

I KONGRES

TECHNOLOGII I WYROBÓW MEDYCZNYCH

PRZYSZŁOŚĆ OPIEKI ZDROWOTNEJ. WYZWANIA I PERSPEKTYWY



KONGRES W LICZBACH:

5 sesji tematycznych

27 prelegentów

➤ ponad **170** uczestników, w tym: blisko **30** przedstawicieli administracji publicznej sektora Ochrony Zdrowia, w tym OW i Centrali NFZ, URPL, ABM, AOTMiT czy Ministerstwa Zdrowia, kilkunastu przedstawicieli sektora administracji publicznej, w tym UZP, UODO, konsultanci krajowi, blisko **70** osób reprezentujących firmy członkowskie Technomed i dostawców na rynku wyrobów medycznych



Wyroby i technologie medyczne w systemie ochrony zdrowia. Co udało się osiągnąć, co warto poprawić?



Zasady finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych wymagają zmiany. Zdaniem ekspertów sytuację branży i pacjentów może poprawić wdrożenie ułatwień prawnych, które dałyby możliwość inicjowania procesu refundacyjnego produktów ich wytwórcom i dystrybutorom. O potencjalnych rozwiązaniach i pomysłach na usprawnienie tego procesu dyskutowano podczas panelu „Wyroby i technologie medyczne w systemie ochrony zdrowia. Co udało się osiągnąć, co warto poprawić?”

Uczestnicy dyskusji:

Krzysztof Łanda

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia (2015–2017)

Marcin Czech

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia (2017–2019)

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Mateusz Oczkowski

Departament Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia

Moderator

mec. Marcin Piekłak

Partner Kancelaria Rymarz, Zdort, Maruta

Najważniejsze wnioski z dyskusji:

- Proces refundacji wyrobów medycznych powinien zostać uporządkowany i doprecyzowany w odrębnym akcie dedykowanym finansowaniu wyrobów medycznych.
- Do mechanizmu refundacyjnego wyrobów medycznych wysokokosztowych można dla wybranych grup produktowych/technologii medycznych

wprowadzić m.in. ocenę HTA czy instrumenty dzielenia ryzyka.

- W celu wzmocnienia przemysłu krajowego należy wprowadzić narzędzia refundacyjnego trybu rozwojowego, które długofalowo są korzystniejsze dla producentów niż dotacje, ulgi czy subwencje celowe.
- Potrzebna jest lepsza koordynacja działań wewnątrz Ministerstwa Zdrowia oraz wykorzystanie doświadczeń Komisji Ekonomicznej, a zwiększenie transparentności podejmowanych decyzji leży w interesie zarówno urzędników, jak i samej branży.

Osią dyskusji ekspertów zaproszonych do debaty „Wyroby i technologie medyczne w systemie ochrony zdrowia. Co udało się osiągnąć, co warto poprawić?” były regulacje związane z prawnymi aspektami refundacji wyrobów medycznych.

Krzysztof Łanda oraz Marcin Czech – byli wiceministrowie odpowiedzialni w resorcie zdrowia za ten obszar w latach 2015–2019 – wskazali, że rynek wyrobów medycznych w Polsce jest bardzo zróżnicowany. Ma to wpływ na odmienne ścieżki refundacyjne dla wybranych wyrobów i różny poziom trudności związany z wprowadzeniem ich do publicznego systemu ochrony zdrowia. Instytucje publiczne nie dysponują wystarczającą kadrą, która powinna sprawować nadzór nad funkcjonowaniem tego obszaru systemu ochrony zdrowia.

Z punktu widzenia branży i transparentności decyzji podejmowanych przez urzędników odczuwalnym problemem jest brak równości w traktowaniu przedsiębiorstw z branży farmaceutycznej i branży wyrobów medycznych. Krzysztof Łanda w swoim wystąpieniu zwrócił uwagę na brak możliwości składania przez producentów wyrobów medycznych wniosków o wpisanie ich produktów do koszyka świadczeń gwarantowanych. W efekcie firmy, chcąc

udostępnić w systemie publicznym swój wyrób medyczny zaszyty w świadczeniu gwarantowanym, muszą opierać się na zazwyczaj jednoosobowej, subiektywnej decyzji konsultanta krajowego lub szefa medycznego towarzystwa naukowego. Były wiceminister przypominał, że rozwiązanie tego problemu zostało przygotowane w projekcie ustawy o refundacji wyrobów medycznych, która uzyskała pozytywną opinię Rady Ministrów podczas sprawowania przez niego funkcji, ale ostatecznie nie została ona przekazana do parlamentu.

Marcin Czech zwrócił z kolei uwagę na konieczność spojrzenia na rynek wyrobów nie tylko z perspektywy Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, ale również z perspektywy departamentu świadczeń oraz wieloletnich strategii i polityk gospodarczych kraju.

Zdaniem Mateusza Oczkowskiego tym, czego obecnie brakuje w kontekście finansowania wyrobów medycznych, jest element pozwalający płatnikowi i producentowi na podzielenie ryzyka związanego z finansowaniem wyrobów. Przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia zwrócił uwagę, że nowelizacja ustawy refundacyjnej z 2023 roku umożliwiła resortowi zdrowia wprowadzanie wyrobów medycznych na tzw. małe obwieszczenie refundacyjne, wydanie decyzji refundacyjnej z ceną urzędową oraz zawartym instrumentem dzielenia ryzyka i jednocześnie powiązanie jej ze świadczeniem zdrowotnym. Takiego rozwiązania nie ma natomiast w przypadku wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, gdzie wykorzystanym mechanizmem refundacyjnym jest jedynie limit finansowania. W swojej wypowiedzi Mateusz Oczkowski porównał nakłady refundacyjne w obszarze technologii lekowych i wyrobów medycznych, gdzie wyraźnie rysuje się dysproporcja na korzyść leków (29 mld złotych vs 3 mld zł w 2024 roku). Istotnymi czynnikami wpływającymi na ten stan jest nie tylko inna ścieżka dojścia do refunda-



cji w przypadku wyrobów medycznych, lecz także mniejszy potencjał wykorzystania mechanizmów dzielenia ryzyka, które zdaniem Mateusza Oczkowskiego łagodzą skutki finansowe wdrożenia technologii, zarówno w kontekście decyzji decydenta, jak również skutków dla płatnika publicznego.

Eksperci zwrócili ponadto uwagę na potrzebę wypracowania z branżą wyrobów medycznych kompromisu dotyczącego oceny technologii — szczególnie tych wysokokosztowych, które powinny być poddawane rzetelnej ocenie HTA. Sam proces powinien być ustrukturyzowany (jak w przypadku leków) i mieścić się w określonych ramach czasowych. Nie powinna mieć miejsca sytuacja, w której wniośki dotyczące oceny wyrobów medycznych czekają pięć lat na swoją kolej w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. W tym wypadku ocena wyrobów medycznych zaszytych w świadczeniach gwarantowanych powinna mieć ramy czasowe dotyczące rozstrzygnięcia analogiczne do wniosków refundacyjnych dla leków, tj. 180 dni.

Jak efektywnie wspierać sektor nowych technologii?

W trakcie dyskusji zwrócono uwagę, że dotychczasowe pomysły dotyczące rozwiązań prawnych, które wzmacniają potencjał polskiej branży wyrobów medycznych — pomimo początkowego zainteresowania ze strony decydentów — nie były wdrażane i ewaluowane. Jako jeden z najbardziej znamienitych przykładów tego zjawiska Krzysztof Łanda przywołał Strategię Odpowiedzialnego Rozwoju, która wprost kreśliła politykę zmian dla branży wyrobów medycznych (z terminami i potencjalnymi kontrolami wykonania) — w tym propozycję refundacyjnego trybu rozwojowego dla wyrobów medycznych (RTR). Wprowadzenie mechanizmu wspierania refundacyjnego krajowego sektora było zdaniem byłego wiceministra kluczowe dla innowacyjności polskiej gospodarki m.in. dlatego, że próg inwestycyjny dla innowacyjnych wyrobów medycznych jest zdecydowanie niższy niż w przypadku opracowywania technologii lekowych. Podobnie jest ze zwrotem z inwestycji, który w przypadku wyrobów medycznych można osiągnąć zdecydowanie szybciej niż przy opracowywaniu nowych leków o charakterze *breakthrough innovations*. Dokument „Strategia odpowiedzialnego rozwoju” ostatecznie nie został zrealizowany w tym istotnym dla branży med-tech obszarze.

Krzysztof Łanda uważa również, iż Polska powinna priorytetowo potraktować wyroby medyczne, a jednym z narzędzi temu służących miałyby być refundacyjny tryb rozwojowy (RTR), przewyższający wszystkie mechanizmy typu dotacje, ulgi podatkowe, subwencje i granty, które działają jednorazowo, punktowo i krótkoterminowo. W efekcie środki pozyskane takimi metodami są ograniczone w czasie i nie przekładają się wprost na wzmocnienie kondycji producenta. RTR będzie działał długofalowo, zapewni stabilność ekonomiczną wytwórcy, a przedsiębiorcy pozyskane w ten sposób środki będą mogli wydawać zgodnie z własnym uznaniem i potrzebami przedsiębiorstwa. W opinii Krzysztofa Łandy podobnie zadziała wprowadzenie instrumentów dzielenia ryzyka do procesu refundacji wyrobów medycznych. Ekspert zwrócił jednak uwagę, że warunkiem wdrożenia tego rozwiązania jest uchwalenie odrębnej ustawy o refundacji wyrobów medycznych. Ustawa ta dookreśliłaby ścieżki refundacyjne dla poszczególnych grup wyrobów, a także pozwoli uzyskać pełną transparentność procesu refundacyjnego. Dokument ułatwi również pracę

urzędników oraz ministra nadzorującego obszar refundacji wyrobów medycznych, gdyż doprecyzuje kryteria wyboru grup wyrobów medycznych do określonej procedury refundacyjnej.

W trakcie dyskusji zwrócono ponadto uwagę, iż część wyrobów wyższych klas wymaga dużych nakładów inwestycyjnych. Ten obszar został częściowo zagospodarowany przy okazji wdrożenia opinii o celowości inwestycji w sektorze ochrony zdrowia, tzw. IOWISZ. To narzędzie — zdaniem Krzysztofa Łandy — wymaga wzmocnienia w związku z uzyskaniem w najbliższym czasie znacznych środków z Krajowego Planu Odbudowy (KPO) i ograniczonym budżetem, jakim dysponuje Narodowy Fundusz Zdrowia. Wzmocnienia można byłoby dokonać poprzez przeprowadzanie procesu oceny technologii medycznych (HTA) w tzw. modelu lek-kim — dla około 5 proc. najdroższych technologii. Na tej podstawie minister zdrowia mógłby podjąć decyzję, ważąc i oceniając skuteczność, profil bezpieczeństwa, a jednocześnie umożliwiając wdrożenie współpłacenia przez pacjenta.

Potrzeba reformy systemu refundacji wyrobów

Zdaniem Marcina Czecha priorytetem powinno być obecnie przygotowanie regulacji dotyczącej zasad refundacji wyrobów, w której zostałaby precyzyjnie określona struktura tego segmentu uwzględniająca specyfikę wyrobów medycznych. Jednocześnie istotne byłoby scentralizowanie organów administracji państwowej, tak by w resorcie zdrowia decyzje dotyczące wyrobów medycznych nie zapadały w różnych departamentach nadzorowanych przez różnych wiceministrów. Ekspert zwrócił uwagę, że wprowadzenie regulacji poprawiających transparentność podejmowania urzędniczych decyzji leży nie tylko w interesie branży, ale przede wszystkim w interesie urzędników odpowiadających za refundację wyrobów medycznych — zapewni im bezpieczeństwo podejmowania decyzji. Chcąc usprawnić proces refundacyjny wyrobów, warto byłoby również skorzystać z doświadczenia Komisji Ekonomicznej i wykorzystywanych przez nią mechanizmów dzielenia ryzyka. Połączenie tego mechanizmu z systemem wspomnianych wcześniej zachęt — w ocenie Marcina Czecha — będzie kluczowe z punktu widzenia zarówno bardziej efektywnego systemu ochrony zdrowia, jak również rosnącej gospodarki.

Potencjał sektora wyrobów medycznych dostrzega również Mateusz Oczkowski. W trakcie dyskusji zwrócił on uwagę na niedopuszczalną sytuację, w której wnioski związane z refundacją wyrobów zaszytych w świadczeniach latami czekają na akceptację bądź odrzucenie. Docelowo czas rozpatrywania tego typu wniosków powinien mieścić się w 180 dniach, czyli okresie przewidzianym w obowiązującej w UE Dyrektywie Przejrzystości.

Swoimi dobrymi doświadczeniami z prac Komisji Ekonomicznej podzielił się również Sebastian Migdalski, który podkreślił znaczenie systematycznej i jakościowej pracy realizowanej przez ten organ. Zgodził się także z postulatem potrzeby zwiększenia przejrzystości procesu refundacyjnego wyrobów medycznych. Jednocześnie podkreślił konieczność wzmocnienia kadr urzędniczych zajmujących się rynkiem wyrobów medycznych.

► Całej dyskusji wysłuchasz na kanale YT Technomed.



Krzysztof Łanda



Marcin Czech



Sebastian Migdalski



Mateusz Oczkowski



**Wyroby i technologie medyczne w systemie ochrony zdrowia.
Co udało się osiągnąć, co warto poprawić?**

Wyroby medyczne finansowane ze środków publicznych – zderzenie perspektyw od decydenta do pacjenta

Zderzenie perspektyw decydenta, płatnika, klinicystów oraz pacjentów wskazuje na pilną potrzebę znalezienia kompromisu związanego z mechanizmami refundacji oraz finansowania wyrobów medycznych. O tym, jak optymalnie finansować wyroby medyczne, dyskutowano podczas panelu „Wyroby medyczne finansowane ze środków publicznych – zderzenie perspektyw od decydenta do pacjenta”.

Uczestnicy dyskusji:

Daniel Rutkowski

Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Filip Nowak

Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia

Prof. dr hab. Małgorzata Myśliwiec

Gdański Uniwersytet Medyczny

Maciej Karaszewski

Dyrektor Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia

Prof. dr hab. Andrzej Szuba

Polskie Towarzystwo Flebologiczne, Klinika Angiologii

i Chorób Wewnętrznych Uniwersyteckiego Szpitala

Klinicznego im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu

Moderator

Michał Seweryn

Prezes Econmed Europe

Najważniejsze wnioski z dyskusji:

- Ścieżki refundacji wyrobów medycznych wymagają rewizji i dostosowania do wybranych grup wyrobów.
- Nowoczesne technologie medyczne poprawiają efektywność leczenia i bezpieczeństwo pacjentów, skracają czas hospitalizacji oraz wspierają szybszy powrót do zdrowia.
- W przypadku wnioskowania o refundację nowego wyrobu medycznego dla wybranych produktów rekomendowane jest przedstawienie przez dostawcę zarówno analiz związanych z bezpieczeństwem i jakością wyrobu, jak i propozycji ich finansowania.

Ocena wyrobów medycznych w kontekście świadczeń zdrowotnych, w których są wykorzystywane, to domena Departamentu Świadczeń Zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia. Podczas dyskusji zatytułowanej „Wyroby medyczne finansowane ze środków publicznych – zderzenie perspektyw od decydenta do pacjenta” reprezentujący Ministerstwo Zdrowia dyrektor Maciej Karaszewski wskazał, że wiele nowych technologii ocenianych jest przez pryzmat i z uwzględnieniem już istniejących świadczeń. Zdaniem eksperta ta sytuacja sprawia, że nowa technologia weryfikowana jest nie tylko pod kątem skuteczności i bezpieczeństwa stosowania, ale również brana jest pod uwagę efektywność kosztowa danego wyrobu medycznego. Jako przykład poddawany szerokiej analizie Maciej Karaszewski przywołał świadczenia z obszaru chirurgii robotowej. Wprowadzona do koszyka świadczeń gwarantowanych w wybranych obsza-

rach nie wykazuje przewagi lub wykazuje ją na poziomie minimalnym. Jest to obecnie przedmiotem analizy Narodowego Funduszu Zdrowia.

Jednym z problemów wskazanych przez Macieja Karaszewskiego jest brak możliwości wykonania randomizowanych badań klinicznych (RCT) dla wybranych wyrobów medycznych. To zdaniem eksperta utrudnia przełożenie jeden do jednego na wyroby medyczne ścieżki oceny wykorzystywanej w ocenie technologii lekowych. W przypadku wyrobów medycznych proces bazuje na rejestracji i badaniu bezpieczeństwa zdrowotnego, natomiast sama skuteczność jest oceniana już w trakcie użytkowania.

Zapytany o możliwość zoptymalizowania procesu oceny wyrobów medycznych Maciej Karaszewski wskazał, że wymagałoby to istotnych zmian legislacyjnych i przygotowania kompleksowej ustawy obejmującej wszelkie kwestie związane z refundacją wyrobów medycznych. Historycznie wyroby medyczne zostały bowiem podzielone na dwie grupy. Pierwsza obejmuje wyroby refundowane w ramach świadczeń gwarantowanych i zasady ich finansowania reguluje ustawa o świadczeniach gwarantowanych. Druga natomiast podlega ustawie o refundacji i przechodzi proces oceny zbliżony do leków.

Na brak transparentnej ścieżki refundacji wyrobów medycznych zwrócił również uwagę Daniel Rutkowski. W ostatnim czasie zaproponowano kilka zmian, które mogą usprawnić ów proces. W przypadku wyrobów na zlecenie Ministerstwo Zdrowia zaproponowało zapis w projekcie nowelizacji ustawy refundacyjnej obligujący do uaktualniania listy nie rzadziej niż co dwa lata. Ekspert wskazał również na mnogość ścieżek refundacji wyrobów – nie tylko w ramach świadczeń gwarantowanych, wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie czy w ramach refundacji aptecznej, lecz także na refundację w ramach programów pilotażowych (np. pilotażu trombektomii mechanicznej) bądź wyrobów wykorzystywanych w świadczeniach rozliczanych w ramach JGP (jednorodnych grup pacjentów). Zwrócił również uwagę na wyroby medyczne i technologie medyczne mogące się też pojawiać w ścieżce, której nie finansuje Narodowy Fundusz Zdrowia, tylko jednostki samorządu terytorialnego. Tutaj finansowanie pochodzi z samorządowych programów polityk zdrowotnych.

Jednym z rozwiązań, które doraźnie usprawniłoby proces wydawania rozstrzygnięć refundacyjnych, byłoby doprecyzowanie ustawowe terminów, w jakich powinny zapadać decyzje ministra zdrowia o wpisaniu technologii do koszyka świadczeń po rekomendacji prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). Zapytany o możliwość zmiany w obszarze wnioskowania o refundację wyrobu medycznego Daniel Rutkowski przyznał, że instytucje publiczne (MZ/AOTMiT) mogą nie być gotowe na fale dokumentów płynących bezpośrednio od producentów wyrobów medycznych. Alternatywą dla wniosków składanych przez konsultantów krajo-

wych lub towarzystwa naukowe może być powołanie zespołu ds. innowacji, który oceniałby i weryfikował wnioski.

Przedstawiając perspektywę płatnika, Filip Nowak wskazał, że za każdą decyzją dotyczącą refundacji wyrobu medycznego powinna iść zdolność do jego sfinansowania. W Polsce głównym źródłem tego finansowania jest składka zdrowotna uzupełniana – coraz częściej – dotacją budżetową. Z punktu widzenia Narodowego Funduszu Zdrowia optymalne byłoby, gdyby w przyszłości producent wprowadzający nową technologię czy wyrób medyczny proponował źródło jego finansowania. Jednym z analizowanych ostatnio obszarów jest chirurgia robotowa, która przez NFZ jest finansowana w trzech obszarach. Dzięki pozyskanym danym płatnik jest w stanie przeanalizować kluczowe dla tej technologii zmienne, m.in. czas hospitalizacji pacjentów. Filip Nowak zdradził, że w przypadku zabiegów prostatektomii z wykorzystaniem robota nieznacznie skrócił się czas hospitalizacji – przynosząc korzyści kliniczne, ale jednocześnie zmniejszyło się zapotrzebowanie na liczbę operatorów, co jest korzyścią systemową.

Prezes NFZ podkreślił również, że jest entuzjastą nowych technologii, ale takich, do których płatnik będzie miał przygotowane źródło finansowania i które na wstępnym etapie wprowadzania będą miały oszacowane korzyści kliniczne i skutki organizacyjne. Dodał, że nadrzędnym celem Narodowego Funduszu Zdrowia będzie zapewnienie odpowiedniej opieki możliwie najszerzej populacji pacjentów. Dlatego z punktu widzenia płatnika istotne jest wprowadzanie nowych technologii w odpowiednim tempie i we właściwym zakresie interwencji.

Nowe technologie oczami klinicystów

Jednym z wyzwań związanych z finansowaniem wyrobów medycznych jest rosnąca populacja pacjentów, którzy powinni z nich korzystać. Przykładem może być cukrzyca, która w ocenie prof. Małgorzaty Myśliwiec stanowi coraz większy problem kliniczny zarówno w populacji dorosłych, jak i dzieci. Niestety nadal wielu pacjentów nie jest świadomych zagrożenia, z jakim się mierzy, lub choroba nie jest wystarczająco wyrównana. Jak wskazała prof. Małgorzata Myśliwiec, nadrzędnym celem powinno być obecnie postawienie rozpoznania i ustabilizowanie sytuacji pacjenta – bez tego choroba ta będzie prowadziła do nieodwracalnych zmian w obrębie naczyń krwionośnych całego organizmu. Przytoczone przez ekspertkę dane wskazują, że w 2022 roku cukrzyca skracala długość życia pacjenta średnio o 12 lat.

Prof. Małgorzata Myśliwiec przyznała, że w ciągu ostatnich lat poprawił się dostęp do nowych terapii, a w wybranych populacjach nastąpiły zmiany w dostępie do nowoczesnych wyrobów medycznych – systemów ciągłego monitorowania glikemii czy systemów integrowanych z pompami insulinowymi. Przełomem było wprowadzenie w 2017 roku systemów monitorowania w czasie rzeczywistym w populacji pediatrycznej, które



pozwołyły dzieciom i ich rodzicom kontrolować zmiany poziomu cukru we krwi i weryfikować styl życia. Klinikistka podkreśliła, że było to istotne z punktu widzenia klinicznego wyrównania choroby, ale również sprawiło, że pacjent stał się bardziej zaangażowany w proces leczenia i świadomy swojej choroby. Zdaniem prof. Małgorzaty Myśliwiec istotnie spadła bowiem liczba wizyt małych pacjentów w AOS, część z nich może odbywać się zdalnie i nie musi angażować całego zespołu terapeutycznego, a liczba hospitalizacji w populacji pediatrycznej zmniejszyła się o 70 proc.

Ekspertka wskazała, że obecne wydatki NFZ na technologie lekowe w cukrzycy wynoszą blisko 3 mld złotych, natomiast koszty pomp insulinowych i systemów ciągłego monitorowania glikemii pochłaniają odpowiednio 2 i 8 proc. tego budżetu. W ocenie prof. Myśliwiec to zaledwie kropla w morzu potrzeb pacjentów, u których nadal 75 proc. nakładów na leczenie pochlania terapia powikłań cukrzycy. Ekspertka wskazała również, że spośród 600 tys. pacjentów, którzy powinni stale monitorować poziom glikemii z uwagi na stosowaną farmakoterapię, zaledwie 300 tys. spełnia wskazania refundacyjne, ale realnie 115 tys. korzysta z refundowanych systemów na co dzień. Jednocześnie środowisko diabetologów – widząc ogromne korzyści kliniczne oraz mając świadomość oszczędności w systemie ochrony zdrowia i ubezpieczeń społecznych (według przytoczonych w dyskusji danych ZUS wprowadzenie systemów CGM pozwoliło o 20 proc. zredukować liczbę dni absencji chorobowej pacjentów z nich korzystających) – złożyło kartę świadczenia dotyczącą refundacji systemów ciągłego monitorowania glikemii u pacjentów przyjmujących co najmniej jedną dawkę insuliny dziennie.

Prof. Małgorzata Myśliwiec podkreśla szczególne znaczenie zastosowania u dzieci zintegrowanych pomp insulinowych, dzięki którym Polska znalazła się w gronie państw, w których populacja pediatryczna ma najlepiej wyrównaną cukrzycę. W efekcie do Departamentu Świadczeń Zdrowotnych trafiła kolejna karta świadczeń, w której eksperci wnoszą o refundację pomp insulinowych u pacjentów po 26 roku życia.

Innym obszarem, gdzie wdrożenie profilaktyki może przynieść realne oszczędności w systemie ochrony zdrowia, jest prewencja obrzęków limfatycznych u pacjentów leczonych onkologicznie. Prof. Andrzej Szuba wskazał, że każdego roku obrzęki limfatyczne dotyczą nawet 20 tys. pacjentów leczonych onkologicznie, u których nie wdrożono profilaktyki. Zaznaczył, że obrzęk limfatyczny często jest postrzegany jako defekt kosmetyczny, ale w praktyce staje się on powodem niepełnosprawności. Wielu pacjentów, którzy go doświadczają, pomimo wyleczenia choroby nowotworowej, musi korzystać ze świadczeń rentowych i wypada z rynku pracy z powodu niezdolności do jej wykonywania. Ekspert zwrócił także uwagę na powikłania obrzęku limfatycznego – nawracające infekcje, zakażenia skóry i w efekcie konieczność hospitalizacji pacjentów.

Systemowym rozwiązaniem proponowanym przez klinicystów byłoby wdrożenie profilaktycznego programu na wzór opracowanego w Stanach Zjednoczonych oraz powielanego w wielu krajach – dla którego przeprowadzono już analizy finansowe. Prof. Andrzej Szuba wskazał, że w ramach profilaktyki pacjenci po zabiegu operacyjnym trafiliby pod opiekę fizjoterapeuty, który na wizytach kontrolnych mierzyłby i oceniał kończyny. W przypadku

stwierdzenia wzrostu objętości lub zmiany obwodu o 0,5 cm pacjent otrzymywałby rękaw uciskowy. Według szacunków przytoczonych przez klinicystę we wskazanym modelu opieki osiągnięto blisko pięciokrotną redukcję kosztów (z 3000 dolarów do poziomu 600 dolarów).

Prof. Andrzej Szuba zwrócił również uwagę, że na przestrzeni ostatnich lat w leczeniu obrzęku limfatycznego nastąpił postęp, ponieważ pacjenci, u których się on rozwinię, mogą korzystać z rękawów płaskodziających wykonywanych na zamówienie. W przypadku pacjentów onkologicznych z dużymi obrzękami możliwe jest zrefundowanie wyrobu dwukrotnie w ciągu roku. Natomiast wyzwaniem w tym obszarze jest leczenie ambulatoryjne zakładające sfinansowanie 40-dniowej rehabilitacji pacjenta, nadal jednak – w ocenie profesora – brakuje w tym świadczeniu wystandaryzowanej ścieżki postępowania z chorym z obrzękiem limfatycznym.

Decyzje na podstawie wytycznych, a nie urzędniczych rozporządzeń

Odnosząc się do pomysłu wdrożenia ministerialnego programu profilaktyki obrzęków limfatycznych, Maciej Karaszewski podkreślił, że zasady postępowania z pacjentami powinny być formułowane przez towarzystwa naukowe, a nie Ministerstwo Zdrowia. Wskazał również, że nie jest entuzjastą opisywania ścieżek pacjentów w aktach prawnych, bo w sytuacji zmiany wytycznych klinicznych ich aktualizacja w akcie prawnym musi przejść cały proces decyzyjny (np. z oceną AOTMiT), w efekcie czego byłby on wydłużony i bardzo usztywniony.

Dyrektor zwrócił także uwagę na wyzwanie, jakim jest poprawa transparentności podejmowania decyzji refundacyjnych w przypadku wyrobów medycznych zaszytych w świadczeniach. Wskazał, że urzędnicy mają duży problem z podejmowaniem decyzji na wniosek i na podstawie arbitralnej decyzji grupy ekspertów. Z drugiej jednak strony – w przypadku umożliwienia podmiotom składania samodzielnych wniosków – istnieje ryzyko zasypania departamentu dokumentami. W tym kontekście istotne byłoby określenie minimalnych wymogów dla zgłaszanych wniosków.

Maciej Karaszewski odniósł się również do pomysłu wprowadzenia sztywnego terminu związanego z rozstrzygnięciem wniosków o refundację wyrobu medycznego. Jego zdaniem nie jest to dobry pomysł, ponieważ w przypadku braku środków na nową technologię taki wniosek nie mógłby poczekać na rozstrzygnięcie, tylko musiałaby zostać wydana decyzja negatywna.

Podsumowując dyskusję, Filip Nowak podkreślił, że już teraz w wielu obszarach następuje poprawa dostępu do wyrobów medycznych, m.in. poprzez zniesienie limitów do świadczeń zdrowotnych. Niestety mimo to pacjenci nadal muszą czekać na ich realizację, ponieważ istnieje potrzeba eliminacji innych czynników ograniczających (np. automatyzacja i poprawa czasu opisu badań obrazowych). Dlatego w ocenie prezesa NFZ kluczowe powinno być nakreślenie i wyznaczenie priorytetowych obszarów finansowania dla publicznego płatnika i zastanowienie się nad rozwiązaniem w postaci centralnych zakupów. Te ostatnie – zdaniem Filipa Nowaka – wcześniej lub później nadejdą.

► Całej dyskusji wysłuchasz na kanale YT Technomed.



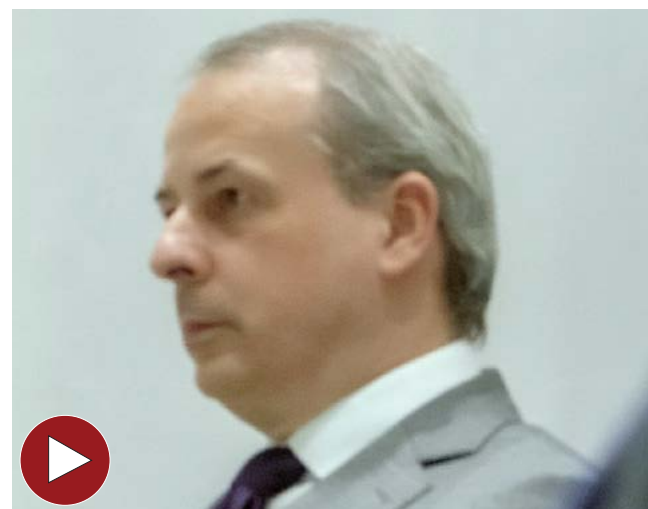
Maciej Karaszewski



Prof. dr hab. Andrzej Szuba



Filip Nowak



Daniel Rutkowski



Prof. dr hab. Małgorzata Myśliwiec

Wyroby medyczne w systemie szpitalnym. KPO i jego znaczenie. Reforma systemu zamówień publicznych

Obowiązujący system zamówień publicznych sprawia, że szpitale borykają się z optymalizacją zakupów i dostosowaniem wyrobów do potrzeb określonych grup pacjentów. W najbliższym czasie wyzwaniem dla placówek będzie wykorzystanie środków pozyskanych z Krajowego Planu Odbudowy. O znaczeniu prekonsultacji rynkowych w procesie zamówień publicznych, wsparciu merytorycznym ze strony klinicystów i wysiłkach związanych z wykorzystaniem środków KPO rozmawiano w trakcie panelu „Wyroby medyczne w systemie szpitalnym. KPO i jego znaczenie. Reforma systemu zamówień publicznych”.

Uczestnicy dyskusji:

Jakub Szulc

Zastępca prezesa NFZ

Piotr Nowicki

Dyrektor Instytutu Psychiatrii i Neurologii

Agnieszka Kurowska-Szczepańska

Zastępca dyrektora Departamentu Zarządzania Portfelem Projektów i Standaryzacji Centrum E-Zdrowia

Dominik Zacharko

Dräger Polska

Agnieszka Olszewska

Prezes Urzędu Zamówień Publicznych

Marcin Morąg

Członek Zarządu MedTech Polska

Moderator

Aleksandra Kurowska

Redaktor naczelna portalu Cowzdrowiu.pl

Najważniejsze wnioski z dyskusji:

- Istnieje realne zagrożenie, że część placówek – szczególnie dużych instytutów znajdujących się w trudnej sytuacji finansowej – nie będzie mogła skorzystać ze środków dostępnych w ramach Krajowego Programu Odbudowy.
- Jednym z głównych sposobów zakupu wyrobów medycznych na potrzeby szpitali jest organizacja przetargów publicznych. Aby efektywnie korzystać z tego narzędzia, warto prowadzić dialog techniczny, który powinien być dobrze przygotowany i komunikowany.
- Regulacje związane z ustawą Prawo zamówień publicznych poprawiły i ustrukturyzowały proces zamówień, natomiast kluczowe w tym obszarze jest praktyczne wdrożenie zapisów i kompetencja kadr odpowiedzialnych za ich realizację.
- Jedną z poważnych barier systemowych w przypadku wyrobów medycznych stosowanych w szpitalach jest niedostateczna interoperacyjność, a także często niewystarczające oszacowanie i uwzględnienie całkowitych kosztów eksploatacji.
- Centralizacja zakupów może być potrzebna, ale wymaga odpowiednich mechanizmów i zaufania ze strony wszystkich interesariuszy.
- Cyberbezpieczeństwo i IT szpitalne wymagają natychmiastowych działań i inwestycji – obecnie to najsłabsze ogniwo.



W nadchodzących miesiącach szpitale będą głównymi beneficjentami środków pozyskanych w ramach Krajowego Planu Odbudowy. Okazuje się jednak, że skorzystanie z dofinansowania będzie dla wielu placówek wyzwaniem. Przykładem takiej placówki jest zarządzany przez Piotra Nowickiego Instytut Psychiatrii i Neurologii, który został powołany przez resort zdrowia i funkcjonuje inaczej niż SP ZOZ-y lub szpitale działające na zasadach spółek prawa handlowego. W efekcie w obliczu trudnej sytuacji finansowej placówki i braku możliwości dokapitalizowania (placówka działa samodzielnie bez zaplecza finansowego) nie ma możliwości skorzystania ze środków KPO z uwagi na konieczność pokrycia ze środków własnych podatku VAT.

Zamówienia publiczne: realna poprawa konkurencyjności czy wyzwanie dla szpitali?

Zaproszona do dyskusji Agnieszka Olszewska zwróciła uwagę, że w przypadku zamówień publicznych w Polsce problemem jest niska konkurencyjność. Z przytoczonych przez nią danych wynika, że ponad połowa zamówień powyżej progów UE kończy się złożeniem zaledwie jednej oferty. Problem ten w ocenie ekspertki ma charakter systemowy i dotyczy wielu branż.

Chcąc poprawić obserwowaną sytuację, Urząd Zamówień Publicznych zainicjował szeroką kampanię edukacyjną pod nazwą Akademia Zakupów Publicznych, która obejmuje zarówno działania edukacyjno-szkoleniowe, informacyjne, jak i współpracę z rynkiem. Jak podkreśliła, głównym celem kampanii jest profesjonalizacja uczestników rynku i zmiana ich podejścia do zamówień publicznych. Najważniejsze, by osoby odpowiadające za nie traktowały je jako szeroki proces zakupowy, który rozpoczyna się od etapu poznania potrzeb w instytucji, zidentyfikowania kluczowych warunków zamówienia i przeprowadzenia procedury zakupu gwarantującej najwyższy poziom efektywności. Niestety – w ocenie Agnieszki Olszewskiej – w trakcie opracowywania ram zamówienia instytucjom często

brakuje odpowiedniego podziału ról i kompetencji, a same przetargi bywają prowadzone przez osoby bez stosownej wiedzy. Dlatego ekspertka podkreśliła znaczenie właściwego przygotowania postępowań, w których przeprowadzenie będą angażowane osoby mające odpowiednie zaplecze merytoryczne. Zdarzają się bowiem sytuacje, w których przedmiot zamówienia opisywany jest przez osobę nieznającą wszystkich aspektów i w efekcie dostarczany produkt nie spełnia oczekiwań osób, które z niego korzystają.

Agnieszka Olszewska zwróciła również uwagę na znaczenie dialogu, jaki organizatorzy przetargów publicznych powinni prowadzić z użytkownikami, a także wstępnych konsultacji, które mają pozwolić na lepsze zrozumienie faktycznej oferty i jej warunków brzegowych. Jej zdaniem wstępne konsultacje rynkowe są niezwykle wartościowym elementem, ale warunkiem ich powodzenia jest dobre zaplanowanie i odpowiednie zakomunikowanie ich wykonawcom.

Jednocześnie prezes Urzędu Zamówień Publicznych krytycznie odniosła się do zamówień, w których formułowane są zbyt wygórowane wymagania. W efekcie niepotrzebnie podnosi to ceny w przetargach i odstrasza potencjalnych oferentów. Ekspertka zwróciła również uwagę, że obecne prawo zamówień publicznych jest już wystarczająco elastyczne i daje wiele skutecznych narzędzi. Ostatecznie sukces związany z ich wykorzystaniem jest silnie uzależniony od kompetencji osób realizujących procesy zakupowe. Zdaniem Agnieszki Olszewskiej zamiast kolejnych zmian prawa należałoby poprawić jakość jego stosowania.

Z argumentacją tą zgodził się Piotr Nowicki, który podkreślił, że obecne przepisy dają wiele możliwości, ale są trudne do właściwego wykorzystania w praktyce. Zwrócił uwagę na pojawiający się problem opisów przedmiotów zamówień, które bazują na gotowych dokumentach przygotowanych przez producentów – co wprost ogranicza konkurencyjność. Dodatkowo doświadczenia dyrektora IPiN wskazują, że firmy z branży



nie zawsze chcą prowadzić dialog rynkowy, gdyż mają obawy związane z udostępnieniem swojego know-how konkurencji. W efekcie braku merytorycznego wsparcia, ale również nadzoru ze strony menedżerów wyższego szczebla, w szpitalach powielane są zakupy sprzętu od znanych dostawców w miejsce wyboru najlepszych ofert. Dlatego ekspert zaapelował o większy nadzór prawny i merytoryczny, by unikać zapisów faworyzujących konkretne firmy.

CeZ z ofertą dla szpitali

O znaczeniu konsultacji rynkowych przy realizacji dużych projektów mówiła również Agnieszka Kurowska-Szczepańska. Obecnie Centrum e-Zdrowia pracuje nad platformą usług inteligentnych, w ramach której przeprowadziło konsultacje z 25 podmiotami. Zdaniem ekspertki dopiero zderzenie wizji platformy – jaką miał CeZ – z rozwiązaniami, jakie oferuje rynek, pozwoliło zweryfikować założenia projektu i przygotować zamówienia publiczne, które będą możliwe do realizacji. Zapowiedziała również, że wkrótce do Urzędu Zamówień Publicznych trafi wiele postępowań przetargowych, które z uwagi na krótki czas związany z wydatkowaniem środków z KPO będą wymagały wsparcia UZP.

Uczestniczący w debacie Dominik Zacharko z Dräger Polska zapewnił, że również po stronie firm biorących udział w zamówieniach publicznych jest wiele osób, które są zwolennikami dialogu i konsultacji rynkowych. Jednak z jego punktu widzenia kluczowym aspektem, jaki powinien przyświecać – szczególnie w przypadku wydatkowania środków UE – jest interoperacyjność systemów wykorzystywanych w wyrobach medycznych. Jego zdaniem rozwiązania wykorzystane w tak nabywanych wyrobach medycznych powinny móc się ze sobą komunikować w sposób ciągły i w czasie rzeczywistym. Niestety w praktyce producenci oferują autorskie oprogramowanie – ograniczone w dostępie, z dodatkowymi kosztami licencji czy koniecznością poniesienia nakładów na dodatkową infrastrukturę – co istotnie podnosi koszty związane z utrzymaniem danego wyrobu medycznego, przy jednoczesnym braku pełnego dostępu do danych klinicznych. Dlatego w ocenie Dominika Zacharko zasadne byłoby zastosowanie tzw. nowoczesnych standardów komunikacyjnych (np. SDC), co wpłynęłoby na obniżenie kosztów i poprawiło efektywność wykorzystania wyrobów medycznych. Jednocześnie ekspert zwrócił uwagę, że nadal w zamówieniach publicznych szpitale nadmiernie skupiają się na cenie zakupu, pomijając koszt eksploatacji, serwisu czy wpływ wyrobu na środowisko. To, czego obecnie brakuje w procesie zamówień, to jasne opisy funkcjonalności, a także niestosowanie pozacenowych kryteriów, takich jak np. efektywność energetyczna czy ślad węglowy.

Zakupy centralne a przywrócenie sprawczości płatnikowi

Od kilku lat jednym z tematów będących przedmiotem ożywionej dyskusji interesariuszy są centralne zakupy wyrobów medycznych dla rynku szpitalnego. Zdaniem Jakuba Szulca pomysłu tego nie udało się dotychczas wdrożyć z uwagi m.in. na brak systemowych rozwiązań. Kluczowym problemem w ocenie wiceprezesa NFZ jest okres rotacji zobowiązań, przez co istnieje ryzyko utraty elastyczności finansowej i braku możliwości reagowania na konkretne potrzeby w momencie ich pojawie-

nia się. Ekspert zwrócił także uwagę na specyfikę zakupów szpitali – która w głównej mierze opiera się na dotacjach zewnętrznych, a nie środkach własnych placówek. Na zakupy centralne należy także spojrzeć przez pryzmat regulatora i płatnika – który z jednej strony pozbył się odpowiedzialności za to, co szpitale kupują i jak jest to finansowane, z drugiej natomiast próbuje przywrócić możliwość decydowania, w jakim kierunku będą rozwijać się poszczególne placówki szpitalne. Jakub Szulc przypomniał, że w ramach przywracania tej sprawczości pojawiły się regulacje prawne, takie jak ustawa o IOWISZ (który zadziałał punktowo i nie dał gwarancji szpitalom, że przeprowadzenie inwestycji zapewni im finansowanie świadczeń z NFZ), wojewódzkie plany transformacji (brak standaryzacji) czy mapy potrzeb zdrowotnych. Niestety opracowane narzędzia nie przywróciły możliwości zarządzania podażą świadczeń w ochronie zdrowia – przez co szpitale nadal podejmują decyzje inwestycyjne bez zderzenia ich z możliwościami finansowania przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

W ocenie eksperta pojawiające się rozwiązania z obszaru medycyny, ale również cyberbezpieczeństwa wymuszą centralizację zakupów w obszarach, które będą możliwe do standaryzowania, i jednocześnie wymuszą lepsze zarządzanie infrastrukturą ochrony zdrowia.

Uczestniczący w dyskusji Marcin Morąg, dyrektor MedTech Polska, podkreślił, że reprezentowane przez niego stowarzyszenie chętnie skorzysta z instytucjonalnego wsparcia Urzędu Zamówień Publicznych. Ekspert wskazał również na szereg wyzwań, z jakimi mierzy się obszar diagnostyki – pomimo swojej istotnej roli – nie został właściwie dostrzeżony w projektach związanych z Krajowym Planem Odbudowy. Przypomniał, że ponad 70 proc. wszystkich diagnoz opiera się na diagnostyce – nie tylko rutynowej, ale również genetycznej, immunologicznej czy patomorfologicznej. W tym wypadku konieczne byłoby wsparcie na etapie wdrażania przez placówki projektów związanych z cyfryzacją i bezpieczeństwem danych – szczególnie że szpitale przetwarzają dane wrażliwe, a z drugiej strony borykają się z brakami kadrowymi w działach IT.

Dlatego w ocenie Marcina Morąga szpitale, które nie są w stanie samodzielnie poradzić sobie z wyzwaniem, jakim jest zapewnienie cyberbezpieczeństwa danych pacjentów, powinny otrzymać wsparcie instytucjonalne, np. CeZ, czy finansowe w postaci środków z KPO.

Odpowiadając na postulaty branży, Agnieszka Kurowska-Szczepańska wskazała, że cyberbezpieczeństwo zostało w KPO uwzględnione. Obserwowana jest natomiast niska świadomość pracowników szpitali związana z wykorzystaniem i ochroną zbieranych przez placówki danych. Dlatego też Centrum e-Zdrowia wychodzi z inicjatywą utworzenia sektorowego centrum cyberbezpieczeństwa w ochronie zdrowia, które – według deklaracji ekspertki – zajmie się m.in. edukacją, zgłaszaniem incydentów czy wsparciem eksperckim, ale również rozważa stworzenie mobilnych zespołów reagowania (tzw. cyberkaretek), które będą wspierać szpitale w razie poważnych incydentów. Ambicją CeZ jest uruchomienie centralnej jednostki cyberbezpieczeństwa dla sektora medycznego.

➤ Całej dyskusji wysłuchasz na kanale YT Technomed.



Jakub Szulc



Piotr Nowicki



Agnieszka Olszewska



Dominik Zacharko



Agnieszka Kurowska-Szczepańska



Marcin Morąg



Bezpieczeństwo obrotu wyrobami medycznymi



Zapewnienie bezpieczeństwa zarówno pacjentom, jak i personelowi medycznemu korzystającemu z wyrobów medycznych to priorytet dla całej branży krajowych oraz unijnych instytucji publicznych. Wprowadzenie nowych regulacji obowiązujących w Unii Europejskiej przyczyniło się znacznie do podniesienia poziomu ochrony użytkowników produktów. Należy jednak zwrócić uwagę, iż wdrożony system certyfikacji jest niewydolny, co wpłynęło na ograniczoną dostępność niektórych produktów na rynku i wzrost kosztów po stronie dostawców.

Uczestnicy dyskusji:

Agnieszka Bukowska

Dyrektor biura, Polskie Centrum Badań i Certyfikacji

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Tomasz Jaworski

Dyrektor Wydziału Zarządzania Projektami Komercyjnymi, Agencja Badań Medycznych

Edyta Adamczyk-Kutera

Członek zarządu, Polskie Towarzystwo Medycyny Estetycznej i Anti-Aging

Monika Krasieńska

Dyrektor Departamentu Prawa i Nowych Technologii Urzędu Ochrony Danych Osobowych

Ewa Warmińska-Friberg

Członek zarządu OPPM TECHNOMED

Moderator

Agnieszka Wiśniewska

Prezes zarządu OPPM TECHNOMED

Najważniejsze wnioski z dyskusji:

- Świadome i zgodne z prawem przetwarzanie danych jest elementem budowy dojrzałego i bezpiecznego rynku usług medycznych.

- Współpraca między instytucjami (URPL, UODO, ABM, jednostki notyfikowane) oraz środowiskiem lekarskim jest kluczowa dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów.
- System certyfikacji i regulacji jest przeciążony i wymaga uproszczeń.
- Ochrona danych osobowych musi być brana pod uwagę już na etapie projektowania wyrobów – potrzeba stworzenia branżowego kodeksu RODO.
- Regulacje związane z reklamą wyrobów medycznych stosowanych w medycynie estetycznej wymagają doprecyzowania.

Otwierając dyskusję, Sebastian Migdalski wskazał, że istotną zmianą z punktu widzenia nadzoru nad rynkiem wyrobów medycznych była nowelizacja ustawy o wyrobach medycznych z 2022 roku. W przeszłości zdarzało się bowiem, że postępowania związane z wyrobami medycznymi naruszającymi prawo, które trafiały do prokuratury, były w niej umarzane, co nie dawało żadnego efektu prewencyjnego. W ocenie wiceprezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nowe regulacje umożliwiły nie tylko nakładanie sankcji karnych, ale również sprawiły, że sami producenci czują większą odpowiedzialność. Przekłada się to na większą dbałość o kwestie bezpieczeństwa związane z wyrobem medycznym. W tym obszarze ustawa zdała egzamin, zwiększając dbałość wytwórców o proces produkcji i sam produkt.

Ochrona danych – istotna, ale nadal bagatelizowana

W trakcie dyskusji zwrócono również uwagę na potrzebę zacieśnienia współpracy między regulatorami, lekarzami i producentami w zakresie obowiązującego prawa i rozwoju technologii ze szczególnym uwzględnieniem ochrony danych osobowych.

W ocenie Moniki Krasieńskiej stosowana definicja wyrobu medycznego nie wiąże jego użycia z kwestią przetwarzania danych osobowych. Jej zdaniem to poważne wyzwanie, ponieważ rynek wyrobów medycznych jest powiązany z przetwarzaniem danych osobowych i dzieje się to często bez pełnej świadomości twórców i użytkowników. Ekspertka UODO wskazała, że urząd dostrzega zagrożenia wynikające z przetwarzania danych w związku z rozwojem technologii, ale jednocześnie wskazuje na potrzebę analizy ryzyka i projektowania ochrony danych od początku – tj. od momentu powstania koncepcji danego produktu (zasada *privacy by design*). Jej zdaniem szczególną uwagę należy zwrócić na wyroby medyczne pochodzące z rynków trzecich, gdzie nie tylko może dochodzić do przekazania danych osobowych, ale przede wszystkim użytkownicy nie mają pewności związanych z bezpieczeństwem ich przetwarzania. W tym obszarze europejski rynek może zyskać przewagę nad konkurencją z państw spoza UE przy założeniu, że ochrona danych będzie wdrażana na możliwie najwcześniejszym etapie. Zdaniem Moniki Krasieńskiej kluczem do sukcesu powinno być postrzeganie ochrony danych osobowych nie jako ciężaru, kolejnej powinności czy dodatkowych kosztów, ale przez pryzmat zysków. Zwróciła uwagę, że klient oczekuje od dostawcy znacznie więcej niż tylko dobrej realizacji usługi. Liczy bowiem również na zapewnienie standardów w obszarze ochrony prywatności.

Przedstawicielka UODO podkreśliła ponadto, że wraz z rozwojem nowych technologii jesteśmy świadkami nie tylko ogromnego postępu i poprawy efektywności systemu, ale również powinniśmy być świadomi zagrożeń związanych z przetwarzaniem danych osobowych. Świadome oraz zgodne z prawem przetwarzanie danych powinno być elementem budowania dojrzałego i bezpiecznego rynku usług medycznych. W swojej wypowiedzi zaapelowała także o stworzenie branżowego kodeksu postępowania RODO dla sektora wyrobów



medycznych. Stworzenie takiego dokumentu pozwoli — jej zdaniem — ograniczyć podnoszone przez branżę sprzeczności pomiędzy certyfikacją a ochroną danych.

Wsparcie w obszarze walidacji rozwiązań opartych na AI

Istotną rolę w obszarze bezpieczeństwa wyrobów medycznych chce również odgrywać Agencja Badań Medycznych, która w ciągu ostatnich sześciu lat wydała na projekty z obszaru biotechnologii (wyroby medyczne, medycynę cyfrową, diagnostykę czy AI w medycynie) ponad 4,5 mld złotych. Jak podkreślił Tomasz Jaworski, kwota ta pozwoliła sfinansować ponad 320 projektów, a kolejnych 300 zaplanowano w związku z wydatkowaniem środków z Krajowego Planu Odbudowy. Ekspert zwrócił uwagę, że ABM nie tylko finansuje projekty, ale także aktywnie wspiera beneficjentów (w tym firmy z branży med-tech) w nawigowaniu w obrębie legislacji związanej z uzyskiwaniem pomocy publicznej.

Tomasz Jaworski podniósł również temat walidacji klinicznej rozwiązań bazujących na narzędziach AI. Jego zdaniem jest ona jeszcze zawodna — szczególnie gdy używane w wyrobach medycznych modele „uczą się”, wykorzystując małe zbiory danych. Dlatego Agencja Badań Medycznych planuje opracowanie ram walidacyjnych dla narzędzi AI stosowanych w medycynie.

MDR a dostępność wyrobów medycznych

Ewa Warmińska, reprezentująca w dyskusji Technomed, zwróciła uwagę, że wdrożone unijne regulacje prawne (rozporządzenia wykonawcze dot. MDR) istotnie zwiększyły poziom bezpieczeństwa w obszarze wyrobów medycznych — co należy uznać za sukces. Jednocześnie branża i cały system musiały zmierzyć się także z negatywnymi skutkami, m.in. wycofaniem się części producentów z rynku UE z uwagi na rosnące koszty czy trudnościami z przeprowadzeniem certyfikacji. Problem ten dotknął nie tylko polskich producentów wyrobów medycznych, lecz okazał się także wyzwaniem dla całej Europy. W efekcie system ochrony zdrowia mierzył się z ograniczonym dostępem do produktów, ale również przełożyło się to na obniżenie stabilności gospodarki. Zdaniem Ewy Warmińskiej zbyt rygorystyczne regulacje UE mogą zaszkodzić całemu segmentowi rynku i w efekcie dostęp pacjentów do niezbędnych wyrobów medycznych ulegnie pogorszeniu. W tym kontekście ekspertka postuluje zrównoważenie kwestii związanych z bezpieczeństwem pacjentów i gospodarczą realnością funkcjonowania branży.

Wskazane przez ekspertkę Technomed trudności ze sprawną certyfikacją wyrobów medycznych potwierdziła Agnieszka Bukowska z Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji. Podkreśliła ona, że jednostki notyfikowane mierzą się obecnie z dużym obciążeniem i jednocześnie brakami kadrowymi, co przekłada się na długi czas oczekiwania na certyfikat (nawet do 2 lat i dłużej). Sam proces certyfikacji jest zatem rozciągnięty w czasie — także przez przepisy przejściowe i nowe wytyczne dotyczące m.in. wymagań związanych z dokumentacją techniczną czy wymogami klinicznymi. Na to wszystko nakłada się złożoność wyrobów medycznych — szczególnie tych, które wykorzystują modele AI i wymagają interdyscyplinarnego podejścia.

Bezpieczeństwo medycyny estetycznej

Obszarem wymagającym uporządkowania kwestii wykorzystania wyrobów medycznych jest medycyna estetyczna. Jak wskazała Edyta Adamczyk-Kutera, nowe regulacje związane z wdrożeniem MDR wprowadziły wiele niepewności i obaw w środowisku lekarskim, związanych z nieprecyzyjnymi zapisami czy brakiem jasnych wytycznych. Ekspertka zwróciła uwagę, że medycyna estetyczna to obszar, gdzie lekarze wykorzystują szeroką gamę wyrobów medycznych i współpracują z wieloma producentami i dystrybutorami. Niestety nadal zdarzają się sytuacje, gdy do gabinetów trafiają pacjenci z samodzielnie zakupionymi produktami niewiadomego pochodzenia (np. z rynku azjatyckiego), którzy oczekują ich wykorzystania podczas zabiegu lub pacjenci z powikłaniami po zabiegach wykonanych przez osoby nieuprawnione. Edyta Adamczyk-Kutera przyznała, że towarzystwo otrzymuje sygnały o produktach łudząco przypominających produkty legalne, które w sposób nieuprawniony trafiły na rynek. W efekcie w gabinetach medycyny estetycznej rośnie liczba osób szukających pomocy w związku z powikłaniami. Ekspertka zwróciła również uwagę, że skali tego zjawiska nie widać w statystykach publicznego sektora ochrony zdrowia finansowanego przez NFZ, bo zazwyczaj pacjenci, szukając pomocy, zgłaszają się do gabinetów prywatnych. Obecnie środowisko lekarzy dyskutuje z partnerami oraz instytucjami publicznymi nad rozwiązaniem tego problemu i wyeliminowaniem zagrożeń dla pacjentów wynikających z dostępności do produktów o niejasnym pochodzeniu. Jednocześnie podejmuje działania związane z edukowaniem pacjentów i osób wykonujących zabiegi — jedną z inicjatyw środowiska jest kampania informacyjna „Bez dyplomu — nie dotykaj”.

Wymagający nadzór nad rynkiem wyrobów medycznych

Bezpieczeństwo pacjentów oraz lekarzy wykorzystujących wyroby medyczne jest priorytetem dla instytucji publicznych. Sebastian Migdalski zwrócił uwagę, że nadzór jest wymagający i trudno jest go prowadzić według jednej, uniwersalnej regulacji m.in. z uwagi na ogromne zróżnicowanie i niejednorodność produktów. Ekspert zauważył ponadto, że w niższych klasach wyroby wprowadzane są na podstawie deklaracji zgodności, podczas gdy wyższe klasy podlegają certyfikacji. Na to wszystko nakładają się ograniczone zasoby urzędów wobec ogromu zgłoszeń (np. kilkuosobowy zespół ma do przeanalizowania nawet 30 tys. reklam). To wszystko sprawia, że nadzór nad rynkiem wyrobów medycznych można określić jako postmarketingowy, a działania urzędu związane z restrykcjami wobec producentów i dystrybutorów pojawiają się dopiero w momencie, kiedy zgłoszony zostaje problem.

Ekspert przyznał jednocześnie, że w przypadku medycyny estetycznej regulacje dotyczące reklamy są nieprecyzyjne, a granica między reklamą a informacją jest bardzo cienka. Szczególnym wyzwaniem dla urzędników jest reklama prowadzona w mediach społecznościowych, która bywa trudna do jednoznacznej kwalifikacji, co może wydłużać proces wydania rozstrzygnięcia.

➤ Całej dyskusji wysłuchasz na kanale YT Technomed.



Sebastian Migdalski



Edyta Adamczyk-Kutera



Monika Krasieńska



Tomasz Jaworski



Agnieszka Bukowska



Ewa Warmińska-Friberg



Rozwój bazy przemysłowej. Projekty wsparcia eksportu.

Środki na prace badawczo-rozwojowe



Uczestnicy dyskusji:

Konrad Korbiński

Dyrektor Departamentu Opieki Koordynowanej
w Ministerstwie Zdrowia

Prof. Marek Gzik

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Nauki i Szkolnictwa
Wyższego

Anna Kowalcuk

Zastępca Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
i Taryfikacji

Prof. Jerzy Małachowski

Dyrektor Narodowego Centrum Badań i Rozwoju

Ireneusz Staroń

Zastępca Prezesa ds. finansowania badań ABM

Agnieszka Promianowska

Departament Wsparcia Przedsiębiorczości, Polska Agencja
Rozwoju Przedsiębiorczości

Moderator

Marta Markiewicz

Prezes Fundacji Rzecznicy Zdrowia

Polska gospodarka rozwija się w tempie 3,5 proc. PKB rocznie. Jak wskazują eksperci, osiągany wskaźnik wzrostu bazuje jednak w głównej mierze na konsumpcji, a wskaźniki innowacyjności gospodarki znajdują się poniżej oczekiwań. O tym, jak zwiększyć potencjał krajowej branży wyrobów medycznych i wzmocnić synergię między nauką, biznesem i systemem ochrony zdrowia, dyskutowano podczas panelu pt. „Rozwój bazy przemysłowej. Projekty wsparcia eksportu. Środki na prace badawczo-rozwojowe”.

Najważniejsze wnioski z dyskusji:

- Pomimo dobrych wskaźników rozwoju gospodarczego w Polsce (3,5 proc. PKB rocznie) nadal opiera się on na konsumpcjach, a nie innowacjach.
- Jako kraj stoimy przed szansą transformacji w kierunku gospodarki opartej na wiedzy i technologii. Warunkiem sukcesu jest skuteczne wykorzystanie funduszy publicznych i unijnych, zacieśnienie współpracy nauka-biznes oraz komercjalizacja wyników badań naukowych.

- Środki pozyskane z KPO stanowią realny impuls dla branży wyrobów medycznych.
- Największym problemem jest niewystarczające przełożenie prac rozwojowo-badawczych na rozwiązania praktyczne, dlatego konieczne jest z jednej strony wzmocnienie zaufania do naukowców, z drugiej natomiast opracowywanie rozwiązań, które będą miały realne szanse na wdrożenie.

Rozwój gospodarczy Polski daje powody do satysfakcji, ale zdaniem ekspertów w obszarze innowacji nadal mamy wiele do nadgonienia. Jak wskazuje prof. Marek Gzik, nasz kraj plasuje się obecnie na czwartym miejscu od końca w UE pod względem wskaźnika innowacyjności, co wyraźnie wskazuje na potrzebę wzmocnienia obszaru badań i rozwoju (B+R) poprzez m.in. zwiększenie nakładów. Dzięki dotychczas poczynionym zmianom budżetowym w 2024 roku rząd przeznaczył dodatkowe 7 mld złotych na naukę i szkolnictwo wyższe, co przełożyło się – zdaniem wiceministra nauki – na realne wsparcie kadry naukowej (30 proc. podwyżki dla nauczycieli akademickich i 20 proc. podwyżki dla pracowników naukowych). Prof. Marek Gzik przekonywał, że wzrost konkurencyjności Polski wymaga przejścia z modelu opartego na taniej sile roboczej do gospodarki opartej na zaawansowanych technologiach.

Wiceminister zwrócił również uwagę, że wraz z pojawieniem się w Polsce środków z Krajowego Planu Odbudowy przed branżą otworzą się nowe możliwości w postaci programów finansujących współpracę nauki z biznesem. Zachęcił również do śledzenia konkursów ogłaszanych przez NCN oraz NCBiR. Ta ostatnia instytucja w 2025 roku dysponuje budżetem w wysokości ponad 6 mld złotych, który zostanie przeznaczony na programy wspierające innowacje. Wiceminister zwrócił ponadto uwagę, że alokacja środków publiczno-prywatnych jest równa i z szacowanych 1,6 proc. PKB 0,8 proc. ma źródło publiczne, natomiast kolejne 0,8 proc. jest finansowane przez polski biznes. W trakcie dyskusji prof. Marek Gzik przyznał, że to, czego obecnie najbardziej brakuje, to uwalnianie potencjału naukowego (B+R) technologii, które osiągną pewną dojrzałość. Dlatego też resort nauki i szkolnictwa wyższego rozmawia z resortem finansów na

temat Narodowego Programu Badań Stosowanych z budżetem na poziomie 2 mld zł. Narzędzie to miałyby wspierać naukowców w przekształcaniu pomysłów w gotowe rozwiązania dla biznesu – ze szczególnym uwzględnieniem branży medyczo-technologicznej.

Wsparcie instytucji na etapie badań i wdrożenia

Nową strategię wsparcia dla sektora bio-tech zaprezentował w trakcie Kongresu prof. Jerzy Małachowski. Podkreślił, że w dokumencie wyznaczającym kierunki działania NCBiR do 2030 roku jednym z czterech priorytetów jest zdrowie publiczne. Jednocześnie większość konkursów jest ukierunkowana na wzmocnienie współpracy nauki z biznesem, czego dowodem są nakłady na konsorcja naukowe – w 2024 roku wyniosły one 2,3 mld zł.

Pozytywną zmianą jest również usprawnienie obsługi finansowanych przez NCBiR projektów. Jak wskazuje prof. Jerzy Małachowski, instytucja znacząco skróciła procedury, dzięki czemu od momentu wyboru projektu do momentu podpisania umowy upływa maksymalnie 30 dni (wcześniej czas oczekiwania wynosił nawet 6 miesięcy). Dodatkowo centrum prowadzi dialog zarówno z przedstawicielami świata nauki, jak i biznesu, a także z organizacjami pracodawców. Pozwoliło to na wyeliminowanie kryteriów, które mogłyby stanowić barierę w procesie aplikowania po środki. Przykładem zniesionego przez NCBiR kryterium był obowiązek podawania przychodów przez spółki biotechnologiczne, które w wielu przypadkach nie miały możliwości wygenerowania go, co uniemożliwiało im aplikowanie o środki dostępne w ramach realizowanych programów wsparcia.

Instytucjonalne wsparcie dla naukowców i przedsiębiorców z branży wyrobów medycznych oferuje również Agencja Badań Medycznych. Uczestniczący w dyskusji Ireneusz Staroń zaznaczył, że misją ABM jest wypełnienie luki w finansowaniu niekomercyjnych badań klinicznych, ale również poprawa elementu wdrożeniowego oraz zwiększenie obecności Polski w międzynarodowych sieciach badawczych. Instytucja, wzorem modeli brytyjskiego i francuskiego, wspiera niekomercyjne badania kliniczne, przedsiębiorców rozwijających technologie lekowe i wyroby medyczne, a także rozwój

infrastruktury badawczej i inicjatywy edukacyjne. Ireneusz Staroń wyliczył, że reprezentowana przez niego instytucja do końca 2023 roku zakontraktowała blisko 340 projektów o wartości ponad 1 mld złotych, w których docelowo zaangażowanych będzie nawet 51 tys. pacjentów.

Ekspert zwrócił również uwagę na strategiczne inicjatywy ABM. Pierwsza z nich to Polska Sieć Badań Klinicznych, która obejmuje już 19 ośrodków wsparcia badań klinicznych stworzonych przy największych uczelniach, a kolejnych 12 ma powstać w ramach finansowania pozyskanego z KPO. Drugą są natomiast Regionalne Centra Medycyny Cyfrowej powstające również przy ośrodkach akademickich, których zadania to integracja i przetwarzanie danych medycznych w celu ich wtórnego wykorzystania do prowadzenia badań naukowych, a także wykorzystanie w badaniach pragmatycznych, co ma potwierdzić skuteczność bezpieczeństwa konkretnych terapii czy wyrobów medycznych. Na ten cel przeznaczono już ponad 500 mln zł, a w 2025 r. planowane jest wydanie kolejnego 1 mld zł wsparcia w ramach środków z KPO.

Zarządzanie w nauce kluczem do wdrożenia

Anna Kowalczuk zwróciła uwagę na kwestie przygotowania naukowców opracowujących nowe technologie. Jej zdaniem każdy z badaczy powinien posiadać kompetencje menedżerskie, a NCBiR w ocenie projektów powinien uwzględniać komponent zarządczy, np. ukończenie kursów związanych z umiejętnościami zarządzania projektami. Jej zdaniem naukowcy powinni również uczestniczyć w całym cyklu powstawania nowej technologii – od koncepcji, przez opracowanie, licencjonowanie, po etap wdrożeniowy. Ekspertka zwróciła uwagę, że tak opracowany wyrób medyczny powinien zostać poddany ocenie i walidacji pod kątem wartości dodanej dla pacjenta oraz systemu ochrony zdrowia. Obecnie rolą AOTMiT jest nie tylko ocena, ale również wsparcie rozwoju sektora technologii medycznych poprzez ocenę projektów pilotażowych i opracowywanie wytycznych HTA dla wyrobów medycznych. Anna Kowalczuk poinformowała również, że agencja wraz z szerokim gronem interesariuszy prowadzi prace nad dokumentem dotyczącym szybkiej ścieżki refundacyjnej dla wyrobów medycznych, którego prezentacja nastąpi we wrześniu 2025 roku.

KPO dużym impulsem dla ochrony zdrowia

Eksperci zwrócili również uwagę na istotne wzmocnienie dla systemu ochrony zdrowia, jakim będą środki z Krajowego Planu Odbudowy. Fundusze te mają umożliwić modernizację infrastruktury placówek medycznych. Jak wskazał Konrad Korbiński, dotychczas resort zdrowia zagospodarował 5,2 mld złotych na zakup nowoczesnych urządzeń i wymianę przestarzałego sprzętu w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej. Natomiast kolejne 2,7 mld złotych przeznaczone zostanie na wsparcie rehabilitacji kardiologicznej i rozwiązań telemedycznych w ramach placówek tworzących Krajową Sieć Kardiologiczną. Przedstawiciel ministerstwa wskazał, że podmioty zakwalifikowane do obu sieci mogły wymienić oraz unowocześnić swoją bazę wyrobów medycznych, co jest dużym impulsem do rozwoju branży i z pewnością historyczną szansą. W ocenie Konrada Korbińskiego największym wyzwaniem będzie konieczność zrealizowania projektów i rozliczenie ich

do 30 czerwca 2026 r., co oznacza intensywną pracę dla szpitali, dostawców i instytucji publicznych. Ministerstwo Zdrowia pozytywnie ocenia natomiast zauważalną – pomimo presji czasowej – racjonalność planowania i korzystanie z takich narzędzi jak: warunkowe postępowania zakupowe czy realizowaną ocenę celowości inwestycji.

Zdaniem Konrada Korbińskiego obecnie czynione inwestycje w badania i rozwój nie wystarczą do tego, by krajowa branża wyrobów medycznych mogła stanowić trzon polskiej gospodarki. W tym celu konieczne jest opracowywanie innowacji, które będą miały realne przełożenie na system ochrony zdrowia i zmieszczą się w systemie refundacyjnym. Ten ostatni wymaga jednak przebudowy i uelastycznienia – szczególnie w obszarze włączania innowacyjnych wyrobów medycznych do koszyka świadczeń gwarantowanych. Dlatego – w ocenie eksperta – konieczne jest opracowanie szybkiej i przejrzystej ścieżki oceny oraz wdrażania innowacyjnych produktów, które już przeszły walidację kliniczną i są gotowe do komercjalizacji.

Wsparcie w marszu na światowe rynki

Polski sektor med-tech może również liczyć na wsparcie Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości, która od lat koncentruje się na segmencie MŚP. Jak wskazała Agnieszka Promianowska, dostępne programy dzielą się na trzy główne obszary – Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki (bazujące na programach wspierających badania i rozwój, wdrażanie innowacji i rozwój kompetencji), Fundusze Europejskie dla Polski Wschodniej (środki skierowane są do firm z regionu i lokowane na wsparcie ekspansji międzynarodowej, innowacje oraz działalność B+R) oraz Fundusze Europejskie dla Rozwoju Społecznego (dla firm inwestujących w kompetencje pracowników oraz kadrę zarządzającą).

Jednocześnie firmom, które nie mogą lub nie widzą potrzeby skorzystania z dotacji, PARP oferuje wsparcie pozafinansowe (np. w ramach programu Brand Hub), w ramach którego firmy mogą prezentować swoje rozwiązania na tworzonych przez PARP stoiskach narodowych na zagranicznych targach.

Eksperci zgodnie przyznali, że w przypadku branży life-science wdrożenia są najważniejsze, a nauka powinna być narzędziem do tworzenia praktycznych rozwiązań, a nie celem samym w sobie. Obecnie największym wyzwaniem jest niemożność łatwego i skutecznego przełożenia osiągnięć naukowych na gospodarkę. Jest to związane m.in. z trudnym procesem wprowadzania krajowych wyrobów medycznych do koszyka świadczeń gwarantowanych i suboptymalny system finansowania sektora.

Prof. Marek Gzik, podsumowując dyskusję, zapelował o budowę większego zaufania do polskich naukowców oraz opracowanie długofalowej współpracy między nauką a biznesem. Minister zachęcił także do odwagi i inwestowania w polskie rozwiązania wykorzystujące potencjał krajowych ośrodków badawczych. Podkreślił, że spektakularne sukcesy wymagają czasu, środków i zaufania, ale Polska ma realne możliwości, by je osiągać.

➤ Całej dyskusji wysłuchasz na kanale YT Technomed.



Konrad Korbiński



Prof. Marek Gzik



Anna Kowalczuk



Prof. Jerzy Małachowski



Ireneusz Staroń



Agnieszka Promianowska

Partnerzy Kongresu

PARTNER SREBRNY



PARTNER BRĄZOWY



POZOSTALI PARTNERZY



RYMARZ • ZDORT • MARUTA



0 organizatorach:



Technomed to powołana w 2017 roku organizacja zrzeszająca przedsiębiorców prowadzących działalność na rzecz sektora ochrony zdrowia. Członkami organizacji są producenci i dystrybutorzy wyrobów medycznych, a także przedsiębiorcy świadczący usługi dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz prowadzący obrót na rynku otwartym. Technomed działa w formule prawnej – Organizacji Pracodawców wpisanej do Krajowego Rejestru Sądowego. Podstawowym celem Technomedu jest reprezentowanie zbiorowych interesów – członków organizacji, a także tworzenie przyjaznego klimatu do rozwoju branży rynku wyrobów i technologii medycznych. Organizacja jest członkiem europejskiej struktury zrzeszającej dostawców wyposażenia medycznego MedTech.



Econmed Europe to firma doradcza z ponad 15-letnim doświadczeniem, która oferuje kompleksowe wsparcie dla branży wyrobów medycznych w projektach systemowych i refundacyjnych. Łącząc praktyczną wiedzę zdobytą w NFZ, szpitalach i doradztwie, zespół rozumie realia systemu ochrony zdrowia „od środka”. Wspieramy naszych partnerów w ocenie potencjału refundacyjnego, identyfikacji publicznych ścieżek finansowania oraz analizie rynku i konkurencji. Kluczowe usługi obejmują przygotowanie Karty Świadczenia, analizy kosztowe, ocenę wpływu technologii na budżet płatnika i optymalizację rozliczeń. EconMed Europe prowadzi również projekty RWE, zbierając dane ze szpitali i współpracując z klinicystami.