

## **Priorytety Komitetu Innowacyjnych Wyrobów Medycznych Amerykańskiej Izby Handlowej w Polsce (AmCham) na rzecz zwiększenia dostępności do technologii medycznych dla pacjentów**

Sektor medyczny z optymizmem patrzy na rolę, jaką Sejm Rzeczypospolitej Polskiej nowej kadencji może pełnić w realizacji priorytetów na kolejne cztery lata na rzecz transformacji opieki zdrowotnej. Technologie medyczne są obecne na każdym etapie ścieżki pacjenta: umożliwiają profilaktykę, wczesne diagnozowanie, prowadzenie zabiegów oraz dalsze życie w zdrowiu. Mają pozytywny wpływ na budżet systemu opieki zdrowia dzięki zapobieganiu powikłaniom oraz zwiększaniu jego wydajności i efektywności, wspierają rozwój społeczny i gospodarczy. Nowoczesne wyroby medyczne działają w oparciu o zaawansowane technologie, a Polska może stać się liderem w wykorzystaniu najnowocześniejszych rozwiązań medycznych dla pacjentów i stworzenia systemu opieki zdrowia, który jest:

- 1. Pacjentocentryczny**
- 2. Zrównoważony**
- 3. Innowacyjny**
- 4. Odporny i elastyczny**

Naszą ambicją jest współuczestniczenie w kształtowaniu rozwiązań na rzecz dobra pacjentów. Mając niniejszy dokument za przewodnik, proponujemy współpracę w kluczowych obszarach dotyczących polityk i regulacji, na których rekomendujemy skupić się jako tych priorytetowych i które należy uprościć i wdrożyć w celu zapewnienia nowych standardów opieki zdrowotnej.

### **1. Pacjentocentryczność**

System zabezpieczeń społecznych i opieki zdrowotnej to fundamenty polskiego społeczeństwa. Z uwagi na szereg wyzwań demograficznych, geopolitycznych i klimatycznych, należy podejmować wysiłki na rzecz zapewnienia wszystkim pacjentom opieki zdrowotnej na najwyższym poziomie, z nieograniczonym dostępem do usług medycznych i najnowocześniejszych rozwiązań. Rząd i Parlament nowej kadencji powinni działać na rzecz wyeliminowania nierówności w dostępie do usług i rozwiązań, które mogą ratować życie. Kluczowa jest poprawa sytuacji polskich pacjentów poprzez implementację innowacyjnych rozwiązań i międzynarodowych standardów w całej ścieżce opieki nad pacjentem.

#### ***Na czym należy się skupić:***

- Zwiększenie zaangażowania z strony rządowej w dialog z przedstawicielami biznesu i tworzenie polityki zdrowotnej przy obecności środowisk reprezentujących producentów i dostawców wyrobów medycznych.
- Zapewnienie udziału organizacji pacjenckich w proces wprowadzania nowych świadczeń.
- Zintensyfikowanie działań na rzecz podniesienia świadomości obywateli w zakresie praw pacjenta.

#### ***Co należy uprościć:***

- Zwiększyć dostęp pacjentów do innowacyjnych terapii poprzez opracowanie ścieżek pacjenta w danych rozpoznaniach z dostosowanymi procedurami i płatnościami.
- Wprowadzić nową ścieżkę refundacyjną dla wyrobów medycznych tj. przyspieszyć implementację nowoczesnych technologii poprzez rozszerzenie koszyka świadczeń gwarantowanych lub wprowadzenie nowych sposobów finansowania publicznego.

### **2. Zrównoważony rozwój**

Zrównoważona opieka zdrowotna to opieka ukierunkowana na zaspokojenie potrzeb zdrowotnych obecnej populacji bez narażania zasobów środowiskowych, ekonomicznych i społecznych niezbędnych

dla przyszłych pokoleń. Jej celem jest przekształcenie opieki medycznej tak, aby w tym modelu znajdowała się również perspektywa środowiska naturalnego, w którym żyje człowiek i którego jakość ma bezpośredni związek ze zdrowiem populacyjnym (i ilością oraz intensywnością chorób cywilizacyjnych). Zrównoważona opieka medyczna uwzględnia wszystkie wymiary tego zjawiska (znane również jako triada środowiskowa, ekonomiczna, społeczna), czego efektem powinna być opieka wysokiej jakości w przystępnej cenie i minimalizująca negatywny wpływ na środowisko naturalne.

#### ***Na czym należy się skupić:***

- Transformacja zamówień publicznych w kierunku tzw. zielonych zamówień publicznych w ochronie zdrowia w zakresie implementacji kryteriów z tym związanych, przejrzystych przepisów prawa oraz wsparcia finansowego lub systemu premiowania zrównoważonych inwestycji w ochronie zdrowia.
- Zmiana podejścia do inwestycji w infrastrukturę medyczną z uwzględnieniem aspektów ekologicznych i leczniczych.
- Działania na rzecz ograniczenia emisji pochodzących z sektora ochrony zdrowia, w tym poprawę efektywności energetycznej i magazynowania energii w placówkach medycznych.
- Analiza łańcuchów dostaw dla opieki szpitalnej pod kątem zrównoważonego rozwoju (m.in. monitorowania cyklu życia produktów i odpadów) i zwrot ku wykorzystaniu technologii obiegu zamkniętego.
- Cyfryzacja podmiotów opieki zdrowotnej, w tym ucyfrowienie procesów, rozwiązań zdalnych, interoperacyjności.
- Edukacja podnosząca świadomość kadry zarządczej instytucji ochrony zdrowia i ekspertów systemowych na temat zielonych rozwiązań poprawiających efektywność funkcjonowania w tym sektorze i wspierające zrównoważony rozwój.

#### ***Co należy uprościć:***

- Wypracować przepisy prawne w zakresie zrównoważonego rozwoju dla systemu opieki zdrowotnej
- Opracować i zaimplementować przepisy prawne umożliwiające wprowadzenie tzw. Zielonych zamówień publicznych.
- Przeznaczyć środki europejskie w postaci dedykowanych konkursów na rzecz zielonej transformacji ochrony zdrowia w Polsce, w tym stworzyć zachęty dla podmiotów służby zdrowia do pozyskiwania wsparcia finansowego funduszy europejskich.
- Wdrożyć technologie cyfrowe, które zintegrują kompleksowo system opieki zdrowotnej, szczególnie danych medycznych.

### **3. Innowacyjność**

Wyroby medyczne są jednym z najbardziej innowacyjnych sektorów w Unii Europejskiej. Najwyższy czas na wykorzystanie przewag, jakie dają rozwiązania cyfrowe w systemach świadczenia opieki zdrowotnej z myślą o pacjentach oraz rozwoju nowych umiejętności personelu medycznego. Niezbędne jest jednolite i transparentne podejście do e-zdrowia, ramy prawne, które umożliwią rozwój nowoczesnych technologii w tym obszarze. Obecnie wprowadzanie innowacyjnych technologii nielekowych do systemu opieki zdrowotnej jest wyraźnie ograniczone. Przede wszystkim, inaczej niż w przypadku producentów leków, producenci i dystrybutorzy wyrobów medycznych nie mają prawnej ścieżki, aby przedstawić w formie wniosku nowoczesne rozwiązania do Ministerstwa Zdrowia. Ma to negatywny wpływ na wprowadzanie innowacyjnych wyrobów medycznych, znacznie wydłuża okres od udostępnienia danej technologii na rynku do jej uwzględnienia w procedurach szpitalnych.

#### ***Na czym należy się skupić:***

- Wdrożenie rozwiązań legislacyjnych pozwalających na skuteczne i szybkie wprowadzanie innowacyjnych wyrobów medycznych do systemu ochrony zdrowia.
- Rozwijanie różnych ścieżek finansowania i oceny technologii medycznych celem usprawnienia procesu implementacji nowych technologii do koszyka świadczeń gwarantowanych

- Wykorzystać fundusze europejskie na zakup nowoczesnego sprzętu medycznego w nowej perspektywie budżetowej.

#### **Co należy wdrożyć:**

- Wypracować we współpracy z przedstawicielami sektora wyrobów medycznych tzw. nową ścieżkę refundacyjną, umożliwiającą producentom i dystrybutorom bezpośrednie wnioskowanie o wprowadzenie nowej technologii medycznej do systemu świadczeń gwarantowanych.
- Uprościć procedury, opracować i wdrożyć wystandaryzowane przepisy dla wprowadzania innowacyjnych technologii nielekowych w Polsce, np. w programach pilotażowych.
- Dokonać rewizji komponentu D Krajowego Programu Odbudowy we współpracy z przedstawicielami sektora wyrobów medycznych, aby jak najefektywniej zarządzić inwestycjom w infrastrukturę medyczną.

## **4. Odporność i elastyczność**

Od pandemii Covid-19 mijają prawie cztery lata. W tym czasie miało miejsce skupienie się głównie na działaniach reaktywnych i odbudowie. W najbliższym czasie osiã działań w ochronie zdrowia powinno być budowanie odpornego i elastycznego systemu opieki zdrowotnej. Priorytetem będzie stworzenie bardziej przyjaznego systemu ochrony zdrowia dla pacjentów, otwartego na transformację i zmiany, elastycznie reagującego na niemożliwe do przewidzenia, nadzwyczajne sytuacje epidemiologiczne o zasięgu krajowym lub międzynarodowym, gdzie szczególnie ważne będzie bezpieczeństwo i utrzymanie personelu medycznego.

#### **Na czym należy się skupić:**

- Strategiczne podejście do sektora wyrobów medycznych, planowanie rozwoju branży poprzez zarządzanie inwestycjami w infrastrukturę medyczną w perspektywie długoterminowej przy uwzględnieniu stałego rozwoju branży i jakości leczenia.
- Wprowadzanie złotych standardów postępowania w wybranych dziedzinach.
- Transparentne tworzenie regulacji prawnych dostosowanych do specyfiki branży wyrobów medycznych.
- Rozdzieleniu legislacji dot. wyrobów medycznych i leków z uwagi na całkowicie odmienną specyfikę, szczególnie regulacji.
- Jawności dialogu z przedstawicielami branży wyrobów medycznych.

#### **Co należy wdrożyć:**

- Opracować Politykę Wyrobów Medycznych na lata 2025-2028.
- Wypracować skrócone ścieżki postępowania zakupowego na wypadek nadzwyczajnej sytuacji epidemiologicznej lub geopolitycznej.
- Uprościć istniejące przepisy dot. wyrobów medycznych w Ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, szczególnie w zakresie reklamy wyrobów medycznych.
- Poddać rewizji przepisy wynikające z tzw. Dużej noweli ustawy refundacyjnej<sup>1</sup>, szczególnie art. 6 w zakresie ogólnego ustalania cel wyrobów medycznych bez konsultacji z danym producentem lub dystrybutorem.

*AmCham jest organizacją zrzeszającą przedsiębiorców amerykańskich w naszym kraju, reprezentujących jednocześnie jedną z największych grup inwestorów zagranicznych, którzy stworzyli aktywa w Polsce o wartości 239 mld złotych i kreują 327 tysięcy miejsc pracy. Od ponad 30 lat działamy na rzecz rozwoju wzajemnych relacji gospodarczych, a naszą misją jest poprawa klimatu inwestycyjnego i promocji naszego kraju na rynku amerykańskim.*

<sup>1</sup> Ustawa z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw *dotyczące zasad realizacji recept* (art. 2 pkt 12 lit. c w zw. z art. 23 pkt 1).