

Warszawa 30.06.2026

PODSUMOWANIE

# **II K<sup>+</sup>NGRES WYROBÓW MEDYCZNYCH I TECHNOLOGII**

## PARTNER ZŁOTY



## PARTNER SREBRNY



## PARTNER BRĄZOWY



## PARTNERZY POZOSTALI



RYMARZ • ZDORT • MARUTA



## PATRONATY MEDIALNE



sharing  
medical  
knowledge™



## Spis treści:

|                                                                                                                                                             |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Wstęp.....                                                                                                                                                  | 4  |
| Finansowanie wyrobów i technologii medycznych w systemie ochrony zdrowia – wyzwania systemowe, inwestycje KPO i kierunki reform.....                        | 5  |
| Rynek wyrobów medycznych na zlecenie – kierunki zmian refundacyjnych, dostęp pacjentów do technologii oraz przyszłość finansowania wyrobów medycznych ..... | 8  |
| Dane, diagnostyka i nowoczesne technologie w ochronie zdrowia – jak budować efektywne zarządzanie ścieżką pacjenta .....                                    | 12 |
| Jak oceniać wyroby medyczne? Innowacje, finansowanie i przyszłość oceny technologii medycznych w Polsce .....                                               | 16 |
| Wyroby medyczne w systemie szpitalnym i AOS – perspektywa placówek, płatnika i pacjenta .....                                                               | 20 |
| Od diagnostyki do decyzji klinicznej – jak technologie medyczne poprawiają efektywność ścieżki pacjenta.....                                                | 23 |
| Rozwój krajowych producentów z sektora MedTech – między regulacjami Unii Europejskiej a ekspansją zagraniczną.....                                          | 27 |

## Wstęp

Wyroby medyczne i technologie medyczne odgrywają coraz większą rolę w funkcjonowaniu współczesnego systemu ochrony zdrowia. To właśnie one w dużej mierze decydują o możliwościach skutecznej diagnostyki, leczenia oraz organizacji opieki nad pacjentem. Jednocześnie tempo rozwoju innowacji wyraźnie wyprzedza zmiany organizacyjne, regulacyjne i finansowe, co sprawia, że jednym z najważniejszych wyzwań staje się dziś nie tworzenie nowych technologii, lecz budowanie warunków do ich efektywnego wdrażania.

II Kongres Wyrobów Medycznych i Technologii Medycznych stał się miejscem szerokiej debaty poświęconej przyszłości sektora MedTech w Polsce. W dyskusjach prowadzonych z udziałem przedstawicieli administracji publicznej, płatnika, środowiska naukowego, producentów, świadczeniodawców oraz organizacji pacjenckich wielokrotnie podkreślano, że dalszy rozwój rynku wymaga przede wszystkim lepszej współpracy wszystkich uczestników systemu. Jak wskazywał **Dariusz Adamusiński**,

*„największą wartością jest wspólne wypracowywanie rozwiązań przez wszystkich interesariuszy rynku – tylko wtedy możliwe będzie stworzenie systemu odpowiadającego na wyzwania nowoczesnej medycyny”.*

Niniejszy raport stanowi podsumowanie najważniejszych debat II Kongresu Wyrobów Medycznych i Technologii Medycznych. Zawiera syntetyczny opis najważniejszych problemów, kierunków zmian oraz rekomendacji wypracowanych podczas siedmiu paneli dyskusyjnych. Pokazuje również, że przyszłość sektora MedTech będzie zależeć nie tylko od dalszego rozwoju technologii, lecz przede wszystkim od zdolności do budowania trwałej współpracy pomiędzy administracją publiczną, nauką, biznesem i środowiskiem klinicznym oraz od tworzenia systemu, który będzie potrafił szybko przekładać innowacje na realne korzyści dla pacjentów.

## **Finansowanie wyrobów i technologii medycznych w systemie ochrony zdrowia – wyzwania systemowe, inwestycje KPO i kierunki reform**

Panel otwierający II Kongres Wyrobów i Technologii Medycznych poświęcony był strategicznym wyzwaniom związanym z finansowaniem wyrobów medycznych oraz funkcjonowaniem systemu ochrony zdrowia w warunkach rosnących potrzeb zdrowotnych, presji kosztowej i zmian technologicznych. Dyskusja zgromadziła przedstawicieli administracji publicznej w tym m.in.: Narodowego Funduszu Zdrowia, Ministerstwa Zdrowia, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych oraz ekspertów rynku medycznego.

Punktem wyjścia debaty było przekonanie, że obecny model organizacji i finansowania świadczeń zdrowotnych oraz wyrobów medycznych wymaga głębokiego przemyślenia. Uczestnicy wskazywali, że system powstawał w zupełnie innych realiach demograficznych, epidemiologicznych i technologicznych niż te, z którymi mierzy się obecnie. Jednocześnie ogromne środki inwestycyjne pochodzące z Krajowego Planu Odbudowy (KPO) stworzyły wyjątkową szansę na modernizację infrastruktury medycznej i cyfryzację ochrony zdrowia, stawiając pytanie o efektywne wykorzystanie nowych zasobów w kolejnych latach.

### **Przebieg dyskusji**

Jednym z głównych tematów debaty była kwestia trwałości finansowej systemu ochrony zdrowia. Uczestnicy zgodnie podkreślali, że problem nie dotyczy wyłącznie rynku wyrobów medycznych, ale całej organizacji opieki zdrowotnej. Wskazywano, że mimo systematycznego wzrostu publicznych nakładów na zdrowie nadal obserwowane są niedobory środków, narastające kolejki do świadczeń oraz trudności z finansowaniem rosnących potrzeb zdrowotnych społeczeństwa.

Prezes NFZ Jakub Szulc zwrócił uwagę na strukturalne problemy organizacyjne systemu. W jego ocenie podstawową barierą pozostaje brak skutecznej koordynacji planowania świadczeń i infrastruktury medycznej. Podkreślano, że obecna baza szpitalna została odziedziczona po wcześniejszych modelach organizacyjnych i nie odpowiada współczesnym potrzebom wynikającym ze zmian demograficznych, migracji ludności do dużych miast oraz rozwoju nowych technologii medycznych. W konsekwencji system utrzymuje rozbudowaną infrastrukturę szpitalną, jednocześnie deklarując potrzebę przenoszenia świadczeń do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, opieki domowej i środowiskowej.

*„Nie da się z ograniczonych środków zaspokoić nieograniczonych potrzeb.”*

– **Jakub Szulc**

Istotnym wątkiem była również dyskusja o tzw. odwróconej piramidzie świadczeń. Zdaniem uczestników rozwój nowoczesnych technologii medycznych umożliwia realizację coraz większej liczby świadczeń poza szpitalem. Jednocześnie wskazywano, że rzeczywista transformacja systemu wymagałaby zmian w strukturze infrastruktury szpitalnej, co napotyka istotne bariery polityczne i organizacyjne.

Były wiceminister zdrowia Krzysztof Łanda przedstawił bardziej systemową perspektywę reform. W jego ocenie jednym z kluczowych ograniczeń polskiego modelu ochrony zdrowia jest monopol jednego publicznego płatnika. Argumentował, że brak konkurencji między płatnikami ogranicza efektywność zarządzania środkami oraz utrudnia budowanie systemu zorientowanego na potrzeby pacjenta. Wskazywał również na nadmierną centralizację procesów decyzyjnych oraz polityzację wielu obszarów zarządzania ochroną zdrowia.

*„Dopóki jest jeden płatnik, nie ma mowy o żadnym pacjentocentryzmie.”* –

**Krzysztof Łanda**

Znaczną część dyskusji poświęcono realizacji inwestycji finansowanych z Krajowego Planu Odbudowy. Dyrektor Ilona Hibner z Ministerstwa Zdrowia podkreśliła skalę przedsięwzięcia obejmującego około 18 mld zł inwestycji, z czego ponad 5 mld zł przeznaczono bezpośrednio na sprzęt medyczny, a blisko 10 mld zł na szeroko rozumiane wyposażenie i cyfryzację placówek medycznych. Przedstawicielka resortu wskazała, że proces realizacji wymagał obsługi bardzo dużej liczby projektów realizowanych w wyjątkowo krótkim czasie. Jednocześnie podkreślała, że przy ocenie wniosków stosowano kryteria mające ograniczać ryzyko nieefektywnych inwestycji, promując m.in. wymianę zużytego sprzętu oraz inwestycje powiązane z faktycznie realizowanymi świadczeniami zdrowotnymi.

Kolejnym ważnym tematem były regulacje europejskie MDR i IVDR. Przedstawiciel URPL Sebastian Migdalski omawiał doświadczenia związane z wdrożeniem nowych regulacji. Wskazywał, że znacząco zwiększone wymogi certyfikacyjne doprowadziły do przeciążenia jednostek notyfikowanych i wydłużenia procesów certyfikacyjnych. Jednocześnie poinformował o prowadzonych pracach nad uproszczeniem części wymagań oraz o inicjatywie Polski dotyczącej uwzględnienia zagadnień cyberbezpieczeństwa wyrobów medycznych w europejskich regulacjach.

Przedstawiciele branży podkreślali natomiast rosnące znaczenie cyfryzacji, interoperacyjności systemów oraz wymogów wynikających z dyrektywy NIS2 i Europejskiej Przestrzeni Danych dotyczących Zdrowia (EHDS). Wskazywano, że skuteczna cyfryzacja szpitali będzie warunkiem dalszego rozwoju nowoczesnych technologii medycznych i diagnostycznych.

*„Polska zaczęła wypracowywać zmianę i przekonywać inne organy nadzoru rynku do uwzględnienia cyberbezpieczeństwa wyrobów medycznych.” –*

**Sebastian Migdalski**

## Tezy

- Przygotowanie długofalowej reformy organizacji i finansowania systemu ochrony zdrowia uwzględniającej zmiany demograficzne, technologiczne i epidemiologiczne.
- Wzmocnienie mechanizmów planowania oraz koordynacji infrastruktury medycznej na poziomie krajowym i regionalnym.
- Powiązanie finansowania świadczeń z rzeczywistymi potrzebami zdrowotnymi oraz efektywnością wykorzystania infrastruktury.
- Zapewnienie pełnego wykorzystania inwestycji realizowanych w ramach KPO poprzez odpowiednie kontraktowanie świadczeń i monitorowanie wskaźników efektywności.
- Rozwijanie opieki ambulatoryjnej, domowej i środowiskowej przy jednoczesnym dostosowywaniu struktury infrastruktury szpitalnej.
- Kontynuacja działań na rzecz uproszczenia wymogów MDR i IVDR przy zachowaniu wysokiego poziomu bezpieczeństwa wyrobów medycznych.
- Uwzględnienie cyberbezpieczeństwa jako integralnego elementu rozwoju rynku wyrobów medycznych oraz cyfryzacji ochrony zdrowia.
- Intensyfikacja przygotowań do wdrożenia Europejskiej Przestrzeni Danych dotyczących Zdrowia i nowych wymogów cyfrowych.

## **Rynek wyrobów medycznych na zlecenie – kierunki zmian refundacyjnych, dostęp pacjentów do technologii oraz przyszłość finansowania wyrobów medycznych**

Drugi panel Kongresu Wyrobów i Technologii Medycznych poświęcony był funkcjonowaniu rynku wyrobów medycznych na zlecenie oraz kierunkom zmian planowanych przez Ministerstwo Zdrowia. Bezpośrednim kontekstem debaty była publikacja projektu nowelizacji rozporządzenia dotyczącego wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, która nastąpiła zaledwie

dwa dni przed wydarzeniem. Dyskusja zgromadziła przedstawicieli administracji publicznej, środowiska klinicznego, ekspertów rynku oraz organizacji pacjenckich.

Centralnym zagadnieniem debaty stała się przyszłość systemu finansowania wyrobów medycznych, dostępność nowoczesnych technologii dla pacjentów oraz potrzeba stworzenia bardziej kompleksowych i przewidywalnych regulacji obejmujących cały obszar wyrobów medycznych funkcjonujących w systemie ochrony zdrowia. Szczególnie dużo miejsca poświęcono technologiom stosowanym w diabetologii, które stały się przykładem szerszej dyskusji o relacji pomiędzy innowacją, refundacją i długoterminową efektywnością kosztową systemu.

## **Przebieg dyskusji**

Punktem wyjścia do debaty była ocena projektu nowelizacji rozporządzenia regulującego rynek wyrobów medycznych na zlecenie. Uczestnicy zgodnie wskazywali, że proponowane zmiany mają charakter przede wszystkim porządkujący, jednak mogą stanowić pierwszy krok do szerszych reform. Szczególnie pozytywnie oceniono rozszerzenie kompetencji lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w zakresie wystawiania części zleceń na wyroby medyczne. Zdaniem uczestników pozwoli to ograniczyć liczbę wizyt odbywanych wyłącznie w celu przedłużenia zaopatrzenia oraz odciążyć ambulatoryjną opiekę specjalistyczną.

Przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia Mateusz Oczkowski potwierdził, że resort dostrzega potrzebę głębszego uporządkowania rynku wyrobów medycznych. W trakcie dyskusji zarysował wizję zmian wykraczających poza same wyroby wydawane na zlecenie. Wskazał, że przyszłe rozwiązania powinny objąć wszystkie kanały funkcjonowania wyrobów medycznych – zarówno wyroby refundowane na zlecenie, stosowane w świadczeniach zdrowotnych, jak i rozwijający się segment wyrobów cyfrowych. Zapowiedział również, że zagadnienia związane z wyrobami medycznymi zostaną szeroko uwzględnione w nowej Polityce Lekowej Państwa.

*„Czas najwyższy, żeby ułożyć legislacyjnie cały rynek wyrobów medycznych we wszystkich kanałach dostępności, które mamy w Polsce.” – **Mateusz Oczkowski***

Znaczną część panelu poświęcono sytuacji pacjentów z cukrzycą. Profesor Małgorzata Myśliwiec przedstawiła rozwój systemów refundacji ciągłego monitorowania glikemii oraz osobistych pomp insulinowych w Polsce. Podkreśliła, że kolejne decyzje refundacyjne podejmowane w ostatnich latach znacząco zwiększyły dostęp pacjentów do nowoczesnych technologii, jednak obecny system zawiera liczne niespójności oraz ograniczenia wymagające uporządkowania.

W opinii przedstawicieli środowiska diabetologicznego oraz organizacji pacjenckich kluczowym wyzwaniem pozostaje rozszerzenie dostępu do systemów ciągłego monitorowania glikemii dla szerszej grupy pacjentów leczonych insuliną. Wielokrotnie podkreślano, że współczesne technologie nie tylko poprawiają jakość życia chorych, ale pozwalają ograniczać liczbę hospitalizacji, zmniejszać ryzyko ciężkich powikłań oraz poprawiać skuteczność terapii. Wskazywano także na edukacyjny wymiar tych rozwiązań, umożliwiający pacjentom lepsze rozumienie przebiegu choroby i większą samodzielność terapeutyczną.

*„Nie stać nas Polski na słabe leczenie, bo leczenie powikłań cukrzycy już przekracza ilość pieniędzy przeznaczanych na leczenie samej cukrzycy.” – **prof. Małgorzata Myśliwiec***

Przedstawiciele organizacji pacjenckich zwracali uwagę na problem nierównego dostępu do nowoczesnych rozwiązań technologicznych. Podkreślano, że obecne kryteria refundacyjne prowadzą do sytuacji, w której pacjenci o bardzo podobnych potrzebach zdrowotnych korzystają z różnych poziomów wsparcia finansowego. Jednocześnie argumentowano, że inwestycje w technologie monitorowania glikemii należy traktować jako

element profilaktyki powikłań i ograniczania kosztów generowanych przez cukrzycę w kolejnych latach.

Istotnym wątkiem była również przyszłość mechanizmów finansowania wyrobów medycznych. Dyskusja dotyczyła możliwości wykorzystania narzędzi znanych z systemu refundacji leków, takich jak negocjacje cenowe czy mechanizmy dzielenia ryzyka. Uczestnicy wskazywali, że obecny model oparty niemal wyłącznie na limitach finansowania i dopłatach pacjentów osiąga granice swojej efektywności. Jednocześnie podkreślano konieczność stopniowego i ostrożnego wdrażania nowych rozwiązań z uwzględnieniem specyfiki rynku wyrobów medycznych.

Panel pokazał również duże zainteresowanie wypracowaniem bardziej przewidywalnych zasad współpracy pomiędzy administracją publiczną, producentami oraz organizacjami pacjentów. Wielokrotnie podkreślano, że dalszy rozwój systemu wymaga dialogu i budowania rozwiązań opartych na wspólnej odpowiedzialności za efekty zdrowotne oraz wydatki publiczne.

## **Tezy**

- Kontynuowanie rozszerzania uprawnień lekarzy POZ w zakresie wystawiania zleceń na wyroby medyczne, szczególnie w obszarze zaopatrzenia kontynuowanego.
- Opracowanie kompleksowych regulacji obejmujących wszystkie segmenty rynku wyrobów medycznych, w tym wyroby stosowane w świadczeniach zdrowotnych, wyroby refundowane na zlecenie oraz wyroby cyfrowe.
- Uporządkowanie istniejących kryteriów refundacyjnych dla systemów monitorowania glikemii w celu eliminacji obecnych niespójności.
- Rozszerzenie dostępu do nowoczesnych technologii diabetologicznych na szersze grupy pacjentów leczonych insuliną.
- Uwzględnianie długoterminowych oszczędności wynikających z ograniczenia hospitalizacji i powikłań przy podejmowaniu decyzji refundacyjnych.

- Rozpoczęcie prac nad nowymi mechanizmami finansowania wyrobów medycznych, obejmującymi elementy negocjacji cenowych oraz podziału ryzyka finansowego.
- Wzmocnienie wykorzystania danych zdrowotnych do oceny skuteczności refundowanych technologii i monitorowania efektów terapeutycznych.
- Utrzymanie stałego dialogu pomiędzy administracją publiczną, środowiskiem klinicznym, producentami oraz organizacjami pacjenckimi.

## **Dane, diagnostyka i nowoczesne technologie w ochronie zdrowia – jak budować efektywne zarządzanie ścieżką pacjenta**

Trzeci panel Kongresu Wyrobów i Technologii Medycznych poświęcony był roli danych medycznych, diagnostyki laboratoryjnej, cyfryzacji oraz nowoczesnych technologii w budowaniu skutecznego modelu opieki zdrowotnej. Uczestnicy debaty analizowali przede wszystkim kwestie związane z zarządzaniem ścieżką pacjenta, interoperacyjnością systemów informatycznych, wykorzystaniem sztucznej inteligencji, wdrażaniem Europejskiej Przestrzeni Danych dotyczących Zdrowia (EHDS) oraz możliwością wykorzystania danych zdrowotnych do poprawy jakości leczenia i racjonalizacji wydatków systemowych.

Punktem wspólnym wszystkich poruszanych zagadnień było pytanie, jak przejść od ochrony zdrowia opartej na rozproszonych informacjach i fragmentarycznej opiece do systemu wykorzystującego dane w sposób ciągły, wspierający zarówno decyzje kliniczne, jak i strategiczne zarządzanie zdrowiem populacji. Dyskusja pokazała, że Polska dysponuje coraz większym potencjałem technologicznym, jednak nadal istotnym wyzwaniem pozostaje integracja rozwiązań, procesów i instytucji.

## Przebieg dyskusji

Debata rozpoczęła się od omówienia efektywnych modeli zarządzania pacjentem na przykładzie kardiologii. Prof. Maciej Banach podkreślił, że skuteczny model opieki nie może być oceniany wyłącznie z perspektywy organizatorów systemu czy lekarzy, ale przede wszystkim z punktu widzenia pacjenta. W jego ocenie jednym z największych problemów pozostaje brak płynnego prowadzenia chorego przez kolejne etapy profilaktyki, diagnostyki i leczenia. Pacjenci często gubią się w systemie, nie rozumiejąc swojej ścieżki terapeutycznej ani kolejnych działań, które powinni podejmować.

*„Pacjenci po prostu gubią się w tym systemie.” – **prof. Maciej Banach***

Szczególnie dużo miejsca poświęcono znaczeniu danych zdrowotnych. Uczestnicy zgodnie wskazywali, że współczesne decyzje dotyczące polityki zdrowotnej powinny opierać się na analizie rzeczywistych danych populacyjnych, a nie wyłącznie na intuicji czy pojedynczych doświadczeniach ekspertów. Zwracano uwagę na ogromne zasoby danych gromadzone przez Narodowy Fundusz Zdrowia, Centrum e-Zdrowia oraz podmioty lecznicze, które nadal nie są w pełni wykorzystywane do planowania świadczeń, oceny potrzeb zdrowotnych czy projektowania programów profilaktycznych.

Istotnym wątkiem stało się wykorzystanie sztucznej inteligencji oraz narzędzi wspierających decyzje kliniczne. Dyskutowano o rozwiązaniach pozwalających analizować ścieżkę pacjenta, monitorować realizację procedur, wspierać lekarzy w wyborze optymalnych działań diagnostycznych i terapeutycznych oraz identyfikować pacjentów wymagających wcześniejszej interwencji. Jako przykład wskazano rozwijane algorytmy umożliwiające wcześniejsze wykrywanie miażdżycy na podstawie badań obrazowych oraz systemy monitorujące ryzyko wystąpienia incydentów sercowo-naczyniowych.

Dużą część panelu poświęcono cyfryzacji podstawowej opieki zdrowotnej i programowi „Moje Zdrowie”. Przedstawiciele środowiska lekarzy rodzinnych zwracali uwagę, że program stanowi istotny krok w kierunku bardziej spersonalizowanej profilaktyki, jednak jego skuteczność będzie zależała od budowy narzędzi umożliwiających dalsze monitorowanie pacjentów po wykonaniu badań. Wskazywano potrzebę integracji wyników laboratoryjnych z Internetowym Kontem Pacjenta oraz tworzenia rozwiązań umożliwiających analizowanie zmian parametrów zdrowotnych w czasie.

Jednym z najważniejszych tematów debaty była standaryzacja danych laboratoryjnych. Prof. Ewa Balcerczak przedstawiła założenia wdrożenia słownika LOINC, który ma umożliwić jednoznaczną identyfikację wyników badań wykonywanych w różnych laboratoriach. W ocenie ekspertów wdrożenie tego standardu pozwoli ograniczyć powtarzanie badań, skrócić czas diagnostyki i stworzyć warunki do efektywnej wymiany danych pomiędzy placówkami medycznymi. Jednocześnie podkreślano, że od strony technologicznej Polska jest już przygotowana do implementacji tego rozwiązania.

Ważnym elementem dyskusji były również kwestie prawne związane z dostępem do danych medycznych i interoperacyjnością systemów. Wskazywano, że obecnie pacjent ma formalny dostęp do swoich danych, jednak wiele informacji nadal pozostaje rozproszonych pomiędzy różnymi systemami i podmiotami. Zdaniem ekspertów wdrożenie EHDS powinno stać się impulsem do budowy bardziej spójnego ekosystemu wymiany danych zdrowotnych.

Perspektywę pacjentów przedstawiła Magdalena Kołodziej, podkreślając, że większość chorych jest otwarta na wykorzystywanie nowych technologii, ale wymaga odpowiedniej edukacji i wsparcia. Jednocześnie zwrócono uwagę, że proces cyfryzacji musi uwzględniać potrzeby osób starszych i mniej zaawansowanych technologicznie, tak aby nie pogłębiać wykluczenia części pacjentów.

*„Pacjent jest sfokusowany jedynie na swoim zdrowiu. Jeśli ma wiedzę, że są technologie i rozwiązania, chciałby z nich skorzystać.” – **Magdalena Kołodziej***

W końcowej części panelu uczestnicy dyskutowali o sposobach finansowania innowacyjnych rozwiązań oraz potrzebie lepszego wykorzystania wyników pilotaży i badań realizowanych przez Agencję Badań Medycznych. Wskazywano, że wdrażanie nowych technologii powinno być oparte na wiarygodnych danych klinicznych, analizach efektywności oraz przewidywalnych procedurach decyzyjnych.

## **Tezy**

- Rozwijanie systemu ochrony zdrowia w oparciu o rzeczywiste dane populacyjne i analitykę zdrowotną.
- Zwiększenie interoperacyjności systemów informatycznych funkcjonujących w ochronie zdrowia.
- Integracja wyników badań laboratoryjnych, diagnostycznych i dokumentacji medycznej w ramach Internetowego Konta Pacjenta.
- Wdrożenie ogólnopolskiej standaryzacji badań laboratoryjnych z wykorzystaniem słownika LOINC.
- Szersze wykorzystanie sztucznej inteligencji i narzędzi wspierających decyzje kliniczne.
- Rozwój rozwiązań telemonitoringu i zdalnej opieki nad pacjentami, szczególnie w chorobach przewlekłych.
- Wzmocnienie edukacji zdrowotnej i cyfrowej pacjentów, zwłaszcza osób starszych.
- Budowanie modeli finansowania innowacji opartych na udokumentowanych efektach zdrowotnych i analizach efektywności.

- Zapewnienie większego udziału organizacji pacjenckich w procesach decyzyjnych dotyczących finansowania nowych technologii.
- Wykorzystanie wdrożenia EHDS jako impulsu do modernizacji krajowego systemu wymiany danych medycznych.

## **Jak oceniać wyroby medyczne? Innowacje, finansowanie i przyszłość oceny technologii medycznych w Polsce**

Ostatni panel pierwszego dnia Kongresu Wyrobów i Technologii Medycznych poświęcony był jednemu z najważniejszych i najbardziej aktualnych zagadnień dla rynku ochrony zdrowia – sposobom oceny wyrobów medycznych, szczególnie tych najbardziej innowacyjnych, w tym rozwiązań cyfrowych wykorzystujących sztuczną inteligencję i technologie telemedyczne. Dyskusja koncentrowała się na pytaniu, czy obecne mechanizmy oceny technologii zdrowotnych (HTA) są adekwatne do specyfiki wyrobów medycznych oraz jak stworzyć system, który będzie jednocześnie wspierał innowacje, zapewniał bezpieczeństwo pacjentów i umożliwiał racjonalne wykorzystanie środków publicznych.

W panelu uczestniczyli przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), środowiska klinicznego, organizacji pacjentów, branży wyrobów medycznych oraz Agencji Badań Medycznych. Wspólnym mianownikiem debaty było poszukiwanie odpowiedzi na pytanie, jak przejść od pojedynczych innowacyjnych rozwiązań do skutecznego systemu ich oceny, wdrażania i finansowania.

### **Przebieg dyskusji**

Dyskusję rozpoczęto od wskazania zasadniczej różnicy pomiędzy lekami a wyrobami medycznymi. Podkreślano, że wyroby medyczne charakteryzują

się znacznie większą różnorodnością, krótszym cyklem życia oraz szybszym tempem zmian technologicznych. W związku z tym klasyczne mechanizmy oceny technologii zdrowotnych, stworzone pierwotnie dla produktów leczniczych, nie zawsze odpowiadają specyfice wyrobów medycznych.

Przedstawicielka AOTMiT omówiła rozwijany obecnie na poziomie Unii Europejskiej system wspólnych ocen klinicznych (Joint Clinical Assessment – JCA), który po raz pierwszy obejmie najwyższej klasy wyroby medyczne, przede wszystkim implantowalne urządzenia klasy III. Wskazała, że pierwsze oceny prawdopodobnie będą dotyczyć technologii stosowanych w kardiologii, która pozostaje jednym z najbardziej innowacyjnych obszarów medycyny zabiegowej. Jednocześnie zwrócono uwagę na trudność zdefiniowania samego pojęcia „innowacji”, które powinno być oceniane nie tylko przez pryzmat nowości technologicznej, ale przede wszystkim korzyści dla pacjentów oraz odpowiadania na niezaspokojone potrzeby zdrowotne.

*„Musimy dostosować metodykę do potrzeb, a nie potrzeby do metodyki.” –*  
**Marta Słomka**

Znaczną część debaty poświęcono cyfrowym wyrobom medycznym. Przedstawicielka Departamentu e-Zdrowia wskazała, że resort analizuje obecnie możliwości stworzenia dedykowanej ścieżki dla cyfrowych wyrobów medycznych, przyglądając się doświadczeniom Niemiec, Belgii oraz Francji. Podkreślono jednak, że Polska nie dysponuje obecnie środkami umożliwiającymi wdrożenie modelu na skalę porównywalną z niemieckim systemem DiGA. Poszukiwane są rozwiązania pozwalające włączyć cyfrowe wyroby medyczne do istniejących mechanizmów finansowania świadczeń zdrowotnych przy zachowaniu odpowiedniej kontroli efektywności i kosztów.

*„Nie jest problemem sama ocena cyfrowych wyrobów medycznych. Problemem jest znalezienie odpowiedniej ścieżki ich finansowania.” –*  
**Magdalena Mycek**

Ważnym elementem dyskusji była rola badań klinicznych i niekomercyjnych projektów badawczych. Przedstawiono opinię, że współpraca producentów wyrobów medycznych z uczelniami i ośrodkami badawczymi mogłaby przyspieszyć generowanie dowodów naukowych potwierdzających skuteczność nowych rozwiązań. Jednocześnie zwracano uwagę, że obecny system finansowania badań często wspiera wczesne etapy rozwoju technologii, natomiast nadal występuje problem z przechodzeniem do fazy szerokiego wdrażania i komercjalizacji.

Przedstawiciel branży wyrobów medycznych wskazał na potrzebę większej przewidywalności procesów oceny i finansowania. Podkreślał, że firmy są gotowe inwestować w rozwój i testowanie nowych rozwiązań, jednak potrzebują jasnych zasad określających sposób oceny efektów klinicznych oraz kryteriów podejmowania decyzji refundacyjnych. W jego ocenie brak przewidywalnej ścieżki finansowania utrudnia podejmowanie ryzyka inwestycyjnego.

Perspektywę kliniczną przedstawił prof. Marek Gierlotka, który zwrócił uwagę na rosnące znaczenie technologii wspierających nie tylko bezpośrednie leczenie, ale również monitorowanie pacjentów, poprawę adherencji do terapii oraz efektywność organizacji opieki zdrowotnej. W jego opinii nie wszystkie korzyści płynące z innowacyjnych wyrobów medycznych można oceniać wyłącznie przez pryzmat klasycznych punktów końcowych stosowanych w badaniach klinicznych. Istotne stają się również efekty systemowe, takie jak zmniejszenie liczby hospitalizacji, lepsza organizacja opieki czy szybsza diagnostyka.

*„Jeżeli od samego początku wszyscy interesariusze pracują razem nad projektem, największa jest szansa, że osiągniemy taki efekt, jaki sobie założyliśmy.” – **prof. Marek Gierlotka***

Przedstawicielka pacjentów podkreśliła natomiast konieczność budowania długofalowych strategii zdrowotnych. W jej ocenie wdrażanie nowych technologii powinno wynikać z jasno określonych celów zdrowotnych państwa, realizowanych niezależnie od zmian politycznych. Zwracano uwagę, że pacjenci oczekują nie tylko dostępu do nowoczesnych rozwiązań, ale również stabilności i konsekwencji w prowadzeniu polityki zdrowotnej.

W końcowej części debaty przedstawicielka AOTMiT wskazała, że Agencja dostrzega potrzebę odejścia od pełnego stosowania klasycznych metod HTA do wszystkich cyfrowych wyrobów medycznych. W przypadku wielu rozwiązań cyfrowych bardziej adekwatne mogą być uproszczone modele oceny, bazujące na wielokryterialnej analizie wartości i szybszym wdrażaniu innowacji do praktyki klinicznej.

## **Tezy**

- Stworzenie odrębnego lub częściowo odrębnego modelu oceny dla cyfrowych wyrobów medycznych.
- Odejście od pełnego stosowania klasycznych metod HTA wobec wszystkich kategorii wyrobów medycznych.
- Rozwijanie modeli oceny uwzględniających nie tylko efekty kliniczne, ale również efekty organizacyjne, społeczne i systemowe.
- Wzmocnienie współpracy pomiędzy producentami, środowiskami klinicznymi, AOTMiT, Ministerstwem Zdrowia i organizacjami pacjenckimi już na etapie projektowania innowacji.
- Budowanie bardziej przewidywalnej ścieżki dla wdrażania i finansowania innowacyjnych wyrobów medycznych.
- Szersze wykorzystanie badań klinicznych i niekomercyjnych projektów badawczych do generowania dowodów skuteczności nowych technologii.
- Rozwijanie rozwiązań telemonitoringu i cyfrowych wyrobów medycznych wspierających opiekę nad pacjentem poza szpitalem.

- Uwzględnianie edukacji cyfrowej pacjentów jako integralnego elementu wdrażania nowych technologii.
- Koncentracja polityki zdrowotnej na długoterminowych celach zdrowotnych i mierzalnych efektach populacyjnych.
- Zapewnienie większej ciągłości działań strategicznych niezależnie od zmian politycznych.

## **Wyroby medyczne w systemie szpitalnym i AOS – perspektywa placówek, płatnika i pacjenta**

Pierwszy panel drugiego dnia konferencji poświęcony został funkcjonowaniu wyrobów medycznych w systemie szpitalnym i ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (AOS). Dyskusja zgromadziła przedstawicieli pacjentów, placówek medycznych, Urzędu Zamówień Publicznych oraz ekspertów posiadających doświadczenia zarówno po stronie płatnika, regulatora, jak i świadczeniodawców. Tematem przewodnim była ocena stopnia zaspokojenia potrzeb świadczeniodawców oraz identyfikacja najważniejszych barier utrudniających wdrażanie nowoczesnych technologii medycznych.

Rozmowa koncentrowała się wokół kilku kluczowych zagadnień: finansowania innowacyjnych wyrobów medycznych, wpływu sytuacji finansowej Narodowego Funduszu Zdrowia na dostępność nowych technologii, wykorzystania zamówień publicznych jako narzędzia poprawy efektywności systemu, znaczenia danych i cyfryzacji w zarządzaniu szpitalami oraz roli organizacji pacjenckich w procesach decyzyjnych.

### **Przebieg dyskusji**

Panel rozpoczął się od przedstawienia perspektywy pacjentów. Agnieszka Wołczyńska wskazała, że polska kardiologia należy obecnie do najlepiej rozwiniętych obszarów systemu ochrony zdrowia pod względem

dostępności technologii i możliwości diagnostyczno-terapeutycznych. Jednocześnie podkreśliła, że nadal istnieją grupy pacjentów o bardzo specyficznych potrzebach klinicznych, dla których nowoczesne procedury stanowią jedyną szansę na skuteczne leczenie. Problemem nie jest brak technologii, lecz brak ich finansowania. W rezultacie część pacjentów nie otrzymuje optymalnych terapii mimo istnienia skutecznych rozwiązań.

W dalszej części dyskusji Maciej Miłkowski przedstawił perspektywę płatnika i regulatora. Zwrócił uwagę na pogarszającą się sytuację finansową systemu ochrony zdrowia oraz narastającą lukę finansową NFZ. Według przedstawionych szacunków, w najbliższych latach możliwości finansowania nowych technologii będą ograniczone, co wymaga szczególnie ostrożnego podejmowania decyzji dotyczących refundacji i finansowania kosztownych rozwiązań medycznych.

*„System powinien być przewidywalny.” – **Maciej Miłkowski***

Uczestnicy panelu wskazywali, że świadczeniodawcy funkcjonują obecnie pod silną presją finansową. W sytuacji niedoszacowania świadczeń placówki często zmuszone są ograniczać zakres realizowanych procedur lub odkładać wdrażanie nowych technologii. Szczególnie trudne są przypadki, w których koszty nowoczesnych wyrobów medycznych znacząco przekraczają poziom finansowania przewidzianego w wycenach świadczeń zdrowotnych.

Bardzo istotnym wątkiem było zarządzanie innowacjami w dużych podmiotach leczniczych. Maciej Śniegowski podkreślał, że zakup nowej technologii stanowi jedynie początek procesu. Równie ważne stają się kwestie integracji z istniejącą infrastrukturą informatyczną, utrzymania systemów, szkoleń personelu oraz zapewnienia interoperacyjności. Brak odpowiedniego przygotowania organizacyjnego może prowadzić do powstawania kolejnych „wysp informacyjnych”, które zamiast usprawniać

pracę personelu medycznego, generują dodatkowe obciążenia administracyjne.

Znaczną część debaty poświęcono również zamówieniom publicznym. Przemysław Grosfeld wskazywał, że obecne przepisy oferują szereg instrumentów pozwalających uwzględniać jakość i innowacyjność przy wyborze dostawców, jednak narzędzia te nie są wykorzystywane w wystarczającym stopniu. Przyczynami są między innymi przyzwyczajenie do stosowania najprostszych procedur, niedobór kompetencji w zakresie nowoczesnych zakupów publicznych oraz obawy związane z kontrolami i audytami.

W dyskusji wielokrotnie podkreślano, że cena nie powinna być jedynym kryterium wyboru technologii medycznych. Zwracano uwagę na konieczność analizowania całkowitego kosztu cyklu życia wyrobu oraz jego wpływu na wyniki leczenia, długość hospitalizacji, ryzyko powikłań czy konieczność ponownych zabiegów. Jako przykład wskazywano nowoczesne urządzenia wszczepialne, których wyższy koszt początkowy może przekładać się na znaczące oszczędności systemowe w długim okresie.

Kolejnym ważnym tematem była rola danych oraz analityki. W opinii przedstawicieli dużych szpitali nowoczesne narzędzia analityczne powinny umożliwiać bieżący monitoring przepływu pacjentów, wykorzystania zasobów i efektywności procesów klinicznych. Dzięki temu możliwe byłoby lepsze zarządzanie kolejkami, optymalizacja wykorzystania łóżek oraz bardziej efektywne planowanie świadczeń.

Przedstawiciele organizacji pacjenckich podkreślali natomiast potrzebę większego udziału pacjentów w procesach decyzyjnych. W ich ocenie obecny system uwzględnia przede wszystkim analizy kliniczne i ekonomiczne, natomiast w niewystarczającym stopniu bierze pod uwagę rzeczywisty wpływ technologii na jakość życia, możliwość powrotu do aktywności zawodowej oraz funkcjonowanie pacjentów i ich rodzin.

## Tezy

- Zapewnienie większej przewidywalności finansowania świadczeń zdrowotnych i wyrobów medycznych.
- Lepsze dopasowanie wycen świadczeń do rzeczywistych kosztów stosowanych technologii.
- Szersze wykorzystanie narzędzi jakościowych i funkcjonalnych w zamówieniach publicznych.
- Wzmacnianie kompetencji osób odpowiedzialnych za zakupy publiczne w ochronie zdrowia.
- Rozwijanie wspólnych zakupów i grup zakupowych zwiększających siłę negocjacyjną placówek.
- Uwzględnianie całkowitych kosztów cyklu życia wyrobów medycznych przy podejmowaniu decyzji zakupowych.
- Rozbudowa systemów analitycznych wspierających zarządzanie szpitalami i przepływem pacjentów.
- Ograniczanie silosowości pomiędzy placówkami medycznymi i wzmacnianie współpracy między ośrodkami.
- Większe uwzględnianie perspektywy pacjenta w ocenie nowych technologii medycznych.
- Analizowanie wpływu innowacji nie tylko na koszty medyczne, ale również na aktywność zawodową i społeczną pacjentów.

## **Od diagnostyki do decyzji klinicznej – jak technologie medyczne poprawiają efektywność ścieżki pacjenta**

Kolejny II Kongres Wyrobów i Technologii Medycznych poświęcono jednemu z najważniejszych zagadnień współczesnej ochrony zdrowia – wykorzystaniu diagnostyki oraz nowoczesnych technologii medycznych do skrócenia drogi pacjenta od wykrycia problemu zdrowotnego do podjęcia właściwej decyzji klinicznej. W dyskusji uczestniczyli przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia,

Agencji Badań Medycznych, środowiska klinicznego, producentów i dystrybutorów wyrobów medycznych, sektora certyfikacji oraz instytucji wspierających innowacje.

Debata koncentrowała się wokół kilku kluczowych obszarów: wykorzystania danych diagnostycznych, roli sztucznej inteligencji, funkcjonowania opieki koordynowanej, jakości diagnostyki, wdrażania innowacyjnych technologii, wsparcia dla polskich producentów wyrobów medycznych oraz wyzwań związanych z certyfikacją i komercjalizacją nowych rozwiązań.

### **Przebieg dyskusji**

Panel otworzyła Agnieszka Wiśniewska z Ministerstwa Zdrowia, wskazując, że współczesna ochrona zdrowia nie cierpi już na niedobór danych diagnostycznych, lecz na brak narzędzi umożliwiających ich szybkie przetwarzanie i wykorzystanie w procesie podejmowania decyzji klinicznych. Podkreśliła, że jednym z największych wyzwań najbliższych lat będzie wykorzystanie sztucznej inteligencji do wstępnej analizy danych medycznych oraz wspierania lekarzy w interpretacji wyników.

*„Nie mierzymy się już z brakiem danych. Mierzymy się z brakiem szybkiej obróbki tych danych.” – **Agnieszka Wiśniewska***

Zwrócono również uwagę na problem powielania badań wykonywanych wcześniej w innych placówkach. Brak pełnej integracji systemów skutkuje sytuacjami, w których pacjent wielokrotnie wykonuje te same badania, co wydłuża proces diagnostyczny i generuje dodatkowe koszty dla systemu.

Tomasz Anyszek zwrócił uwagę na problem braku jednolitego systemu kodowania badań laboratoryjnych w Polsce. Wskazał, że bez standaryzacji niemożliwe jest efektywne porównywanie danych oraz prowadzenie rzetelnych analiz epidemiologicznych i zdrowotnych. Według jego oceny

Polska dysponuje gotowymi rozwiązaniami w zakresie standaryzacji, jednak brakuje decyzji dotyczących ich wdrożenia.

*„W Polsce wykonuje się trzy razy mniej badań per capita niż w krajach Europy Zachodniej.” – **Tomasz Anyszek***

Ekspert podkreślił również, że mimo ogromnej skali programu Profilaktyka 40 Plus nie udało się wygenerować pełnych analiz zdrowotnych i statystycznych, właśnie z powodu problemów z porównywalnością danych. Jego zdaniem podobne ograniczenia mogą dotyczyć także programu „Moje Zdrowie”, jeśli system nie zostanie odpowiednio ustandaryzowany.

Prof. Agnieszka Pawlak przedstawiła perspektywę kliniczną. Wskazała, że nowoczesna diagnostyka obrazowa, w tym rezonans magnetyczny i tomografia naczyń wieńcowych, znacząco poprawiły możliwości diagnostyczne w kardiologii. Jednocześnie podniosła problem jakości opisów badań oraz potrzebę większego udziału specjalistów klinicznych w interpretacji wyników zaawansowanych badań obrazowych.

Profesor przypomniała, że choroby sercowo-naczyniowe pozostają główną przyczyną zgonów Polaków, odpowiadając za około 35% wszystkich zgonów. Jednocześnie sukcesy kardiologii interwencyjnej skutkują powstawaniem coraz liczniejszej populacji pacjentów żyjących z przewlekłą niewydolnością serca – grupy wymagającej kosztownego i długoterminowego leczenia.

Szczególną uwagę zwrócono na potrzebę wcześniejszego wykrywania niewydolności serca oraz wykorzystania dostępnych markerów diagnostycznych już na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej. Zdaniem ekspertów mogłoby to znacząco ograniczyć liczbę hospitalizacji i zmniejszyć obciążenie systemu ochrony zdrowia.

Wiele miejsca poświęcono funkcjonowaniu opieki koordynowanej oraz programu „Moje Zdrowie”. Z jednej strony podkreślano wysokie zainteresowanie pacjentów oraz pozytywne wyniki programu. Z drugiej

wskazywano na nierówny dostęp do świadczeń, szczególnie pomiędzy dużymi miastami a mniejszymi miejscowościami.

Zwracano uwagę, że wdrażanie opieki koordynowanej wymaga dużego zaplecza organizacyjnego i współpracy ze specjalistami, co znacznie łatwiej osiągnąć dużym podmiotom medycznym niż niewielkim placówkom POZ.

Marcin Morąg przedstawił perspektywę branży diagnostycznej i producentów wyrobów medycznych. W jego ocenie sektor zmagają się obecnie z wieloma barierami regulacyjnymi, administracyjnymi i finansowymi. Wskazywał na brak przewidywalnej ścieżki refundacyjnej dla wyrobów medycznych, kosztowne procesy certyfikacyjne oraz trudności z komercjalizacją innowacyjnych rozwiązań.

*„Europa już nie jest numerem dwa ani numerem trzy, jeśli chodzi o tworzenie i wdrażanie technologii medycznych.” – **Marcin Morąg***

Szczególnie krytycznie oceniono sytuację europejskiego sektora medtech. W opinii przedstawiciela branży rynki pozaeuropejskie coraz skuteczniej konkurują z producentami z Unii Europejskiej, podczas gdy Europa koncentruje się głównie na tworzeniu kolejnych regulacji.

Przedstawicielka Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji szczegółowo omówiła proces certyfikacji wyrobów medycznych. Podkreśliła, że obowiązujące regulacje MDR i IVDR należą do najbardziej restrykcyjnych w historii rynku wyrobów medycznych. Szczególnym wyzwaniem pozostaje przygotowanie dokumentacji klinicznej oraz wykazanie równoważności nowych produktów względem istniejących rozwiązań.

Dużym problemem pozostaje również ograniczona liczba jednostek notyfikowanych w Europie, co powoduje wydłużanie procesów oceny zgodności oraz znacząco zwiększa koszty wprowadzania innowacji na rynek.

W końcowej części panelu przedstawiono możliwości wsparcia oferowane przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju oraz powiązane fundusze

inwestycyjne. Wskazano na dostępność instrumentów wspierających projekty na wszystkich etapach rozwoju – od badań i rozwoju po komercjalizację. Podkreślano jednocześnie konieczność lepszej współpracy pomiędzy instytucjami publicznymi, sektorem nauki i przemysłem.

Istotnym elementem dyskusji była także potrzeba budowania bardziej przewidywalnych ścieżek wdrażania innowacji do systemu ochrony zdrowia, co mogłoby zwiększyć gotowość przedsiębiorców do inwestowania własnych środków w rozwój nowych technologii.

### **Tezy**

- Stworzenie jednolitego systemu kodowania i standaryzacji badań diagnostycznych.
- Integracja wyników badań wykonywanych w różnych placówkach medycznych.
- Szersze wykorzystanie sztucznej inteligencji do analizy danych diagnostycznych.
- Rozwijanie narzędzi wspierających lekarzy w podejmowaniu decyzji klinicznych.
- Poprawa jakości opisów badań obrazowych oraz większe zaangażowanie specjalistów klinicznych w ich interpretację.
- Wzmocnienie diagnostyki i profilaktyki kardiologicznej na poziomie POZ.
- Rozbudowa opieki koordynowanej w mniejszych ośrodkach i poza dużymi miastami.

## **Rozwój krajowych producentów z sektora MedTech – między regulacjami Unii Europejskiej a ekspansją zagraniczną**

Ostatni merytoryczny panel II Kongresu Technologii i Wyróbów Medycznych poświęcono perspektywom rozwoju polskiego sektora MedTech. Dyskusja

zgromadziła przedstawicieli Agencji Badań Medycznych, Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, jednostki notyfikowanej PCBC oraz reprezentantów organizacji branżowych Technomed i MedTech Polska. Głównym tematem debaty było pytanie, czy polskie firmy produkujące wyroby medyczne są w stanie rozwijać się i skutecznie konkurować na rynkach międzynarodowych w warunkach rosnących wymagań regulacyjnych oraz silnej konkurencji spoza Europy.

Panel koncentrował się wokół finansowania innowacji, procesu certyfikacji, komercjalizacji wyników badań, wsparcia publicznego dla startupów medycznych oraz potrzeby budowy spójnego ekosystemu wspierającego rozwój krajowych producentów wyrobów medycznych.

### **Przebieg dyskusji:**

Prezes Agencji Badań Medycznych, dr hab. Anna Kowalczyk, podkreśliła, że ABM pełni nie tylko funkcję instytucji finansującej projekty badawczo-rozwojowe, ale również integratora oraz katalizatora zmian w systemie ochrony zdrowia. Według przedstawionych danych agencja do 2025 roku przeprowadziła 33 konkursy, podpisując niemal 500 umów o wartości około 6,2 mld zł. Efektem tych działań było objęcie około 95 tys. pacjentów dostępem do innowacyjnych terapii oraz metod diagnostycznych.

Ważnym elementem działalności ABM jest także wspieranie rozwoju infrastruktury niezbędnej do testowania i wdrażania nowych rozwiązań. W tym celu rozwijane są Centra Wsparcia Badań Klinicznych oraz Regionalne Centra Medycyny Cyfrowej, które mają umożliwić ocenę wartości klinicznej i ekonomicznej nowych technologii jeszcze przed ich wdrożeniem do systemu ochrony zdrowia.

*„Naszą rolą oprócz finansowania jest również funkcja integratora i katalizatora zmian.” – **Anna Kowalczyk***

Jednocześnie prezes ABM wskazała, że sektor wyrobów medycznych nadal otrzymuje znacząco mniejsze wsparcie niż sektor farmaceutyczny. Spośród projektów przedsiębiorców finansowanych przez Agencję około 63% dotyczyło leków, natomiast jedynie 25% wyrobów medycznych. Pod względem wartości finansowania różnica była jeszcze większa – około miliarda złotych przeznaczono na projekty lekowe, a około 121 mln zł na projekty MedTech.

Profesor Jerzy Małachowski przedstawił rolę Narodowego Centrum Badań i Rozwoju jako instytucji wspierającej rozwój technologii od etapu badań aż po komercjalizację. Wśród przykładów wspieranych projektów wymienił m.in. bioniczną stopę, sztuczną krtąń, kapsułkę do diagnostyki przewodu pokarmowego wykorzystującą sztuczną inteligencję oraz rozwiązania dla medycyny pola walki.

Dyrektor NCBR podkreślał, że finansowanie jest dostępne na różnych etapach rozwoju technologii. Program STEP Biotechnologie, fundusze SMART, programy dual-use oraz fundusze venture capital mają wspierać przechodzenie od badań podstawowych do wdrożeń rynkowych. Szczególnie duży potencjał przypisywany jest funduszowi inwestycyjnemu NCBR dysponującemu kapitałem sięgającym około 800 mln zł.

W opinii NCBR największym problemem nie jest brak środków finansowych, ale niewystarczająca gotowość projektów do komercjalizacji. Wiele przedsięwzięć nie spełnia wymogów dotyczących przygotowania biznesowego oraz zabezpieczenia finansowego pozwalającego przejść przez proces wdrożeniowy.

*„Musi być element badawczy, rozwojowy i innowacyjny.” – Jerzy Małachowski*

Prezes Technomedu Wojciech Szefke przedstawił szerszy obraz polskiego rynku wyrobów medycznych. Według prowadzonych analiz w Polsce funkcjonuje około 3300 podmiotów wprowadzających wyroby medyczne do

obrotu, ponad 300 przedsiębiorstw prowadzących seryjną produkcję wyrobów medycznych oraz kilkaset startupów rozwijających technologie medyczne.

Zwrócił uwagę na obserwowany proces reindustrializacji sektora wyrobów medycznych. W jego ocenie pandemia COVID-19 pokazała znaczenie lokalnych łańcuchów dostaw, a rosnące koszty produkcji w Azji powodują, że część produkcji może wracać do Europy. Dodatkowo produkty oznaczone jako wytwarzane lokalnie cieszą się coraz większym zaufaniem klientów.

Jednocześnie wskazał na istotny problem systemowy. Obecne mechanizmy refundacyjne i zakupowe nie uwzględniają miejsca wytworzenia produktu. Oznacza to, że polski producent nie uzyskuje żadnej przewagi konkurencyjnej z tytułu lokalnej produkcji. W efekcie firmy muszą konkurować głównie ceną i skutecznością swoich produktów.

Znacznie bardziej krytyczną ocenę przedstawił Dariusz Adamusiński z MedTech Polska. Przypomniat, że w obszarze diagnostyki laboratoryjnej dominują importerzy i globalne koncerny, a liczba polskich producentów jest bardzo ograniczona. Według niego wiele rodzimych firm rezygnuje z opracowywania innowacyjnych produktów z powodu skomplikowanych procedur regulacyjnych i certyfikacyjnych.

Adamusiński wskazywał również, że Europa stopniowo traci pozycję centrum innowacji technologicznych, podczas gdy nowe rozwiązania powstają głównie w Stanach Zjednoczonych, a produkcja koncentruje się w krajach azjatyckich

*„Europa się reguluje i reguluje, a rynek amerykański wymyśla, a rynki trzecie produkują.” – **Dariusz Adamusiński***

Anna Nosowicz z Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji omówiła wyzwania związane z procesem certyfikacji wyrobów medycznych zgodnie

z regulacjami MDR i IVDR. W jej ocenie obecny system należy do najbardziej wymagających w historii sektora wyrobów medycznych.

Ekspertka podkreśliła również problem ograniczonej liczby jednostek notyfikowanych w Europie, co powoduje kolejki do procesów oceny zgodności i wydłuża czas wprowadzenia produktów na rynek.

Ważnym wątkiem panelu była potrzeba budowy bardziej uporządkowanego dialogu pomiędzy producentami, instytucjami finansującymi oraz jednostkami notyfikowanymi. Przedstawicielka PCBC przedstawiła ideę tzw. dialogu ustrukturyzowanego, który umożliwia producentom wcześniejsze poznanie wymagań certyfikacyjnych, harmonogramów oraz oczekiwań jednostek oceniających zgodność.

Z kolei przedstawiciele ABM i NCBR podkreślali konieczność lepszej wymiany informacji pomiędzy instytucjami publicznymi a branżą. Zapowiedziano m.in. analizy skuteczności dotychczas finansowanych projektów oraz dalsze działania mające usprawnić przechodzenie od pomysłu naukowego do wdrożenia rynkowego.

## **Tezy**

- Wzmocnienie finansowania projektów MedTech na poziomie porównywalnym z finansowaniem sektora farmaceutycznego.
- Rozwijanie instrumentów wspierających przejście od badań do komercjalizacji.
- Tworzenie mechanizmów wspierających skalowanie polskich innowacji.
- Uproszczenie procedur regulacyjnych dla producentów wyrobów medycznych.
- Skracanie czasu certyfikacji i zwiększanie dostępności jednostek notyfikowanych.
- Rozwijanie szybkich ścieżek oceny innowacyjnych rozwiązań.

- Budowanie kompletnego łańcucha wsparcia od pomysłu do refundacji.
- Wykorzystanie potencjału polskich startupów i producentów.
- Lepsza integracja środowisk naukowych, przemysłowych i administracyjnych.
- Wspieranie lokalnej produkcji wyrobów medycznych.
- Większe uwzględnianie bezpieczeństwa technologicznego i strategicznego w zamówieniach publicznych.
- Rozwijanie europejskiej konkurencyjności wobec producentów spoza UE.

