systemy wsparcia

jak informatyka kliniczna, systemy e-zdrowia, systemy telemedyczne czy rozwiązania wykorzystujące uczenie maszynowe



Systemy organizacyjne i zarządcze

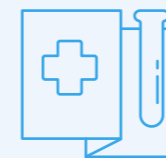
jak stosowanie jednorodnych grup pacjentów w rozliczaniu świadczeń, rozwiązania poprawiające stosowanie się pacjentów do zaleceń medycznych, a także modele opieki koordynowanej i *Value Based Health Care*

KLUCZOWE ZASTOSOWANIA TECHNOLOGII MEDYCZNYCH



Profilaktyka

czyli ochrona przed chorobą poprzez zapobieganie jej wystąpieniu, zmniejszenie ryzyka jej wystąpienia lub ograniczenie jej zasięgu lub następstw – na przykład programy zapobiegania zakażeniom szpitalnym czy programy szczepień



Badanie przesiewowe

czyli działanie w celu zidentyfikowania choroby, nieprawidłowości lub powiązanych czynników ryzyka u osób bez objawów



Diagnozowanie

czyli identyfikacja przyczyn lub zakresu choroby u osoby z objawami klinicznymi – na przykład elektrokardiogram czy badanie rentgenowskie



Leczenie

czyli działanie mające na celu poprawę lub utrzymanie stanu zdrowia – na przykład terapia przeciwwirusowa czy pomostowanie aortalno-wieńcowe



Rehabilitacja

czyli przywrócenie, utrzymanie lub poprawienie jakości życia osoby niepełnosprawnej fizycznie lub umysłowo – na przykład aparat słuchowy czy pomoc w nietrzymaniu moczu

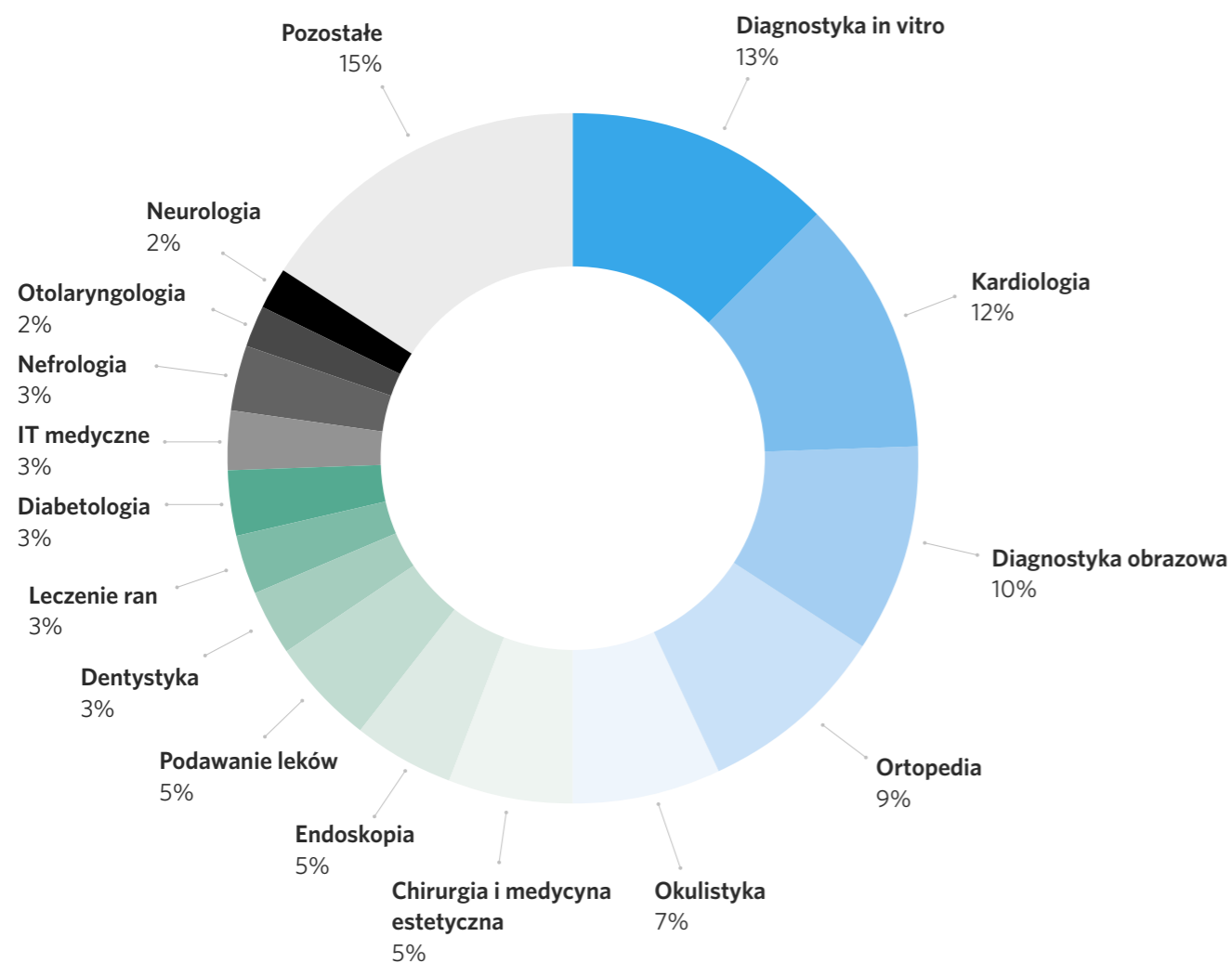


Łagodzenie skutków choroby

szczególnie w celu łagodzenia bólu, objawów, dyskomfortu i stresu w toku poważnej choroby – na przykład stosowanie antydepresantów czy terapia bólu

Możliwa do zastosowania jest również klasyfikacja technologii medycznych ze względu na obszar specjalistyczny. Można ją traktować jako kluczową pod kątem klinicznym i biznesowym – obszary specjalizacji medycznej są często tożsame z wyodrębnionymi jednostkami biznesowymi poszczególnych producentów. Kategorie przyjęte w odniesieniu do technologii nielekowych są zilustrowane na poniższym wykresie.

SEGMENTY RYNKU TECHNOLOGII NIELEKOWYCH WEDŁUG UDZIAŁU W GLOBALNEJ SPRZEDAŻY (2017)



Źródło: Dane za EvaluateMedTech, na podstawie sprawozdań 300 największych firm z branży technologii medycznych.

Technologie medyczne a innowacyjne wyroby medyczne

Innym szerokim pojęciem powiązanim z technologiami medycznymi są **wyroby medyczne**.

Jest ono **fundamentalne ze względu na jego umocowanie prawne** – wszelkie regulacje dotyczące dopuszczania na rynek, nadzoru nad obrotem i stosowaniem, a także refundacji technologii nielekowych odnoszą się właśnie do niego. W pewnym uproszczeniu wyrób medyczny można zdefiniować jako narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł, stosowany w celu diagnozowania, profilaktyki, monitorowania, przewidywania, prognozowania, leczenia lub łagodzenia choroby, urazu czy niepełnosprawności⁴.

Z perspektywy regulacyjnej kluczowa jest klasyfikacja wyrobów medycznych pod kątem ryzyka związanego z ich stosowaniem – albo innymi słowy tego, w jakim stopniu stan zdrowia pacjentów jest uzależniony od ich prawidłowego funkcjonowania. Kryteria klasyfikacji opierają się o szereg precyzyjnych reguł, ale na najbardziej ogólnym poziomie cztery klasy ryzyka to:

KLASYFIKACJA WYROBÓW MEDYCZNYCH

KLASA I	WYROBY NIEWCHODZĄCE W INTERAKCJĘ Z ORGANIZMEM – jak łóżka szpitalne, opatrunki czy termometry
KLASA IIA	WYROBY WCHODZĄCE W INTERAKCJĘ Z ORGANIZMEM, KTÓRA JEST JEDNAK OGRANICZONA DO NATURALNYCH OTWORÓW CIAŁA I NIE WIĄŻE SIĘ Z BEZPOŚREDNIM RYZYKIEM – jak aparaty słuchowe czy ultrasonografy
KLASA IIB	WYROBY WCHODZĄCE W INWAZYJNĄ INTERAKCJĘ LUB UMIESZCZANE W ORGANIZMIE PACJENTA – jak pompy infuzyjne czy lasery chirurgiczne
KLASA III	WYROBY WSPIERAJĄCE BĄDŹ PODTRZYMUJĄCE ŻYCIE – jak implanty, stymulatory czy sztuczne zastawki serca

⁴ Definicja na podstawie: Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej, Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, b.d.

Wyroby medyczne klasyfikowane są również pod kątem funkcjonalnym według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GNWM), która zawiera 16 głównych kategorii:

AKTYWNE TECHNOLOGIE WSZCZEPIALNE np. rozruszniki serca i neurostymulatory	ZNIECZULAJĄCE TECHNOLOGIE ODDECHOWE np. maski tlenowe i respiratory anestezyjologiczne	TECHNOLOGIE DENTYSTYCZNE np. narzędzia dentystyczne i plomby	ELEKTROMECHANICZNE TECHNOLOGIE MEDYCZNE np. lasery, aparaty do diagnostyki obrazowej, chirurgiczne noże harmoniczne i staplery
SPRZĘT SZPITALNY np. łóżka i podnośniki pacjentów	TECHNOLOGIE DO DIAGNOSTYKI IN-VITRO np. testy ciążowe i paski do glukometrów	NIEAKTYWNE TECHNOLOGIE WSZCZEPIALNE np. protezy stawu biodrowego, kolanowego i stenty	TECHNOLOGIE OKULISTYCZNE I OPTYCZNE np. okulary i soczewki
NARZĘDZIA WIELOKROTNEGO UŻYTKU np. skalpele i stetoskopy	TECHNOLOGIE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU np. igły, strzykawki i rękawiczki	POMOCE TECHNICZNE DLA OSÓB NIEPEŁNOSPRAWNYCH np. wózki inwalidzkie i aparaty słuchowe	DIAGNOSTYCZNE I TERAPEUTYCZNE TECHNOLOGIE RADIOLOGICZNE np. akceleratory do radioterapii
WYROBY DO TERAPII KOMPLEMENTARNYCH np. igły do akupunktury i bańki	WYROBY POCHODZENIA BIOLOGICZNEGO np. biologiczne zastawki serca	PRODUKTY I ROZWIĄZANIA DLA OBIEKTÓW MEDYCZNYCH np. instalacje gazów medycznych	SPRZĘT LABORATORYJNY np. produkty do diagnostyki in vitro niebędące reagentami

Co istotne, kategorie GNWM – stosowane przede wszystkim przy rejestracji produktów – nie zawierają bezpośredniego kryterium innowacyjności danej technologii, a kategorie mogą uwzględniać produkty na każdym etapie dojrzałości.

Reasumując, w odniesieniu do technologii medycznych stosuje się szereg klasyfikacji, zależnych od kontekstu, w którym się funkcjonuje – klinicznego, gospodarczego, fiskalnego, badawczo-rozwojowego czy regulacyjnego.

Na kluczowym z punktu widzenia zarządzania systemem ochrony zdrowia poziomie regulacyjnym najczęściej funkcjonujące rozróżnienie dotyczy leków i wyrobów medycznych. Wyroby medyczne są wprowadzane do obrotu i użytku, oceniane klinicznie, nadzorowane i klasyfikowane na podstawie odrębnej ustawy, obejmującej produkty niezależnie od ich stopnia zaawansowania czy innowacyjności⁵. Są one zbiorczą kategorią, w ramach której funkcjonują ścieżki rejestracji, oceny i taryfikacji, a także różne sposoby finansowania ze środków publicznych.

⁵ Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679).

Czym w praktyce są innowacyjne wyroby medyczne?

Proponujemy, by pojęcie **innowacyjne wyroby medyczne** oznaczało nielekowe technologie medyczne o wysokim stopniu zaawansowania, mające formę fizycznych narzędzi, aparatury, implantów, sensorów lub oprogramowania.

Jest to pojęcie węższe niż „**wyroby medyczne**”, które z kolei zawiera w sobie liczne kategorie narzędzi i produktów niezależnie od ich zaawansowania technologicznego, np. materiały opatrunkowe czy odzież ochronna.

Z perspektywy analizowania czynników istotnych dla polskiego systemu ochrony zdrowia wyodrębnienie „**innowacyjnych technologii medycznych**” jest o tyle uzasadnione, że **pojęcie innowacyjnych wyrobów medycznych odnosi się do rozwiązań, które przynoszą znaczącą zmianę**. Dotyczy to zarówno jakości opieki zdrowotnej (m.in. skutecznego leczenia wcześniej nierozwiązywalnych problemów zdrowotnych czy lepszych efektów leczenia, w tym zmniejszenia powikłań) jak i jej aspektów ekonomicznych (m.in. obniżenia kosztów bezpośrednich lub pośrednich) czy organizacyjnych (m.in. odciążenia personelu medycznego).

Tak jak wyroby medyczne, w pełnym zakresie ich definicji, są niezbędne dla bieżącego funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, tak innowacyjne wyroby medyczne dają szansę na poprawę jakości opieki, leczenia i monitorowania, będąc jednocześnie jego integralną częścią.

Warto również zwrócić uwagę na różnice pomiędzy innowacyjnością w technologiach nielekowych a tą w branży farmaceutycznej:

1 Tempo innowacji

Wprowadzanie nowych leków wiąże się najczęściej z długotrwałym procesem badawczym, podczas gdy nowe rozwiązania z obszaru innowacyjnych wyrobów medycznych mogą podlegać dużo krótszym procesom rozwoju. Ocenia się, że cykl życia produktu w przypadku technologii nielekowych może wynosić zaledwie **18 miesięcy**, po czym zostaje on **zastąpiony ulepszonym rozwiązaniem**⁶. Szczególnie w przypadku skomplikowanych rozwiązań składających się zarówno z komponentów hardware’owych jak i software’owych (jak w przypadku diagnostyki obrazowej) innowacje mogą być rozwijane i wdrażane równolegle w wielu aspektach.

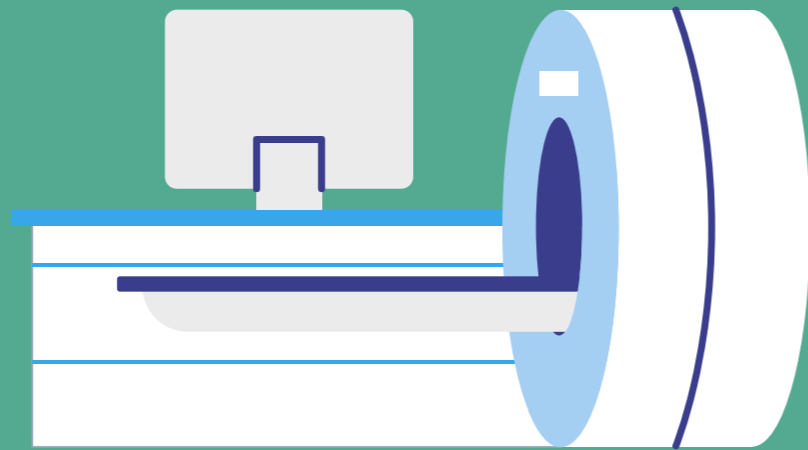
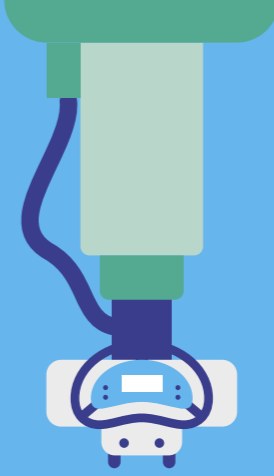
2 Zależność od czynników zewnętrznych

O ile farmakoterapia wymaga kompetentnego nadzoru, o tyle kliniczna efektywność danego leku jest od niego niezależna. Z kolei **w przypadku innowacyjnych wyrobów medycznych kontekst organizacyjny i umiejętności personelu są kluczowe** dla uzyskania właściwego efektu, np. w przeprowadzeniu diagnostyki czy zakładaniu implantu. Pod tym względem szczególnie istotny jest aspekt szkoleń i aktualizacji wiedzy. Rozwiązania z tego obszaru charakteryzują się krzywą uczenia się, tj. stosunkiem czasu poświęconego na zdobycie wiedzy i umiejętności posługiwania się danym rozwiązaniem do efektywności jego wykorzystywania. Ponadto, w przypadku technologii stosowanych samodzielnie przez pacjenta ich skuteczność zależy również od tego, na ile jej użytkowanie zostało przez niego opanowane. Dodatkowym aspektem jest budowanie doświadczenia ośrodków, w których wykonywane są zabiegi. Co do zasady, koncentracja wysokospecjalistycznych zabiegów w ośrodkach referencyjnych pozwala na osiągnięcie lepszych efektów leczenia, również ze względu na możliwość osiągnięcia wyższej sprawności w stosowaniu danych technologii.

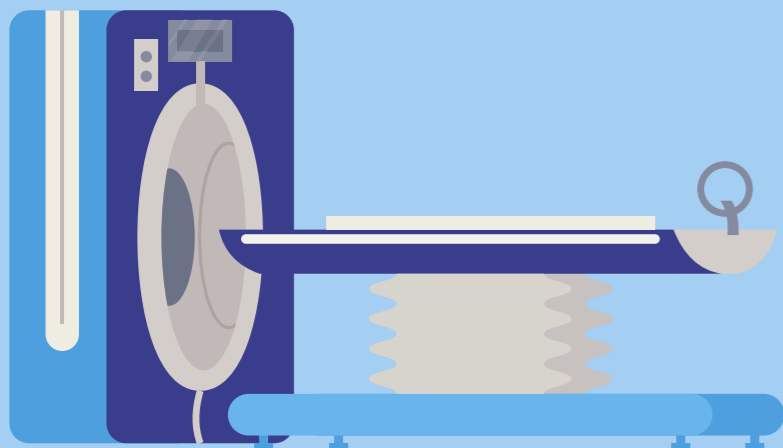
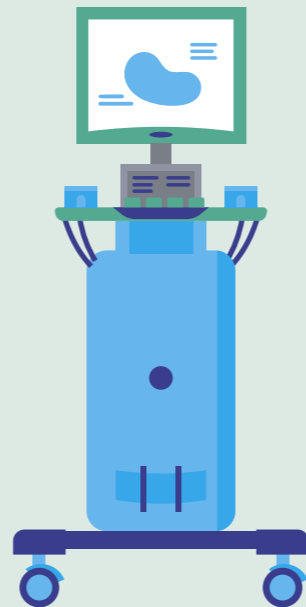
Nowe rozwiązania z obszaru innowacyjnych wyrobów medycznych, podobnie jak leki, podlegają ocenie efektywności klinicznej i ekonomicznej. Choć jest ona bardziej skomplikowana ze względu na większy zakres czynników, które mają wpływ na ostateczne efekty stosowania danej technologii⁷.

⁶ MedTech Europe, The European Medical Technology Industry - in figures 2019

⁷ Czynniki te, odnoszące się m.in. do doskonalenia kompetencji kadr i rozwiązań organizacyjnych opisujemy na str. 42.



022



Funkcjonowanie rynku innowacyjnych wyrobów medycznych w Polsce

Analiza rynku innowacyjnych wyrobów medycznych w Polsce stanowi specyficzne wyzwanie. Statystyka publiczna w odniesieniu do technologii medycznych nie jest wystarczająco szczegółowa, dlatego punktem wyjścia do szacowania są dane zagregowane. Podobnie jak w wielu krajach Europy kluczowe dla funkcjonowania rynku są wydatki ze źródeł publicznych.

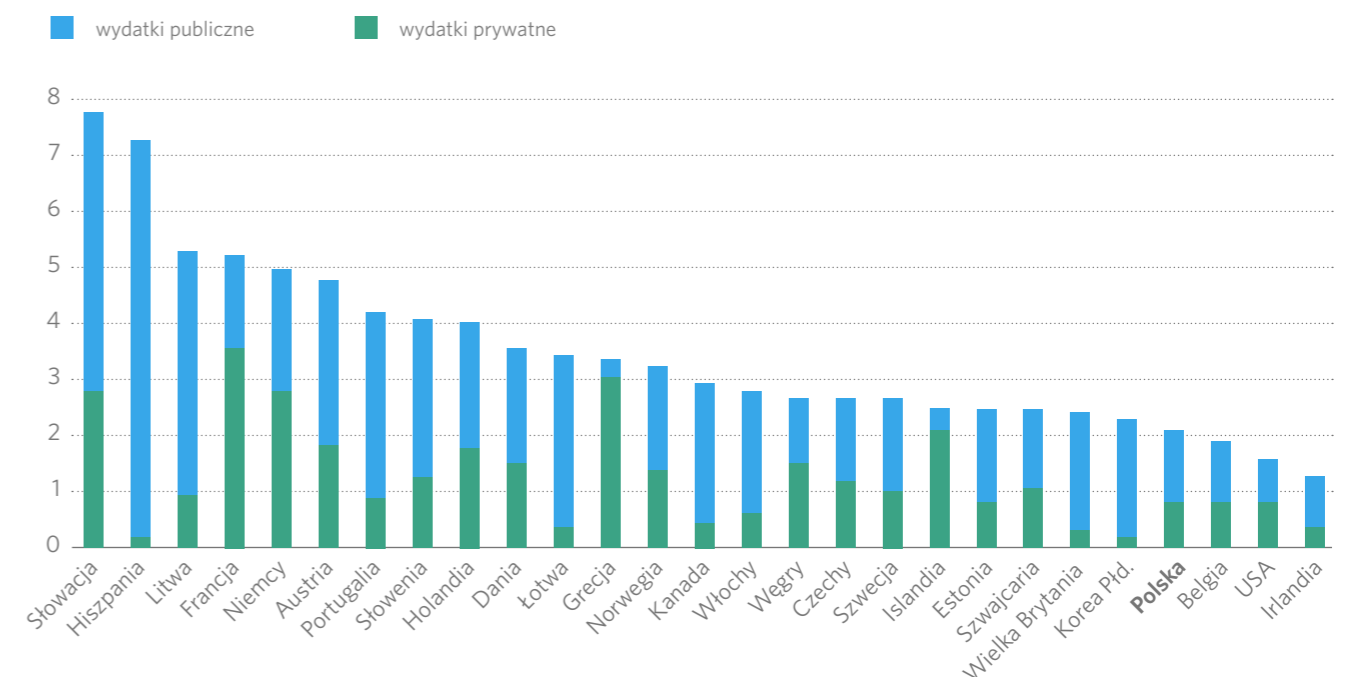
Dane dotyczące wydatków w obrębie systemu ochrony zdrowia

Według danych OECD za 2018 r. (ostatnie aktualne) wydatki w kategorii „Sprzęt terapeutyczny i pozostałe dobra medyczne trwałego użytku” **wyniosły w Polsce 2,808 mld zł⁸**. Są to koszty ponoszone przez użytkownika końcowego (płatnika, podmiot leczniczy czy pacjenta) w Polsce, w odniesieniu do wszystkich wydatków w tej kategorii – niezależnie od kraju pochodzenia producenta. Stanowiły one **2,1 proc. łącznych wydatków na ochronę zdrowia** – wyraźnie poniżej średniej dla krajów OECD wynoszącej 3,3 proc. W ramach tej sumy 1,061 mld zł, czyli blisko dwie piąte, stanowiły wydatki ze środków publicznych.

Nakłady w tej kategorii konsekwentnie rosną, w latach 2010-2018 średnio o 3 proc. rocznie (uwzględniając inflację). Łączny wzrost w tym okresie wyniósł 23 proc., choć w 2018 r. zanotowano spadek rok do roku o 9 proc.

⁸ OECD, „Health expenditure and financing”, dostęp 1 listopada 2020, <https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=SHA> <<Function: „Therapeutic appliances and other medical durable goods”. Measure: „Current prices”.>>. Zgodnie z międzynarodową klasyfikacją ICHA kategoria HC.5.2. „Sprzęt terapeutyczny i pozostałe dobra medyczne trwałego użytku” jest najbardziej zbliżoną do stosowanej w tej publikacji definicji innowacyjnych technologii medycznych, choć zawiera w sobie – poza urządzeniami medycznymi – również mniej skomplikowane wyroby takie jak okulary czy protezy stomatologiczne.

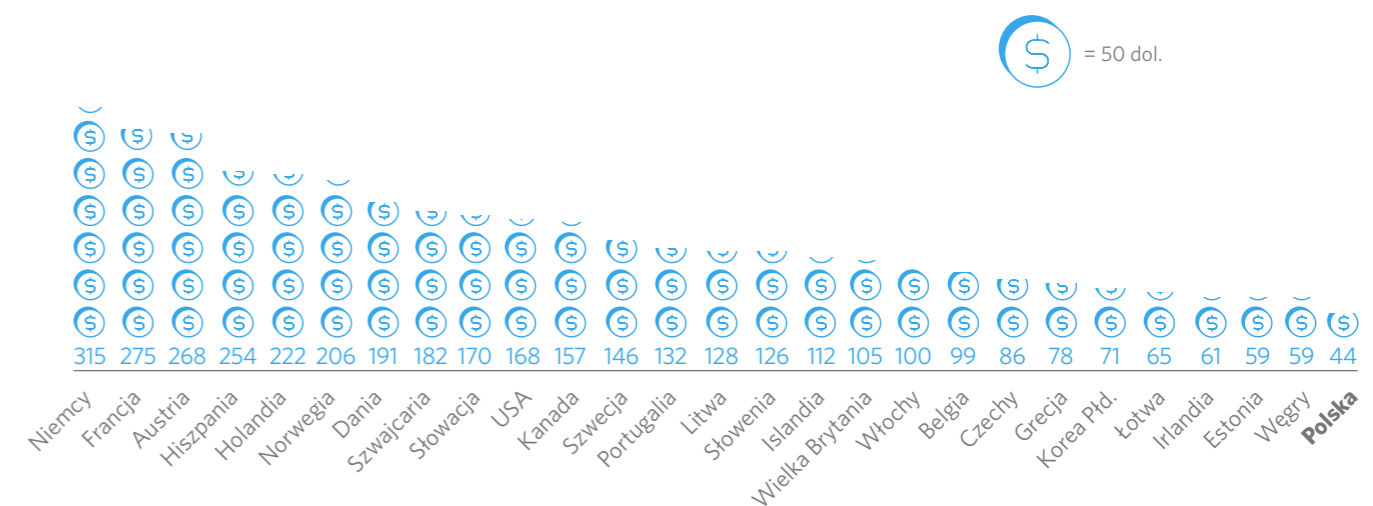
WYDATKI W KATEGORII HC.5.2. W POLSCE I WYBRANYCH KRAJACH OECD, JAKO ODSETEK CAŁKOWITYCH WYDATKÓW NA OCHRONĘ ZDROWIA W PODZIALE NA ŹRÓDŁA FINANSOWANIA (PROC.)



Źródło: OECD.

Polska należy jednocześnie do krajów, w których **wydatki na sprzęt terapeutyczny należą do najniższych** – według parytetu siły nabywczej na jednego mieszkańca przypadały blisko 44 dolary. To najmniej wśród krajów Grupy Wyszehradzkiej i kilkukrotnie mniej niż w większości krajów zachodniej Europy.

ŁĄCZNE WYDATKI W KATEGORII HC 5.2. W POLSCE I WYBRANYCH KRAJACH OECD, W CENACH BIEŻĄCYCH DOL. WEDŁUG PARYTETU SIŁY NABYWCZEJ



Źródło: OECD.

W jaki sposób innowacyjne wyroby medyczne trafiają do pacjentów

Co do zasady innowacyjne wyroby medyczne są dostępne w zakresie uzależnionym od działalności rynkowej producentów i dystrybutorów, wiążącym się również ze sposobami finansowania.

Część z rozwiązań w obszarze innowacyjnych wyrobów medycznych stanowią produkty, które mogą być kupowane ze środków prywatnych (np. nowoczesne pompy insulinowe), ale znaczącą część stanowią produkty, których wykorzystanie wiąże się z procedurami medycznymi (sztuczne soczewki, endoprotezy stawów czy kardiostymulatory). Te z kolei w dużej mierze są przeprowadzane w ramach świadczeń realizowanych ze środków publicznych, czyli głównie finansowanych przez NFZ, a ich wartość tylko w nieznacznym stopniu zawiera koszty wyrobów.

W polskim systemie ochrony zdrowia funkcjonują **cztery tryby finansowania technologii nielekowych** (w tym innowacyjnych wyrobów medycznych) ze środków publicznych:

TRYBY FINANSOWANIA TECHNOLOGII NIELEKOWYCH ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH

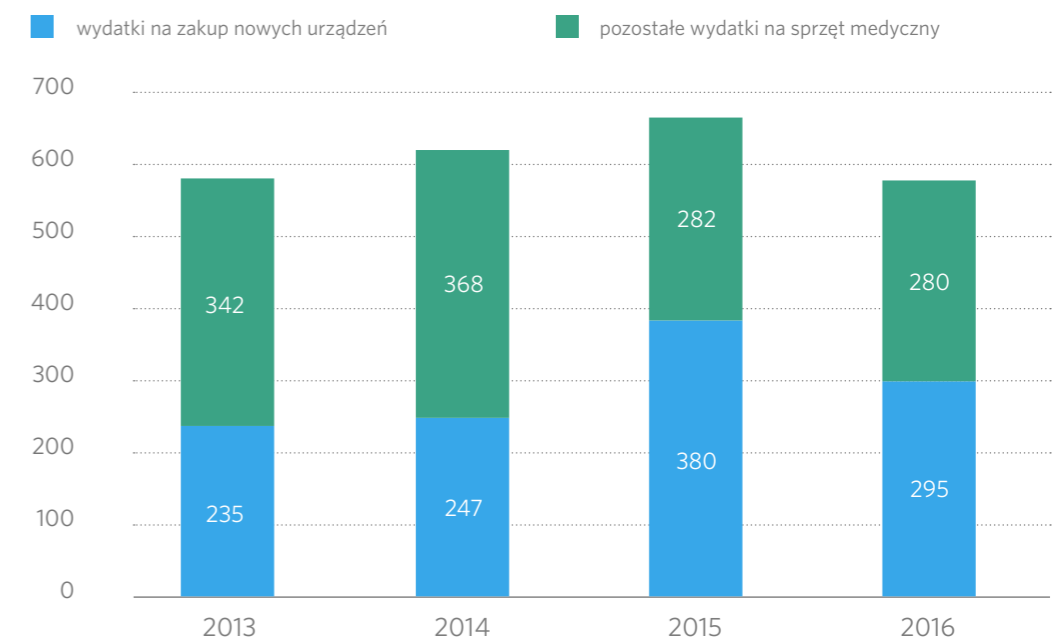
- 1 Świadczenia finansowane w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych na podstawie klasyfikacji do tzw. jednorodnych grup pacjentów w lecznictwie szpitalnym i ambulatoryjnej opiece specjalistycznej.
- 2 Wyroby medyczne wydawane na zlecenie osoby uprawnionej – w 2019 r. wartość refundacji w tym zakresie wyniosła 1,25 mld zł.
- 3 Świadczenia kontraktowane odrębnie, to znaczy takie, które ze względu na specyfikę warunków ich realizacji są wyodrębnione w ramach świadczeń ambulatoryjnych (na przykład leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej czy tlenoterapia domowa).
- 4 Finansowanie w reżimie ustawy refundacyjnej (dotyczy tylko opatrunków specjalistycznych i pasków do glukometrów).

Zakup wyrobów medycznych – w tym rozwiązań innowacyjnych – do placówek publicznych jest regulowany prawem zamówień publicznych i zazwyczaj odbywa się w formie przetargów publicznych. Prawo zamówień publicznych umożliwia zakupy grupowe i bywają one realizowane, np. w odniesieniu do szpitali, których podmiotem tworzącym jest ten sam zarząd województwa.

Najczęściej jednak szpitale organizują samodzielne przetargi. Według analizy zakupów 594 placówek włączonych w 2017 r. do systemu Podstawowego Zabezpieczenia Szpitalnego (tzw. sieci szpitali) realizowanych w ramach przetargów publicznych **w 2016 r. wydatki na nowy sprzęt sięgały 300 mln zł**. Oznacza to, że stanowiły one ok. 10 proc. łącznych nakładów na sprzęt terapeutyczny w Polsce⁹. Największy udział w tej kwocie miały angiografy (30 proc.), urządzenia do rezonansu magnetycznego (30 proc.) i tomografy komputerowe (20 proc.). Pozostałe wydatki uwzględniały m.in. defibrylatory i urządzenia AED, kardiomonitoring, urządzenia sercowo-naczyniowe, aparaty EKG, echokardiografy, holtery, systemy nadzoru okołoporodowego, aparaty USG czy systemy informacji klinicznej.

Ministerstwo Zdrowia nadzoruje inwestycje w sprzęt medyczny realizowane przez placówki publiczne. Ze względu na potrzebę koordynacji zasobów w całym systemie ochrony zdrowia i konieczność gospodarnego zarządzania środkami publicznymi planowane duże wydatki wymagają pozytywnej opinii o celowości inwestycji wydanej przez Ministerstwo Zdrowia. Zgodnie z rządowym projektem nowelizacji ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, od 2021 r. ocenie mają podlegać plany inwestycji o wartości powyżej 2 mln zł.

WYDATKI SZPITALI NA SPRZĘT MEDYCZNY W LATACH 2013-2016 (W MLN ZŁ)



Źródło: Dane za analizą PMR Market Experts, wartości pochodzą z informacji o zamówieniach publicznych.

⁹ OECD, „Health expenditure and financing”, dostęp 1 listopada 2020, <https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=SHA> Function: „Therapeutic appliances and other medical durable goods”

Duża część zakupów sprzętu medycznego realizowanych przez szpitale pochodzi ze wsparcia unijnego, w tym z programów operacyjnych. Według stanu na koniec października 2020 r.¹⁰ wydatki poniesione w obszarze „Infrastruktura ochrony zdrowia” w ramach Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014-2020, a także Regionalnych Programów Operacyjnych na lata 2014-2020 **wynosiły łącznie prawie 11,3 mld zł** (całkowita wartość projektów realizowanych w ramach programów), z czego 7,8 mld zł stanowiło dofinansowanie Unii Europejskiej. W kwotach tych zawierają się koszty kompleksowych projektów, obejmujące nie tylko zakup sprzętu i doposażenie placówek, ale również budowę czy modernizację obiektów, co utrudnia precyzyjne określenie, jaka część ze średnio 1,6 mld zł rocznie w okresie ostatniej perspektywy finansowej mogła zostać przeznaczona na innowacyjne technologie medyczne.

Z kolei organizacja zakupów centralnych jest dopuszczona prawnie i zazwyczaj realizowana przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministerstwie Zdrowia. Tego typu postępowania w odniesieniu do innowacyjnych wyrobów medycznych były dotychczas stosunkowo rzadkie na tle pozostałych form zakupów¹¹. Plan zamówień publicznych na 2020 r.¹² wskazuje na wzrost nakładów na duże urządzenia: postępowania na łączną kwotę 231 mln zł będą obejmowały m.in. akceleratory wysoko- i niskoenergetyczne, aparaty HDR do brachyterapii, tomografy komputerowe czy wyposażenie sal operacyjnych. Nie jest to jednak jednoznaczne z zakupem urządzeń, które można zaklasyfikować jako innowacyjne w momencie ich dostarczenia.

Łączne wydatki budżetowe na wymianę i modernizację sprzętu medycznego zgodnie z budżetem państwa na 2020 r. **miały wynieść 845 mln zł**. Kwota ta została zwiększona w związku z wprowadzeniem tzw. tarczy antykryzysowej, w ramach której dodatkowe nakłady na ochronę zdrowia – w tym na doposażenie placówek – miały **wynieść łącznie 7,5 mld zł**¹³.

W przeciwieństwie do wspomnianych powyżej zakupów urządzeń o dużym koszcie jednostkowym w odniesieniu do drobnego sprzętu, którego użycie jest finansowane w ramach JGP niedoszacowanie procedur i nieuwzględnienie kosztów wyrobów w ich wycenie powoduje trudności szpitali w zaopatrzeniu w wyroby innowacyjne. Nie istnieją również schematy płatności za świadczenia promujące wynik i zmniejszenie częstości komplikacji, co promuje postępowania przetargowe oparte na kryterium cenowym, a nie jakościowym.

¹⁰ Ministerstwo Funduszy i Polityki Regionalnej, „Lista projektów realizowanych z Funduszy Europejskich w Polsce w latach 2014-2020 (wersja obowiązująca od 1 listopada 2020 r.)”, dostęp 1 listopada 2020, <https://www.funduszeuropejskie.gov.pl/strony/o-funduszach/raporty/raporty-sprawozdania/lista-projektow-realizowanych-z-funduszy-europejskich-w-polsce-w-latach-2014-2020/>.

¹¹ Zakład Zamówień Publicznych realizuje przede wszystkim zakupy leków, szczepionek czy materiałów diagnostycznych. W latach 2018-19 jedynym znaczącym zakupem z obszaru innowacyjnych wyrobów medycznych były dwie gamma kamery, dla których wartość zamówienia wynosiła 4,75 mln zł.

¹² Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, „Plan zamówień publicznych na rok 2020”, dostęp 1 listopada 2020, <https://www.zpprzymz.pl/planowane-zamowienia/>.

¹³ Portal Gov.pl, „III FILAR: Ochrona zdrowia - Tarcza antykryzysowa”, dostęp 1 listopada 2020, <https://www.gov.pl/web/tarczaantykryzysowa/ochrona-zdrowia>.

Jaka jest baza sprzętowa i od czego zależy dostępność technologii

Statystyka publiczna obejmuje wybrane urządzenia medyczne znajdujące się w placówkach ochrony zdrowia, które można uznać za strategiczną bazę sprzętową. Są wśród nich urządzenia kluczowe dla diagnostyki i terapii onkologicznych i kardiologicznych. Dane te nie uwzględniają wielu kategorii sprzętowych, kluczowych dla ciągłości realizacji świadczeń medycznych, takich jak wyposażenie sal operacyjnych czy mniejsza aparatura diagnostyczna (endoskopy czy ultrasonografy).

WYROBY MEDYCZNE UWZGLĘDNIONE W RAPORTOWANIU STATYSTYCZNYM PLACÓWEK DO MINISTERSTWA ZDROWIA



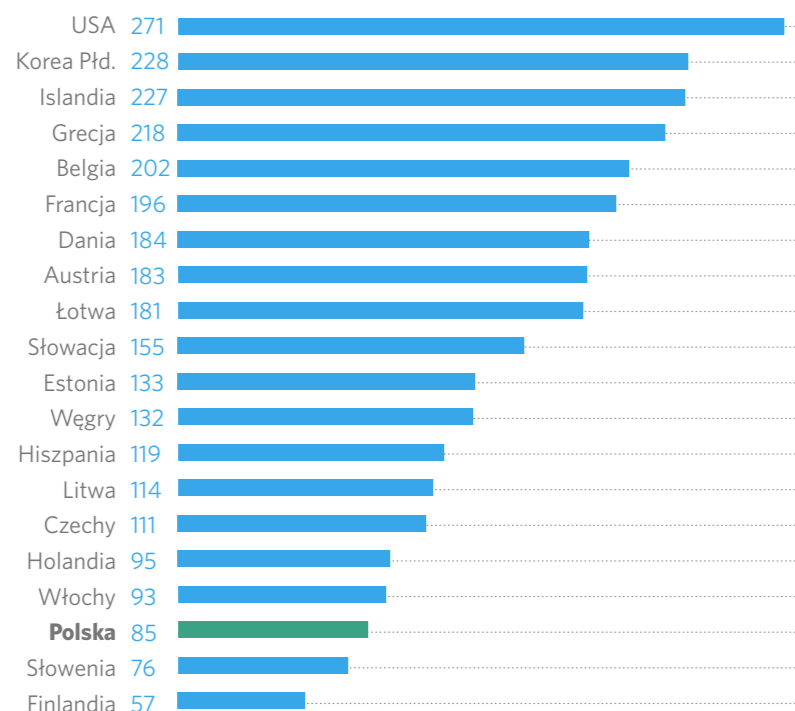
Źródło: Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia, „Biuletyn Statystyczny Ministerstwa Zdrowia” (2019).

Dostępność procedur dla pacjentów jest tylko częściowo warunkowana obecnością urządzeń – w dużej mierze wiąże się ona z bieżącym finansowaniem realizacji procedur. W tym zakresie decyzje regulatora mogą mieć kluczowe znaczenie. Przykładowo, w kwietniu 2019 r. minister zdrowia zdecydował o zniesieniu limitów finansowania m.in. na świadczenia diagnostyki obrazowej, czyli rezonansu magnetycznego i tomografii komputerowej. Ta decyzja przełożyła się nie tylko na poprawę dostępu do świadczeń realizowanych przy użyciu tych urządzeń, szczególnie niskiego na tle innych krajów OECD, ale mogła też wpłynąć na decyzje inwestycyjne placówek ochrony zdrowia. Według badania przeprowadzonego wśród kadr kierowniczych centrów diagnostyki obrazowej¹⁴ **finansowanie jest najważniejszym czynnikiem rozwoju rynku** tego typu usług, zaraz obok potrzeb kadrowych.

14 PMR, Rynek usług diagnostyki obrazowej i radioterapii w Polsce 2018. Prognozy rozwoju na lata 2018-2023, 2018.

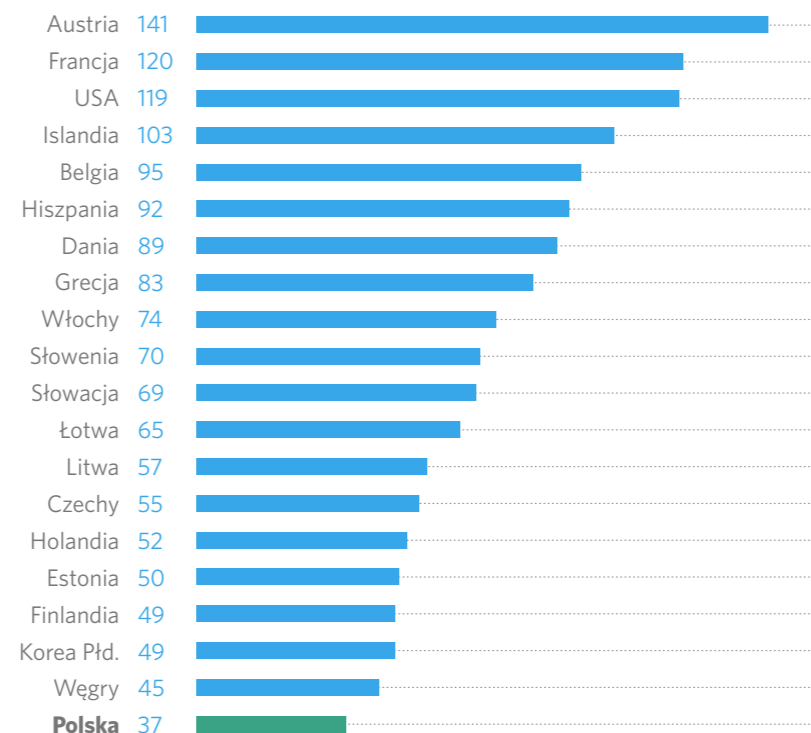
LICZBA BADAŃ DIAGNOSTYCZNYCH WYKONANYCH NA 1000 MIESZKAŃCÓW (2018)

TOMOGRAFIA KOMPUTEROWA



Źródło: : OECD.

REZONANS MAGNETYCZNY



Dostęp do technologii nielekowych można uznać za ograniczony również poprzez sposób funkcjonowania finansowania publicznego:

- włączenie procedury uwzględniającej nową technologię do koszyka świadczeń gwarantowanych w lecznictwie szpitalnym jest skomplikowane i czasochłonne – może trwać nawet kilka lat;
- pacjenci mają ograniczoną wiedzę na temat tego, z jakich technologii mogliby potencjalnie korzystać w ramach leczenia szpitalnego finansowanego ze środków publicznych, gdyby nie ograniczenia wynikające z koszyka świadczeń;
- katalog wyrobów medycznych na zlecenie jest stosunkowo rzadko aktualizowany.

Dane dotyczące produkcji krajowej

W 2018 r. wyprodukowano w Polsce wyroby medyczne, których łączna wartość produkcji sprzedanej **wyniosła blisko 4 mld zł**:

Rynek lokalnych producentów wyrobów medycznych w Polsce jest zdominowany przez wersje stosunkowo **mniej zaawansowanych produktów lub starsze modele** – kategoria „urządzenia, instrumenty i wyroby medyczne, włączając dentystryczne” jest przez GUS agregowana pod pojęciem „niska technika”. Kluczowe typy produktów, tradycyjnie uznawane za specjalność polskich wytwórców, to materiały opatrunkowe i higieniczne oraz meble szpitalne. Ponadto część firm obecnych na rynku rozwija i eksportuje produkty bardziej zaawansowane, ale odbiegające od najnowszych osiągnięć technicznych, takie jak narzędzia chirurgiczne czy implanty.

Pod pojęciem „wysoka technika” zagregowana jest produkcja w kategorii „urządzenia napromieniowujące, sprzęt elektromedyczny i elektroterapeutyczny” – poza m.in. aparaturą elektrodiagnostyczną zawiera również aparaty słuchowe i stymulatory serca, urządzenia do ablacji. Wartość całkowitej produkcji w tej kategorii w polskiej gospodarce **nie przekracza 0,3%** wartości globalnych przychodów przeciętnej firmy z pierwszej dziesiątki globalnych producentów innowacyjnych wyrobów medycznych¹⁵.

15 Na podstawie danych ze sprawozdań finansowych firm.

WARTOŚĆ PRODUKCJI PRZEMYSŁOWEJ W OBSZARZE WYROBÓW MEDYCZNYCH W POLSCE (2018)

KATEGORIA	WARTOŚĆ PRODUKCJI SPRZEDANEJ	UWAGI	ZATRUDNIENIE
Urządzenia, instrumenty i wyroby medyczne, włączając dentystryczne	3,759 mld zł	0,3% łącznej produkcji przemysłowej	60 podmiotów 14,3 tys. osób
Urządzenia napromieniowujące, sprzęt elektromedyczny i elektroterapeutyczny	197 mln zł	0,6% produkcji w kategorii „komputery, wyroby elektroniczne i optyczne”, a 0,17% łącznej produkcji przemysłowej	b.d.

Źródło: : GUS, Rocznik Statystyczny Przemysłu, 2019.

Kim są kluczowi producenci z obszaru innowacyjnych wyrobów medycznych

Firmy z branży innowacyjnych wyrobów medycznych to przede wszystkim globalne koncerny zorientowane na produkcję i rozwój zaawansowanych technologicznie rozwiązań. W obszarze szeroko pojętych wyrobów medycznych w Polsce funkcjonuje ok. 170 fabryk, ale krajowi producenci skupiają się na produkcji mniej skomplikowanych produktów. Produkcja zaawansowanych urządzeń, jak tomografy komputerowe, jest obecnie oceniana jako nieosiągalna ze względu na wysokie koszty niezbędnych inwestycji.

Spośród firm osiągających globalnie najwyższą sprzedaż w branży innowacyjnych wyrobów medycznych wszystkie są obecne w Polsce, choć część w zakresie ograniczonym, np. do przedstawicielstwa handlowego.

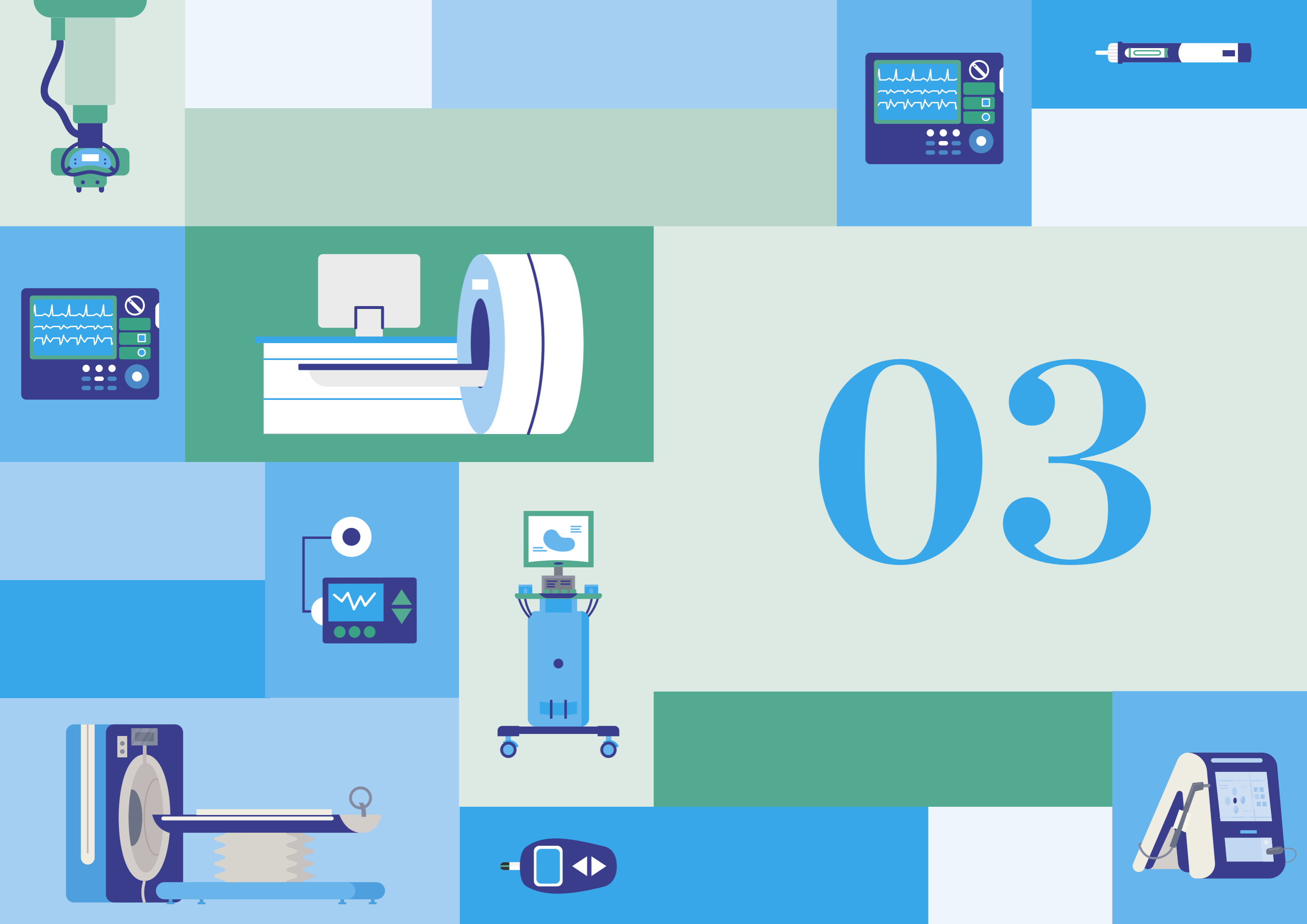
ZESTAWIENIE NAJWIĘKSZYCH PRODUCENTÓW Z BRANŻY MEDTECH WEDŁUG GLOBALNEJ WARTOŚCI SPRZEDAŻY*

	GLOBALNA WARTOŚĆ SPRZEDAŻY W 2019 (MLD USD)**	KLUCZOWE OBSZARY PRODUKTOWE
Medtronic	30,6	<ul style="list-style-type: none"> Zaawansowane technologie chirurgiczne Rozwiązania telemedyczne w kardiologii i diabetologii Obszar zaburzeń rytmu serca Rozwiązania kardiologiczne i angiologiczne Rozwiązania w obszarze diabetologii Rozwiązania w obszarze gastroenterologii Rozwiązania w obszarze laryngologii Rozwiązania w obszarze chirurgii ogólnej Rozwiązania w obszarze neurologii Urządzenia do monitorowania stanu pacjenta, w tym EEG czy respiracji Rozwiązania w obszarze układu oddechowego, w tym urządzenia do wentylacji mechanicznej Rozwiązania w obszarze ortopedii i chirurgii kręgosłupa Rozwiązania w obszarze urologii
Johnson & Johnson	26,0 <small>(Wartość odnosi się do przychodów tylko w obszarze innowacyjnych wyrobów medycznych)</small>	<ul style="list-style-type: none"> Narzędzia i materiały wykorzystywane w chirurgii, m.in. szwy, instrumenty do laparoskopii, noże harmoniczne, staplery Implanty dla chirurgii ortopedycznej, urazowej, szczękowo-twarzowej, chirurgii kręgosłupa Sprzęt do diagnostyki i leczenia zaburzeń rytmu serca metodą ablacji Produkty do rekonstrukcji piersi
Philips	21,8	<ul style="list-style-type: none"> Diagnostyka obrazowa, w tym urządzenia i rozwiązania do ultrasonografii, mammografii, rezonansu magnetycznego, tomografii komputerowej i zaawansowanego obrazowania molekularnego Urządzenia do radioterapii onkologicznej Rozwiązania informatyczne m.in. w opiece kardiologicznej, radiologii, onkologii, ginekologii i położnictwie Zintegrowane rozwiązania w obszarach leczenia wspomaganego obrazowaniem, systemów do monitorowania stanu pacjenta, leczenia bezdechu sennego oraz rozwiązania do wentylacji

* Odniesienie do globalnych danych o sprzedaży ma charakter ilustracyjny ze względu na brak danych o wielkości sprzedaży na rynku polskim.

**Dane pochodzą ze sprawozdań finansowych firm.

	GLOBALNA WARTOŚĆ SPRZEDAŻY W 2019 (MLD USD)	KLUCZOWE OBSZARY PRODUKTOWE
Abbott	20,0 <small>(Wartość odnosi się do przychodów tylko w obszarze innowacyjnych wyrobów medycznych)</small>	<ul style="list-style-type: none"> Rozwiązania w obszarze diabetologii obejmujące ciągły pomiar glikemii metodą skanowania Rozwiązania w obszarze diagnostyki laboratoryjnej Rozwiązania w obszarze kardiologii Rozwiązania w obszarze kardiologii Rozwiązania w obszarze neurologii
General Electric	19,9	<ul style="list-style-type: none"> Rozwiązania w obszarze kardiologii, w tym zabiegów nieinwazyjnych i minimalnie inwazyjnych Rozwiązania w obszarze onkologii, w tym radioterapii Rozwiązania diagnostyczne
BD	17,3	<ul style="list-style-type: none"> Systemy diagnostyczne Rozwiązania automatyzujące dla laboratoriów analitycznych Rozwiązania diabetologiczne Rozwiązania do zarządzania wydawaniem leków Rozwiązania do terapii infuzyjnej
Siemens Healthineers	16,2	<ul style="list-style-type: none"> Diagnostyka obrazowa: urządzenia i systemy informatyczne Diagnostyka laboratoryjna Systemy terapeutyczne w obszarze m.in. radioterapii
Stryker	14,9	<ul style="list-style-type: none"> Rozwiązania w obszarze ortopedii, w tym implanty Rozwiązania w obszarze chirurgii oraz endoskopii Rozwiązania w obszarze neurologii i neurochirurgii
Roche	13,0 <small>(Wartość odnosi się do przychodów tylko w obszarze innowacyjnych wyrobów medycznych)</small>	<ul style="list-style-type: none"> Systemy diagnostyki laboratoryjnej Rozwiązania w obszarze diagnostyki in vitro
Boston Scientific	10,7	<ul style="list-style-type: none"> Rozwiązania w obszarze kardiologii, w tym kardiologii interwencyjnej Rozwiązania w obszarze endoskopii



03

Wartość wnoszona przez innowacyjne wyroby medyczne do polskiego systemu ochrony zdrowia

Szeroko rozumiane korzyści obejmują poprawę doświadczenia pacjentów, poprawę stanu zdrowia populacji, ograniczenie kosztów ochrony zdrowia i sprawniejszą pracę personelu medycznego.

Wyzwania najbliższej przyszłości

Najbliższe dekady przyniosą wzrost znaczenia czynników demograficznych, ekonomicznych i strukturalnych, obniżających wydolność polskiego systemu ochrony zdrowia:

- **nieuniknione starzenie się populacji** będzie zwiększało **presję popytową** na opiekę zdrowotną – zapewnienie odpowiedniego dostępu do profilaktyki, diagnostyki, leczenia i rehabilitacji będzie wymagało wzrostu nakładów inwestycyjnych, środków na bieżące działania czy dostępu do specjalistów;
- **zmniejszająca się dostępność specjalistów** z praktycznie wszystkich obszarów działalności „białego personelu”, przy jednocześnie rosnącej **presji płacowej** i ogólnej **inflacji medycznej** (wzrostu cen terapii);
- **rosnące oczekiwania wobec systemu ochrony zdrowia**, wynikające z coraz większej skuteczności rozwiązań medycznych – diagnostycznych, terapeutycznych czy rehabilitacyjnych (i wielu innych) – i coraz wyższej świadomości pacjentów;
- **rosnące koszty leczenia chorób przewlekłych**, wynikające – paradoksalnie – z rosnącej skuteczności terapii. Dzięki szeroko pojętemu postępowi w medycynie wiele schorzeń, które dawniej prowadziło do zgonu obecnie może być z powodzeniem leczona. Wymaga to jednak często stosowania nowoczesnych terapii, generujących wyższe koszty.

Powyższe wyzwania wymuszają zmianę podejścia do dostarczania świadczeń w ramach systemu ochrony zdrowia. Koncepcja *value-based healthcare*, a więc opieki zdrowotnej nakierowanej na wartość, w najprostszym ujęciu definiuje wartość jako stosunek wyników leczenia do poniesionych kosztów. Określony wynik leczenia musi być pacjentocentryczny, tzn. istotny z perspektywy zdrowia lub życia pacjenta, a nie z perspektywy realizacji pro-

cedury czy wyniku dla placówki, w której jest ona realizowana¹⁶. *Value-based healthcare* w takim ujęciu nie pokrywa jednak wszystkich aspektów funkcjonowania systemu ochrony zdrowia i jego roli w ramach państwa, społeczeństwa i gospodarki.

Kategorie wartości

Wartość dostarczana przez technologie medyczne może być rozpatrywana na kilku poziomach – za AdvaMed określamy ją ujęciem „czynników wartości” (*value drivers*)¹⁷.

Po pierwsze, **efekty kliniczne** zastosowania danej technologii – a więc jego bezpośredni wpływ na poprawę zdrowia pacjentów. Mają tu zastosowanie typowe miary związane z przeżywalnością, skalą komplikacji, działaniami niepożądanymi czy poprawą wskaźnika lat życia skorygowanych jakością.

Po drugie, **efekty pozakliniczne** dotyczące pacjentów (ale też opiekunów) – a więc kwestie związane z komfortem procesu leczenia czy jego kosztami dla pacjentów. Mogą one dotyczyć m.in. miejsca, w którym odbywa się leczenie, ograniczenia liczby wykonywanych procedur, zmniejszenia obciążenia opiekunów czy skrócenia czasu powrotu do codziennej aktywności.

Po trzecie, **rachunek ekonomiczny** dotyczący płatnika (publicznego czy prywatnego), a także placówki ochrony zdrowia – przede wszystkim obniżenie kosztów i korzyści wynikające z efektywniejszej organizacji pracy. Koszty powiązane są właściwie ze wszystkimi efektami klinicznymi i pozaklinicznymi, dotycząc zarówno wynagrodzeń (w przeliczeniu na czas niezbędnej pracy), wykorzystywanych materiałów czy niezbędnych szkoleń.

Po czwarte, **pozostałe efekty społeczne** związane z wpływem technologii medycznych na kształt systemu ochrony zdrowia, funkcjonowanie gospodarki i społeczeństwa. Dotyczy to m.in. poprawy stanu zdrowia populacji i zmniejszenia obciążenia chorobą, zmniejszenia wydatków w skali państwa, zmniejszania skali nieobecności czy obniżonej efektywności pracowników w związku ze stanem zdrowia. Zbliżoną, ale odrębną perspektywą jest kategoryzacja według koncepcji „poczwórnego celu”¹⁸. Wpływa ona z podejścia zorientowanego na wartość w ochronie zdrowia i dotyczy:

Poprawy doświadczenia pacjenta	Poprawy stanu zdrowia populacji
Ograniczenia kosztów ochrony zdrowia (w przeliczeniu na pacjenta)	Poprawy doświadczenia personelu medycznego

Obie perspektywy są przydatne do analizy zastosowań i wartości dostarczanej przez innowacyjne wyroby medyczne. Omawiając przykłady innowacyjnych rozwiązań odnosimy się do obu tych koncepcji.

¹⁶ Ujęcie za: Ewelina Nojszewska i Jan Walewski, Nowa definicja ochrony zdrowia i jej wpływ na poprawę jakości leczenia. Raport otwarcia Value Based Healthcare, 2019.

¹⁷ Klasyfikacja proponowana przez AdvaMed zaczerpnięta z: Deloitte, „A Framework for Comprehensive Assessment of Medical Technologies: Defining Value in the New Health Care Ecosystem”, 2017.

¹⁸ Itchhaporia, Dipti, „The Quadruple Aim”, 2018, dostęp 1 listopada 2020, <https://www.acc.org/membership/sections-and-councils/cardiovascular-management-section/section-updates/2018/04/26/12/07/the-quadruple-aim>.

„CZYNNIKI WARTOŚCI”

- Efekty pozakliniczne
- Efekty kliniczne
- Rachunek ekonomiczny
- Pozostałe efekty społeczne

„POCZWÓRNY CEL”

- Doświadczenie pacjenta
- Stan zdrowia
- Ograniczenie kosztów
- Doświadczenie personelu

KRYTERIA KORZYŚCI DLA SYSTEMU

„CZYNNIKI WARTOŚCI”	„POCZWÓRNY CEL”
---------------------	-----------------

Rozwiązania telemedyczne w kardiologii

Telemedycyna umożliwia m.in. zdalną diagnostykę arytmii oraz ogranicza zbędne wizyty kontrolne.

Rozwiązania telemedyczne stosowane w kardiologii obejmują zarówno telemonitoring elektro-kardiograficzny jak i telemonitoring urządzeń wszczepialnych, m.in. stymulatorów. Umożliwiają one m.in. zdalną diagnostykę arytmii czy ocenę pracy wszczepionego urządzenia. W odniesieniu do urządzeń wszczepialnych systemy telemonitoringowe pozwalają zweryfikować czy konieczna jest wizyta kontrolna, a w przypadku niemożności stawienia się na kontrolę osobiście (np. ze względu na objęcie kwarantanną) przeprowadzenie konsultacji w sposób zdalny. W ocenie przedstawicieli Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego metody telemedyczne w kardiologii poprawiają jakość życia i rokowania pacjentów.²⁰

- | | |
|--|--|
| | |
| | |
| | |
| | |

Rozwiązania telemedyczne w radiologii

Teleradiologia pozwala na szybszą diagnozę, rozwiązuje problemy kadrowe i pozwala zredukować koszty.

Teleradiologia to rozwiązanie technologiczne i organizacyjne, w ramach którego radiolog może wykonać opis badania zdalnie, bez konieczności fizycznego przebywania w miejscu wykonywania badania. Choć sama koncepcja teleradiologii jest stosunkowo prosta, jest to obszar ciągłych innowacji. Wykonywanie badań i ich opisywanie może odbywać się w zintegrowanym środowisku *cloud-computing*, z wykorzystaniem rozwiązań z obszaru zaawansowanej analityki danych.

- | | |
|--|--|
| | |
| | |
| | |

20 Ryszard Piotrowicz i in., „Rozwiązania telemedyczne w kardiologii — opinia ekspertów Komisji Informatyki i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego oraz Komitetu Nauk Kliniczny”, Kardiologia Polska 76, nr 3 (2018): 698-707.

Zaawansowany monitoring glikemii

Systemy mierzące cukier w sposób ciągły dają możliwość bieżącego obserwowania wahań jego poziomu i przekazywania informacji bezpośrednio do diabetologa.

Monitorowanie poziomu glukozy przez osoby chore na cukrzycę może odbywać się przy pomocy systemów wykonujących to w sposób ciągły – w przeciwieństwie do każdorazowego nakłuwania palców niezbędnego do korzystania z glukometrów. Czujnik umieszczony na ramieniu pacjenta, po jednorazowej aplikacji, przekazuje informacje do czytnika lub wprost do smartfona. Dzięki ciągłemu monitoringowi możliwe jest uzyskanie pełniejszej wiedzy o stanie zdrowia pacjenta i wpływie różnych czynników – jak wysiłek fizyczny, spożycie posiłków czy przyjęcie dawki insuliny – na poziom glukozy. W przeciwieństwie do pomiaru glukometrem uzyskane dane pozwalają nie tylko na punktową ocenę poziomu glukozy w momencie pomiaru, ale także jego zmienność i co niezwykle ważne dla pacjenta aktualny trend (wzrostu, stabilizacji lub spadku) pozwalając na podjęcie odpowiednich działań. Pełen zakres danych może być przekazywany do diabetologa opiekującego się pacjentem w sposób zdalny. Przy zastosowaniu takiej technologii można ograniczyć do minimum potrzebę wizyt kontrolnych w ośrodku zdrowia, ponieważ decyzje dotyczące kontynuacji lub zmiany terapii, preskrypcji odpowiednich leków itd., mogą być w większości przypadków podejmowane przez diabetologa zdalnie.

-
-
-

-
-

Integracja glukometrów i pomp insulinowych

W ramach tzw. zamkniętej pętli pompa insulinowa dawkuje insulinę bazując na informacji przekazanej przez zamieszczony na skórze czujnik bez ingerencji pacjenta.

Pacjenci z cukrzycą typu 1 mogą korzystać z integracji urządzeń monitorujących poziom glukozy z pompami insulinowymi w ramach zautomatyzowanych systemów. Urządzenia, mające ergonomiczny *form factor*, działają na zasadzie zamkniętej pętli: umieszczony na skórze pacjenta czujnik przekazuje informacje o poziomie glukozy do podłączonej pompy, która wyzwala insulinę w odpowiedniej dawce. W efekcie minimalizuje się liczbę czynności wykonywanych przez pacjenta, a także skraca czas reakcji na zmiany poziomu glukozy, co poprawia ich komfort życia.

-
-
-

-
-

Kardiochirurgia małoinwazyjna

Innowacyjne wyroby medyczne umożliwiają zmniejszenie liczby operacji na otwartym sercu oraz ułatwiają funkcjonowanie chorym z ciężkimi niewydolnościami.

Szereg wad serca może być leczonych metodami małoinwazyjnymi, pozwalając na uniknięcie operacji na otwartym sercu. Przykładowo, w przypadku niedomykalności zastawki mitralnej – jednej z najczęstszych nabytych wad zastawkowych – możliwe jest zastosowanie wprowadzanego przezskórnie implantu pozwalającego na połączenie płatków zastawki. Korzyści z zastosowania tej technologii to zmniejszona chorobowość, szybszy powrót do zdrowia i krótszy czas hospitalizacji. W przypadkach ciężkiej niewydolności serca nie zawsze możliwa jest transplantacja – liczba pacjentów kilkakrotnie przewyższa liczbę dawców. Systemy wspomagające czynności komór serca, mające charakter automatycznej pompy, mogą być wykorzystywane do terapii pacjentów w trakcie oczekiwania na przeszczep. Częściowo wszczepialne urządzenia pozwalają pacjentom na normalne funkcjonowanie i mogą być wykorzystywane długoterminowo.

-
-
-
-

-
-
-
-

KRYTERIA KORZYŚCI DLA SYSTEMU

„CZYNNIKI WARTOŚCI”



„POCZWÓRNY CEL”



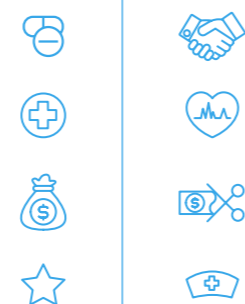
KRYTERIA KORZYŚCI DLA SYSTEMU

„CZYNNIKI WARTOŚCI”	„POCZWÓRNY CEL”
---------------------	-----------------

Kardiochirurgia małoinwazyjna

Współczesne rozruszniki serca, dzięki zastosowanym innowacjom, służą pacjentom dłużej i ograniczają ryzyko powikłań.

Kardiostymulatory, czyli rozruszniki serca, są stosowane u pacjentów cierpiących na zaburzenia rytmu serca od lat 50. i powszechnie stosowane – w 2018 r. zabiegi związane z ich wszyczeniem lub wymianą przeszło w Polsce kilkadziesiąt tysięcy pacjentów²¹. Podobnie aparatura do ablacyjnego leczenia zaburzeń rytmu serca. Urządzenia te podlegają ciągłemu rozwojowi, dzięki czemu obecnie dostępne są również modele zminiaturyzowane, niewymagające stosowania klasycznych elektrod i mocowania w klatce piersiowej, a zakotwiczone bezpośrednio w tkance serca. Zabieg wszyczenia rozrusznika odbywa się metodą małoinwazyjną, poprzez wprowadzenie cewnika przez żyłę udową bezpośrednio do serca. Korzyści ze stosowania rozwiązań tego typu to m.in. niższe prawdopodobieństwo powikłań czy konieczności przechodzenia ponownych zabiegów.



Robotyka chirurgiczna

Roboty chirurgiczne są bardziej precyzyjne od ludzkich rąk przez co zwiększają komfort pracy lekarza, a pacjentowi umożliwiają szybszy powrót do pełni sił po zabiegu.

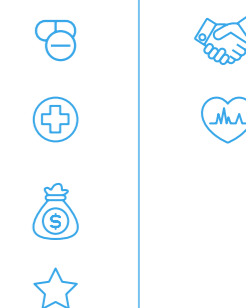
Robotyka chirurgiczna to obszar rozwijany od kilku dekad. Obecnie dostępne wiodące urządzenia mogą być stosowane w około 170 typach zabiegów – w Polsce wykonuje się za ich pomocą m.in. resekcję żołądka, usuwanie guzów nerki czy operacje raka prostaty²². Sposób przeprowadzania zabiegów w największym skrócie opiera się na kontrolowaniu ramion z instrumentami chirurgicznymi przez lekarza za pośrednictwem konsoli, wyposażonej w precyzyjne manipulatory i przedstawiającej wysokiej jakości trójwymiarowy obraz. Z perspektywy chirurga urządzenia te pozwalają na wykonywanie bardzo precyzyjnych ruchów, znacząco ograniczając ryzyko błędów wynikającego np. z drżenia rąk. Urządzenie poprawia komfort pracy. Z perspektywy pacjenta precyzyjniej wykonane zabiegi przekładają się m.in. na szybszy powrót do sprawności i mniejsze ryzyko powikłań – co wpływa również na niższe koszty leczenia i skrócenie czasu hospitalizacji.



Zaawansowane protezy stawów

Coraz nowocześniejsze implanty stawu kolanowego zwiększają zadowolenie pacjentów przez minimalizowanie negatywnych skutków zabiegu.

Endoprotezoplastyka – czyli wstawienie implantu – stawu kolanowego to rutynowo przeprowadzany zabieg, pozwalający przywrócić sprawność pacjentom z chorobą zwyrodnieniową stawów czy po urazie. W 2017 r. wykonano w Polsce ponad 27 tys. tego typu zabiegów, a ich liczba podwoiła się w ciągu czterech lat. Protezy stawów kolanowych – wstawiane od lat 70. – podlegają ciągłym usprawnieniom, pod kątem ich wytrzymałości i komfortu pacjentów. Kluczowe problemy, na które napotyka część osób po zabiegu to dolegliwości bólowe, niedostateczna stabilność stawu i niepełne dopasowanie implantu do stawu. Nowe modele implantów są udoskonalane pod kątem poprawy tych aspektów – w efekcie możliwy jest wzrost zadowolenia pacjentów, skrócenie pobytu w szpitalu i ograniczenie powikłań.



Zdalne zarządzanie leczeniem

Zdalny dostęp do danych i historii pacjenta skraca czas, który lekarz poświęca na obowiązki biurowe.

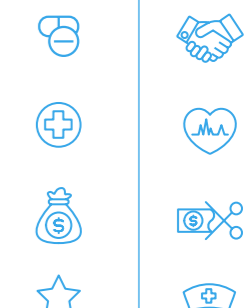
Systemy usprawniające prace lekarzy poprzez zdalny dostęp do wyników badań, informacji klinicznej, monitoringu i opieki nad pacjentami pozwalają na skrócenie czasu wykonywanych procedur i zwiększenie ich liczby. Rozwiązania takie są z powodzeniem wdrażane w obszarach kardiologii interwencyjnej czy radiologii.



Usprawnienia procesów w placówkach

Innowacyjne wyroby medyczne to również systemy zarządcze podnoszące efektywność funkcjonowania placówek ochrony zdrowia.

Firmy z branży innowacyjnych wyrobów medycznych doradzają również w zakresie organizacji pracy placówek, zazwyczaj w obszarze terapeutycznym, dla którego dostarczają produkty. Wdrażanie rozwiązań zarządczych takich jak *lean management* czy podejście *kaizen* pozwala na opracowanie właściwych procedur i ograniczenia marnotrawstwa zasobów. Przykładowe wdrożenia wiążą się z optymalizacją ścieżki pacjenta, a więc skróceniem czasu oczekiwania na opiekę w izbach przyjęć czy zwiększenia skali wykorzystania urządzeń znajdujących się w placówce.



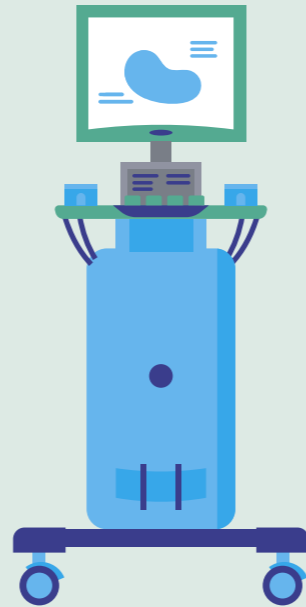
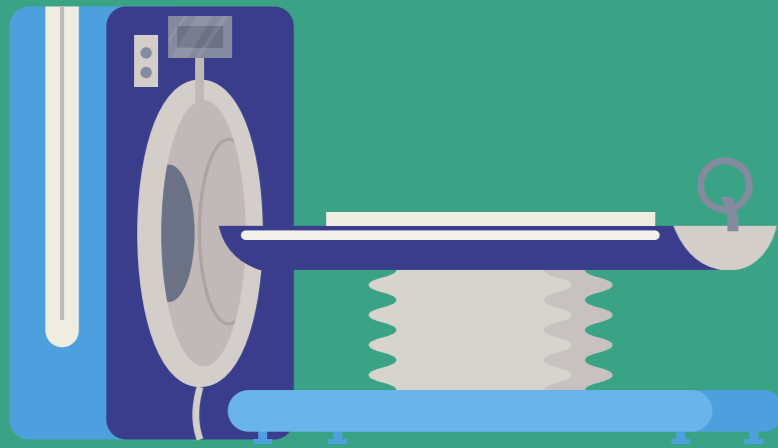
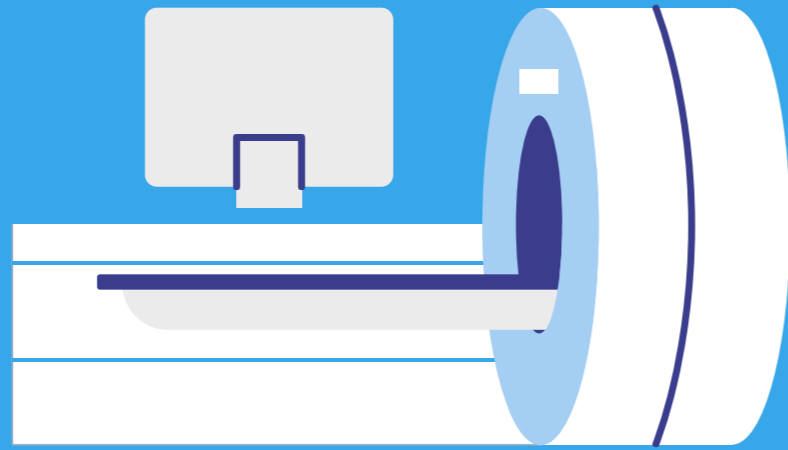
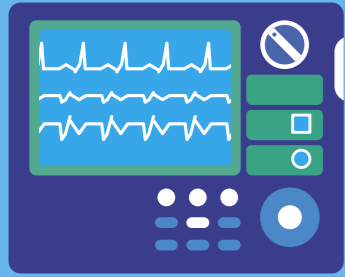
Konsultacje z wykorzystaniem uczenia maszynowego

Machine learning wspiera lekarza poprzez wykorzystanie w leczeniu najbardziej aktualnej wiedzy medycznej i historii podobnych przypadków z przeszłości.

Zastosowanie technologii uczenia maszynowego w analizie przypadków pozwala na wsparcie personelu medycznego w podejmowaniu decyzji. Istniejące rozwiązania dla onkologii pozwalają na skonsultowanie ścieżki leczenia danego pacjenta w oparciu o najbardziej aktualną wiedzę, odnosząc się do wyników badań naukowych, zaleceń wiodących ośrodków czy informacji farmakologicznych. Pozwalają one również na ograniczenie zjawiska *variability of care*, tj. leczenia pacjentów z podobnymi cechami i przebiegiem choroby w różny sposób w różnych ośrodkach, co przekłada się na dodatkowe koszty – zarówno stosowania niepotrzebnych terapii, jak i konsekwencji dla stanu zdrowia pacjenta.



21 Miodyńska, Agnieszka, „Kardiologia: Technologie nielekowe w Polsce”, Wyrobymed.pl, 2019. dostęp 1 listopada 2020, <http://wyrobymed.pl/index.php/2019/09/18/technologie-nielekowe-w-kardiologii/>.
22 PMR i Upper Finance Group, Rynek robotyki chirurgicznej w Polsce 2019. Prognozy rozwoju na lata 2020-2023, 2019.



04

Skuteczne wykorzystywanie szans, które dają innowacyjne wyroby medyczne

Polityka państwa wobec sektora wyrobów medycznych jest mniej specyficzna niż wobec sektora farmaceutycznego. Opracowanie ram strategicznych w tym obszarze pozwoliłoby na efektywniejsze poprawianie dostępności nowoczesnych technologii dla polskich pacjentów.

Co wnoszą wybrane rozwiązania z obszaru innowacyjnych wyrobów medycznych

Zasadniczo nie ma obszaru medycyny, w którym nie miałyby zastosowania niekolektywne technologie medyczne. Tym niemniej istnieją takie, w których znaczenie innowacyjnych wyrobów medycznych dla codziennej praktyki jest absolutnie kluczowe. Innowacyjne wyroby medyczne są niezbędnym elementem systemu ochrony zdrowia – kluczowym zarówno w zakresie ciągłości jego działania, jak i wdrażania rozwiązań umożliwiających poprawę jego jakości i efektywności. Zwiększanie dostępności innowacyjnych wyrobów medycznych wiąże się z szeregiem czynników systemowych. Wiele z nich jest uniwersalnych dla wszystkich systemów ochrony zdrowia, część jest specyficzna dla Polski i obowiązujących w polskim systemie ram prawnych. Kluczowe wyzwania **podzieliliśmy na cztery kategorie odnoszące się do: zasobów finansowych, założeń systemowych, zasad regulacji i otwartości na innowacje.**

Zasoby: Wzrost środków przeznaczanych na ochronę zdrowia

Odpowiedni poziom finansowania ochrony zdrowia ze środków publicznych jest absolutną podstawą dla zapewnienia dostępności świadczeń zdrowotnych opartych na możliwie najnowocześniejszych rozwiązaniach technologicznych. Możliwości finansowe polskiej ochrony zdrowia nie nadążają obecnie za postępem w dziedzinie innowacyjnych wyrobów medycznych i wytycznymi klinicznymi, które z niego wynikają.

Dążenie do zbliżenia nakładów na ochronę zdrowia w Polsce do poziomu typowego dla krajów rozwiniętych to już realizowany postulat. Jednak poza rozwiązaniami ustawowymi – przede wszystkim nowelizacją ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z 2018 r., wprowadzającą ścieżkę dojścia do wydatków na poziomie 6 proc. PKB – bardzo ważne są inne rozwiązania prawne i organizacyjne, zapewniające właściwą alokację środków i ich racjonalne wykorzystanie. Wzrostowi finansowania musi towarzyszyć poprawa efektywności wydatkowania.

Z jednej strony w najbliższych latach kluczowe powinno być zapewnienie dostępności środków na inwestycje w modernizację placówek ochrony zdrowia, w tym bazy sprzętowej. Dotychczasowe negocjacje unijnych ram finansowych na lata 2021-2027 wskazują, że na ten cel może być mniej środków niż w poprzedniej perspektywie, więc różnice należałoby pokryć ze środków krajowych. Narzędzia racjonalizujące inwestycje w ochronie zdrowia powinny być ściśle powiązane z rozwiązaniami zabezpieczającymi środki na bieżącą realizację świadczeń, zapewniając optymalne realizowanie procedur. Ponadto, korzystnym rozwiązaniem byłoby wyodrębnianie środków na przeprowadzanie pilotaży związanych z wdrożeniami nowych technologii medycznych.

Założenia: Wprowadzenie zasad *value-based healthcare* w pełnym zakresie funkcjonowania systemu ochrony zdrowia

Praktyczne wdrożenie rozwiązań wynikających z założeń *value-based healthcare*, a więc przede wszystkim rozliczania świadczeń zdrowotnych w oparciu o końcowy efekt w różnych wymiarach wartości (medycznym, organizacyjnym, społecznym, finansowym i ekonomicznym), to również postulat pojawiający się od lat w polskiej debacie publicznej. Wdrożenie w systemie ochrony zdrowia narzędzi dla wielowymiarowej analizy i skutecznego monitoringu efektów jest warunkiem niezbędnym dla funkcjonowania takiego modelu opieki, który w praktyce jest bardziej opłacalny (m.in. ze względu na zmniejszenie kosztów pośrednich). Powiązanie finansowania z jakością leczenia pozwoliłoby na pełniejszą ocenę wartości wnoszonej przez innowacyjne wyroby medyczne. Zintegrowane, pacjentocentryczne podejście do opieki medycznej będące podstawą modelu *value-based healthcare* przynosi korzyści zarówno z perspektywy zdrowia publicznego, jak i racjonalnego dysponowania środkami publicznymi.

Tymczasem obecne finansowanie publiczne na zasadzie *fee for service* oraz ryczałtów związanych z raportowaniem liczby wykonanych procedur nie sprzyjają stosowaniu innowacyjnych wyrobów medycznych. Promowanie jakości udzielanych świadczeń i wartości w ochronie zdrowia dzięki wykorzystaniu modeli *pay for performance* czy *value-based contracts* mogłoby poprawić tę sytuację, skłaniając do zakupów uwzględniających szerszej rozumianą wartość. Podejście do zakupów wyrobów medycznych określane jako *value-based procurement* uwzględnia zarówno jakość efektów zdrowotnych, ograniczenie kosztów opieki zdrowotnej, a także korzyści dla personelu medycznego. Jest ono z powodzeniem stosowane na szeroką skalę m.in. w Holandii i Walii. Innowacje w zakresie *value-based procurement* to m.in. analiza pełnych kosztów procedury wykorzystującej określony wyrób medyczny przedstawionych przez dostawcę czy zastosowanie instrumentów podziału ryzyka między dostawcą a płatnikiem.

Zasady: Uporządkowanie procesu wprowadzania innowacyjnych wyrobów medycznych do koszyka świadczeń gwarantowanych

Obejmowanie nowych i ulepszonych technologii nielekowych – w tym rozwiązań z obszaru innowacyjnych wyrobów medycznych – finansowaniem publicznym w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych, a także refundacji jest bardziej skomplikowane niż w przypadku technologii lekowych. Proces analizy rozwiązań bywa bardziej czasochłonny, brakuje też standardów w zakresie tempa prac nad podjęciem ostatecznej decyzji przez regulatora. W ramach finansowania technologii nielekowych nie stosuje się również instrumentów dzielenia ryzyka, powszechnych w ustalaniu warunków refundacji leków.

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji otrzymała w 2019 r. od Ministerstwa Zdrowia tylko dwa zlecenia na przeprowadzenie analiz dotyczących technologii nielekowych, na łącznie 312 zleceń, z których większość dotyczyła analizy leków. O ile AOTMiT w czasie opracowania tego raportu prowadziło prace nad przygotowaniem wytycznych dla oceny technologii medycznych w odniesieniu do wyrobów medycznych, nieznana była jeszcze ich docelowa forma i konsekwencje ich wprowadzenia.

Polityka państwa wobec sektora innowacyjnych wyrobów medycznych jest mniej specyficzna niż wobec sektora farmaceutycznego. Nie istnieją obecnie wiążące dokumenty strategiczne, które precyzowałyby działania państwa w tym obszarze na poziomie tak szczegółowym jak Polityka Lekowa Państwa 2018-2022. Odniesienia do technologii nielekowych pojawiają się w dokumentach specyficznych dla poszczególnych obszarów (np. Narodowa Strategia Onkologiczna), ale też raczej kontekstowo. Opracowanie ram strategicznych w tym obszarze pozwoliłoby na efektywniejsze poprawianie dostępności innowacyjnych wyrobów medycznych.

Otwartość: Działania na rzecz zwiększenia akceptacji dla innowacyjnych rozwiązań

Przedstawiciele zawodów medycznych co do zasady wykonują swoją pracę zgodnie z „aktualną wiedzą medyczną” – jest to pojęcie używane w ustawodawstwie, stanowiące – obok zasad etycznych – kluczowy wymóg dla wykonywania zawodu. Nie jest to jednak pojęcie szczególnie precyzyjne, a „aktualność” wiedzy medycznej może być przedmiotem interpretacji i debaty. Praktyka lekarska jest przedmiotem zaleceń towarzystw lekarskich, ale wpływ na nią mają też wnioski płynące ze stale prowadzonych badań naukowych.

Medycyna oparta na dowodach jest podejściem ogólnie znanym, ale niekoniecznie zawsze stosowanym. Oczywiście lekarze są zobowiązani do zachowania sceptycyzmu naukowego i krytycznego myślenia w odniesieniu do nowych rozwiązań czy technik pracy, jednak nierzadko preferowane są podejścia oparte na dotychczasowej praktyce. Istotna rola autorytetów, zwłaszcza w obrębie niektórych kluczowych specjalizacji medycznych, może przekładać się na nadmierny sceptycyzm wobec nowych rozwiązań.

Budowanie akceptacji dla wykorzystania nowych i ulepszonych technologii medycznych może być przedmiotem wspólnych działań przedstawicieli towarzystw naukowych, płatnika i innych instytucji publicznych, managerów ochrony zdrowia oraz przedstawicieli sektora innowacyjnych technologii medycznych. Nowe rozwiązania warto wdrażać w ramach zorganizowanych pilotaży, jak w przypadku trombektomii mechanicznej, innowacyjnej techniki zabiegowej, której skuteczność zależy m.in. od organizacji i koordynacji między placówkami. Kluczowe są również organizacje pacjenckie – ich rola powinna nadal rosnąć, zarówno w odniesieniu do tworzenia wspólnych standardów, jak i wsparcia edukacji pacjentów.

Postulaty sformułowane w toku publicznych konsultacji

W ramach serii konferencji „Wspólnie dla zdrowia”, organizowanych w 2019 r. przez Ministerstwo Zdrowia z udziałem przedstawicieli wszystkich uczestników systemu ochrony zdrowia w Polsce, uwzględniono kwestie dostępu do innowacyjnych wyrobów medycznych. Kluczowe rekomendacje, które znalazły się w dokumencie podsumowującym to:

- 1 Uporządkowanie procesu oceny i refundacji wyrobów medycznych, wzorem oceny i refundacji technologii lekowych.
- 2 Uwzględnianie innowacyjności danego produktu przy decyzji o refundacji technologii nielekowych na podstawie rzeczywistych wyliczeń efektów jego stosowania.
- 3 Wdrożenie metodologii oceny technologii nielekowych na poziomie szpitala (ang. *Hospital Based HTA*).
- 4 Wprowadzenie mechanizmów umożliwiających dopłatę pacjenta do wyższego standardu wyrobu medycznego poza standardem gwarantowanym w ramach refundacji.

Ponadto, w rekomendacjach uwzględniono również elementy innowacji procesowych i organizacyjnych, istotnych z perspektywy poprawy wydajności i zwiększenia wartości dodanej z pracy kadr medycznych. Kierunki uwzględniały m.in. cyfryzację dostarczania informacji z systemu do pacjenta, a także jego obsługi; upowszechnienie telemedycyny (we wszystkich jej wymiarach); rozwój robotyki w chirurgii; zautomatyzowane rozpoznawanie obrazów czy monitorowanie parametrów zdrowotnych przy pomocy urządzeń mobilnych. Jako kluczowe uwarunkowania wskazano w dokumencie nakłady finansowe, otwartość na zmianę oraz promocję innowacyjności przez instytucje publiczne²³.

²³ Ministerstwo Zdrowia, „Strategiczne kierunki rozwoju systemu ochrony zdrowia w Polsce. Wyniki ogólnonarodowej debaty”, 2019

Bibliografia

Literatura:

A Framework for Comprehensive Assessment of Medical Technologies : Defining Value in the New Health Care Ecosystem, Deloitte, 2017.

Biuletyn Statystyczny Ministerstwa Zdrowia, Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia, (2019).

Dipti I., *The Quadruple Aim*, 2018, dostęp 1 listopada 2020, <https://www.acc.org/membership/sections-and-councils/cardiovascular-management-section/section-updates/2018/04/26/12/07/the-quadruple-aim>.

Everybody's Business. Strengthening Health Systems to Improve Health Outcomes. WHO's Framework for Action, World Health Organization, 2007.

Lista projektów realizowanych z Funduszy Europejskich w Polsce w latach 2014-2020, Ministerstwo Funduszy i Polityki Regionalnej, (wersja obowiązująca od 1 listopada 2020 r.)", dostęp 1 listopada 2020, <https://www.funduszeuropejskie.gov.pl/strony/o-funduszach/raporty/raporty-sprawozdania/lista-projektow-realizowanych-z-funduszy-europejskich-w-polsce-w-latach-2014-2020/>.

III FILAR: *Ochrona zdrowia - Tarcza antykryzysowa*, Portal Gov.pl, dostęp 1 listopada 2020, <https://www.gov.pl/web/tarczaantykryzysowa/ochrona-zdrowia>.

Miodyńska A., *Kardiologia: Technologie nielekowe w Polsce*, Wyrobymed.pl, 2019, dostęp 1 listopada 2020, <http://wyrobymed.pl/index.php/2019/09/18/technologie-nielekowe-w-kardiologii/>.

Nojszewska E., Walewski J., *Nowa definicja ochrony zdrowia i jej wpływ na poprawę jakości leczenia. Raport otwarcia Value Based Healthcare*, 2019.

Piotrowicz R. i in., *Rozwiązania telemedyczne w kardiologii — opinia ekspertów Komisji Informatyki i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego oraz Komitetu Nauk Kliniczny*, *Kardiologia Polska* 76, nr 3 (2018): 698–707.

Plan zamówień publicznych na rok 2020, Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, dostęp 1 listopada 2020, <https://www.zpprzvmz.pl/planowane-zamowienia/>.

Rynek robotyki chirurgicznej w Polsce 2019. Prognozy rozwoju na lata 2020-2023, PMR i Upper Finance Group, 2019.

Rynek usług diagnostyki obrazowej i radioterapii w Polsce 2018. Prognozy rozwoju na lata 2018-2023, PMR, 2018.

Strategiczne kierunki rozwoju systemu ochrony zdrowia w Polsce. Wyniki ogólnonarodowej debaty, Ministerstwo Zdrowia, 2019.

The European Medical Technology Industry - in figures 2019, MedTech Europe.

Akty prawne:

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745.

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2001, nr 126 poz. 1381, z późn. zm.)

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2004, nr 210 poz. 2135, z późn. zm.).

Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2010, nr 107 poz. 679, z późn. zm.).

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2011, nr 122 poz. 696, z późn. zm.).

World Health Assembly, Resolution on health technologies (WHA60.29), 2007.

Bazy danych:

GUS
OECD



Rynek producentów i dystrybutorów części w Polsce

Motoryzacja jest największą i najbardziej produktywną gałęzią polskiej gospodarki, odpowiadającą za około 8 proc. produktu krajowego brutto. Siłą napędową branży motoryzacyjnej jest produkcja części i akcesoriów motoryzacyjnych, stanowiąca aż 57 proc. wartości całego polskiego sektora motoryzacyjnego. Ten segment branży przyczynił się do tego, że Polska stała się jednym z głównych – nie tylko europejskich, lecz także światowych – ośrodków produkcji motoryzacyjnej.

Motoryzacja odpowiada za około 8 proc. PKB Polski.

Wiedza szyta na miarę



RAPORTY TEMATYCZNE

Nasze opracowania wyróżniają się fachową wiedzą, ciekawym ujęciem tematu, zrozumiałym językiem i dopracowaną szatą graficzną. Piszemy na potrzeby wewnętrzne i do użytku publicznego.



PREZENTACJE DLA ZARZĄDÓW

Regularnie briefujemy zarządy polskich i międzynarodowych firm na temat sytuacji w Polsce, w Unii, koniunktury gospodarczej i otoczenia biznesu. Nasi analitycy występują także zagranicą.



MAPOWANIE INTERESARIUSZY

Stale monitorujemy działalność instytucji krajowych i unijnych, dzięki czemu wiemy, kto, kiedy i dlaczego podejmuje decyzje regulacyjne i legislacyjne. Skorzystaj z naszej wiedzy instytucjonalnej.



DOSSIER

Potrzebujesz krótkiego opracowania na ważny dla Ciebie temat? Przygotowujemy dossier na misje handlowe, wizyty zagranicznych członków zarządów w Polsce i o kluczowych wydarzeniach gospodarczych i politycznych.

więcej na: www.politykainsight.pl

kontakt@politykainsight.pl
(+48) 22 456 87 77

POLITYKA
INSIGHT