

# 2021 rokiem rewolucji w branży wyrobów medycznych

Jak mijający rok ocenia branża wyrobów medycznych? Komentuje Arkadiusz Grądkowski, prezes OIGWM POLMED.

*Z jednej strony sukcesy oraz optymistyczne prognozy na przyszłość, z drugiej – istotne zagrożenia, które mogą utrudnić rozwój całej branży i w znacznym stopniu ograniczyć dostęp do podstawowych wyrobów medycznych. 2021 rok bez wątpienia jest intensywny, co wynika z licznych zmian legislacyjnych i specyfiki sektora, który rozwija się w błyskawicznym tempie.*

*Mijający rok upłynął nam pod znakiem projektu ustawy o wyrobach medycznych. W maju 2021 na terenie Unii Europejskiej zaczęło obowiązywać rozporządzenie UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR), które nałożyło na dystrybutorów, importerów i producentów nowe obowiązki. Unia, w odniesieniu do kilku kwestii, m.in. reklamy, kar administracyjnych czy reprocessowania wyrobów jednorazowych, dała krajom członkowskim możliwość wprowadzenia wewnętrznych regulacji. Niektóre z zaproponowanych w projekcie ustawy o wyrobach medycznych zapisów budzą duże obawy wśród uczestników systemu ochrony zdrowia. Projekt przewiduje wielomilionowe i niewspółmierne do przewinienia kary administracyjne – ustawa zawiera ponad 60 norm karnych, w tym sankcje nawet do 5 milionów złotych. Bezpośrednio dotkną one polskich producentów, importerów i dystrybutorów wyrobów medycznych. Projekt ustawy w obecnym kształcie uderza również w szpitale oraz pracujących w nich farmaceutów szpitalnych, lekarzy i pielęgniarki. Ma to związek z niewynikającym z MDR obowiązkiem spisywania kodów UDI wszystkich wyrobów medycznych dostarczonych do szpitala oraz weryfikacji oznakowania wyrobów. Zaniechanie wykonania obowiązków w tym zakresie grozi nałożeniem kary w wysokości do 250 tysięcy złotych. Dla lekarzy, zwłaszcza specjalności korzystających często ze sprzętu medycznego (radiologów, chirurgów), kary i inne poruszane w apelu problemy prawne wynikające z treści projektu, stanowiąc będą duże obciążenie i ryzyko osobiste. 26 listopada z inicjatywy Izby POLMED do Sejmu przekazane zostało wspólne stanowisko 15 organizacji wyrażających mocny sprzeciw wobec zmian przewidzianych w ustawie o wyrobach medycznych. Zdaniem apelujących organizacji, proponowane w projekcie ustawy zmiany będą istotnym obciążeniem dla dziesiątek tysięcy podmiotów i przedstawicieli grup zawodowych związanych z szeroko pojętą branżą medyczną. 2 grudnia odbyło się pierwsze czytanie projektu w Sejmie, następnie prace nad nim zostały skierowane do Sejmowej Komisji Zdrowia, w ramach której powołano Podkomisję nadzwyczajną do rozpatrzenia przedmiotowego projektu. Jej pierwsze posiedzenie odbyło się 14 grudnia, kolejne zaplanowane jest na styczeń. Liczymy, że organizacje związane z branżą wyrobów medycznych oraz decydenci wspólnymi siłami wypracują rozwiązania, które zapewnią bezpieczeństwo wyrobów dla naszego kraju.*

*Kolejną istotną kwestią, której poświęciliśmy dużo czasu w tym roku, jest dążenie do zapewnienia polskim pacjentom szybkiego i szerokiego dostępu do istniejących na rynku nowoczesnych rozwiązań. Technologie nielekowe są jedną z najbardziej innowacyjnych branż. W 2019 r. w Europejskim Urzędzie Patentowym złożono 13 833 wniosków o udzielenie patentów z zakresu technologii medycznych. Już w 2020 r. branża technologii medycznych, składając 14 295 patentów, prześcignęła sektor komunikacji cyfrowej, zajmując w ten sposób pierwsze miejsce – daje to 2,6% wzrostu w skali roku!<sup>[1]</sup> Mimo to, w Polsce wciąż brakuje jasnej i uporządkowanej procedury włączenia nowych technologii do koszyka*

świadczeń gwarantowanych, dzięki czemu istniejące na rynku rozwiązania byłyby dostępne dla polskich pacjentów. To element, który Izba POLMED postuluje już od wielu lat. Obowiązujący aktualnie tryb dodawania nowych świadczeń z zastosowaniem innowacyjnych technologii nie określa terminu rozpatrzenia wniosku oraz ogranicza katalog podmiotów, które mogą wnioskować o dodanie nowej technologii do publicznego finansowania. Obecnie wnioski te mają charakter petycji; bieg nadawany jest wyłącznie wybranym inicjatywom, z których większość zgłaszają konsultanci krajowi i towarzystwa naukowe. Zmiany w tym zakresie poprawiłyby znacznie sytuację polskich pacjentów. Izba wskazuje kilka rozwiązań usprawniających proces, np. wprowadzenie konkretnych i jasnych kryteriów, które musiałby spełnić wnioskodawca, aby wniosek o dodanie nowej procedury do koszyka został rozpatrzony. Wniosek taki powinien móc zostać złożony nie tylko przez konsultantów, towarzystwa medyczne lub organizacje pacjentów, ale również przez producentów lub dystrybutorów danej technologii. W ramach proponowanego przez nas projektu dążymy do tego, aby ustawodawca był zobowiązany do przyjrzenia się propozycjom świadczeń wykorzystujących innowacyjne technologie nielekowe i miał wyznaczony termin na rozpatrzenie danego wniosku. Innymi słowy, zależy nam na utworzeniu w tym zakresie ścieżki formalno-prawnej.

Warto też przyjrzeć się pozytywnym zmianom, które zaszły w kwestii innowacyjnych technologii medycznych. Do tegorocznych sukcesów można zaliczyć działania Agencji Badań Medycznych, która w 2022 roku przeznaczy na rozwój innowacyjnych wyrobów medycznych ponad 500 milionów złotych. Chodzi mianowicie o konkursy dla polskich firm działających w obszarze sztucznej inteligencji, robotyki oraz telemedycyny. To bardzo dobra wiadomość dla całej branży. Zdaniem Izby POLMED, istotne jest, aby ze środków mogły korzystać również firmy zagraniczne, ale inwestujące w Polsce. W ten sposób projekt będzie miał ogromną szansę skutecznie przyciągnąć zagranicznych inwestorów, jednocześnie stwarzając możliwości rozwoju rodzimym podmiotom.

Kolejnym ważnym osiągnięciem, tym razem z punktu widzenia zmian legislacyjnych, jest fakt, iż Ministerstwo Zdrowia dostrzegło potrzebę regulacji w zakresie aktualizacji wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Było to wynikiem bardzo wartościowego i owocnego dialogu z Ministerstwem podczas tegorocznej edycji Forum Ekonomicznego w Karpaczu. Chcielibyśmy, aby również w obszarze wyrobów medycznych do zaopatrzenia indywidualnego, pacjenci mieli możliwość do korzystania z dostępnych na rynku rozwiązań, co można osiągnąć tylko przez regularną aktualizację wykazu i wprowadzanie do niego nowych rozwiązań oferowanych przez branżę. Niestety, obecnie wszelkie aktualizacje w zakresie zaopatrzenia pacjentów w wyroby medyczne wydawane na zlecenie opierają się o system kategoryzacji, który w niektórych zakresach nie zmienił się od ponad 20 lat. Dlatego niezmiernie cieszy nas fakt, że Ministerstwo dostrzegło potrzebę regularnej aktualizacji wykazu tychże wyrobów.

Podczas Forum Ekonomicznego padły również inne istotne dla branży deklaracje, a mianowicie Ministerstwo Zdrowia zobowiązało się również do podjęcia aktywności w kwestii aktualizacji grup limitowych w systemie refundacji opatrunków specjalistycznych. To kolejny sukces w dialogu z decydentami. Obecnie o kwalifikacji produktu do danej grupy limitowej decyduje jedynie jej nazwa. W efekcie w jednej grupie znajdują się produkty diametralnie od siebie różne, przykładowo tańsze i mniej zaawansowane technologicznie opatrunki wyznaczają limit dopłaty dla produktów innowacyjnych, przeznaczonych do leczenia skomplikowanych ran przewlekłych będących efektem np. cukrzycy lub chorób nowotworowych.

Podsumowując ten ciekawy, ale jednocześnie wymagający rok, jako Izba POLMED jesteśmy przekonani, że stanowcza reakcja branży wyrobów medycznych na kluczowe zmiany legislacyjne w połączeniu z otwartością na dialog z decydentami, pozwalają zamknąć go z dużymi nadziejami na zmianę. Jesteśmy jeszcze bardziej zdeterminowani do prac, aby wspólnie z decydentami wypracować rozwiązania zapewniające pacjentom dostęp do najwyższej jakości wyrobów medycznych. Liczę, że po trudnych przejściach, nadchodzący 2022 rok będzie istotnym krokiem zwiastującym pozytywne

zmiany w sektorze wyrobów medycznych.

**Arkadiusz Grądkowski, prezes OIGWM POLMED**

---

[1] <https://www.epo.org/news-events/news/2021/20210316.html>